

# L12 Legemidler ved mage- og tarmsykdommer

Georg Dimcevski (L12.5, L12.6, L12.7.1), Reidar Fossmark (L12.1, L12.2, L12.3, L12.4, L12.14), Truls Hauge (L12.8), Jørgen Jahnsen (L12.9, L12.10), Gülen Arslan Lied (L12.11, L12.12), Arild Nesbakken (L12.13), Aasne Karine Aarsand (L12.7.2-4).

## Innhold

L12.1	Antacida .....	s.1	L12.9.3	Monoklonale antistoffer ved inflammatoriske tarmlidelser .....	s.41
L12.1.1	Aluminium- og magnesiumholdige antacida .....	s.2	L12.9.3.1	Vedolizumab .....	s.41
L12.1.2	Kalsiumkarbonat .....	s.2	L12.9.3.2	Ustekinumab .....	s.43
L12.2	Antirefluksmidler .....	s.3	L12.9.4	Stamcellepreparater ved inflammatoriske tarmlidelser .....	s.43
L12.2.1	Alginat .....	s.3	L12.9.4.1	Darvadstrocel .....	s.43
L12.3	Midler mot ulcussykdom .....	s.4	L12.10	Antidiarémidler .....	s.45
L12.3.1	Histamin H-antagonister.....	s.4	L12.10.1	Vannbindende antidiarémidler .....	s.45
L12.3.1.1	Cimetidin .....	s.5	L12.10.1.1	Div. cerealfibre, linfrø, loppefrø m.m. ...	s.45
L12.3.1.2	Famotidin .....	s.6	L12.10.2	Peristaltikkhemmende midler.....	s.45
L12.3.1.3	Ranitidin .....	s.7	L12.10.2.1	Loperamid .....	s.45
L12.3.2	Protonpumpehemmere.....	s.9	L12.10.3	Hypersekresjonshemmende midler.....	s.47
L12.3.2.1	Esomeprazol .....	s.10	L12.10.3.1	Telotristat .....	s.47
L12.3.2.2	Lansoprazol .....	s.11	L12.11	Laksantia .....	s.48
L12.3.2.3	Omeprazol .....	s.13	L12.11.1	Romoppyllende laksantia .....	s.48
L12.3.2.4	Pantoprazol .....	s.14	L12.11.1.1	Loppefrø, linfrø, hvetekli .....	s.48
L12.3.3	Andre midler mot ulcus.....	s.16	L12.11.2	Vannbindende laksantia .....	s.49
L12.3.3.1	Sukralfat .....	s.16	L12.11.2.1	Laktulose .....	s.49
L12.3.4	Prostaglandinanalogue for forebygging av ulcus .....	s.17	L12.11.2.1.1	Laktulose .....	s.49
L12.3.4.1	Misoprostol .....	s.17	L12.11.3	Sekretorisk og/eller motorisk stimulerende laksantia .....	s.50
L12.4	Digestiva inkludert enzymer .....	s.18	L12.11.3.1	Bisakodyl .....	s.50
L12.4.1	Syrepreparater .....	s.18	L12.11.3.2	Sennaglykosider .....	s.51
L12.4.2	Pankreasenzympreparater .....	s.19	L12.11.3.3	Sennaglykosider–romoppyllende laksantia .....	s.52
L12.5	Gallesyrer .....	s.21	L12.11.4	Bløtgjørende laksantia .....	s.52
L12.5.1	Ursodeoksykolsyre .....	s.21	L12.11.4.1	Parafin .....	s.52
L12.5.2	Obetikolsyre .....	s.22	L12.11.5	Osmotisk og overflateaktivt virkende midler .....	s.53
L12.6	Antibakterielle midler ved hepatisk encefalopati .....	s.23	L12.11.5.1	Natriumfosfatsalter .....	s.53
L12.6.1	Rifaximin .....	s.23	L12.11.5.2	Pikosulfat ev. med magnesiumoksid ....	s.53
L12.7	Midler ved metabolske forstyrrelser .....	s.24	L12.11.5.3	Makrogoler .....	s.54
L12.7.1	Penicillamin .....	s.24	L12.11.6	Klyster – overflateaktive stoffer.....	s.57
L12.7.2	Hemearginat .....	s.25	L12.11.7	Metylnaltrekson .....	s.57
L12.7.3	Afamelanotid .....	s.26	L12.11.8	Andre laksantia .....	s.59
L12.7.4	Trientin .....	s.27	L12.11.8.1	Linaklotid .....	s.59
L12.8	Antikolinergika .....	s.29	L12.11.8.2	Prukaloprid .....	s.60
L12.8.1	Butylskopolamin .....	s.29	L12.11.8.3	Naloksegeol .....	s.61
L12.8.2	Hyoscyamin .....	s.30	L12.12	Midler mot flatulens .....	s.62
L12.9	Antiinflammatoriske midler ved tarmlidelser .....	s.31	L12.12.1	Silikonforbindelser .....	s.62
L12.9.1	5-Aminosalisylsyreforbindelser.....	s.31	L12.13	Antihemoroidale midler .....	s.63
L12.9.1.1	Balsalazid .....	s.32	L12.13.1	Adstringerende midler .....	s.63
L12.9.1.2	Mesalazin .....	s.32	L12.14	Gastrointestinale hormoner .....	s.64
L12.9.1.3	Olsalazin .....	s.34	L12.14.1	GLP-2 analoger .....	s.64
L12.9.1.4	Sulfasalazin .....	s.35	L12.14.1.1	Teduglutid .....	s.64
L12.9.2	Glukokortikoider for lokal bruk ved inflammatoriske tarmlidelser.....	s.37	L12.15	Tabeller.....	s.65
L12.9.2.1	Budesonid .....	s.38	L12.16	Kilder.....	s.66
L12.9.2.2	Hydrokortisonkombinasjoner .....	s.39			
L12.9.2.3	Prednisolon .....	s.40			
L12.9.2.4	Prednisolonkombinasjoner .....	s.40			

## L12.1. Antacida

Publisert: 15.01.2021

### Egenskaper

Nøytraliserer saltsyre og adsorberer pepsin uten at det inaktiveres. Hurtig innsettende effekt, passer til behandling ved behov. Antacida med aluminium bindes til gallsalter og lysolecitin og virker trolig slimhinnebeskyttende. Systematisk bruk av antacida kan lindre symptomer og påskynde tilheling av ulcus duodeni og ulcus ventriculi, med tilsvarende effekt på tilheling av ulcus som H<sub>2</sub>-blokkeren cimetidin. Med ett unntak inneholder alle antacidapreparatene aluminium og magnesiumforbindelser. Al-Mg-antacida absorberer

mye dårligere, gir mindre forstyrrelse av avføringsfrekvensen og bør derfor foretrekkes fremfor preparat som inneholder kalsiumkarbonat. På grunn av ubehag og bivirkninger egner antacida seg som regel dårlig til regelmessig bruk over lengre tid.

### Indikasjoner

Symptomer på gastroøsofageal refluks. Dyspepsi.

### Bivirkninger

Ved store doser kan abdominalt ubehag, diaré eller obstipasjon forekomme. Aluminiumholdige preparater kan virke obstiperende, mens magnesium virker laksativt. Kalsiumpreparater kan ved langvarig og høy dosering gi hyperkalsemi og alkalose. Ved langvarig bruk kan demineralisering av skjelettet forekomme.

### Graviditet, amming

*Graviditet:* Absorberes i liten grad systemisk. Ingen holdepunkter for fosterskadelige effekter. Ansees som førstevalg til gravide ved magesyrerelaterte symptomer. Lang klinisk erfaring. *Amming:* Kan brukes av ammende.

### Forsiktighetsregler

Aluminium og magnesium kan akkumuleres og gi forgiftningssymptomer ved nedsatt nyrefunksjon. Antacida som inneholder store mengder kalsiumkarbonat bør ikke brukes i lengre tid, spesielt ikke sammen med større mengder melk, fordi det kan oppstå alkalose, hyperkalsiuri og alkaliuri med nyrestein og nedsatt nyrefunksjon. Døgndosen for kalsiumkarbonat bør ikke overskride 20 tabletter à 350 mg. Absorpsjon av en rekke legemidler kan påvirkes og risiko for dette må vurderes nøye hos den enkelte pasient.

### Informasjon til pasient

Bivirkninger og interaksjoner. Valg av preparat.

### Kilder

Antacida [Antacida](#)

## L12.1.1. Aluminium- og magnesiumholdige antacida

Publisert: 15.01.2021

Vedrørende **egenskaper, indikasjoner, bivirkninger, graviditet, amming og forsiktighetsregler**, se [Antacida](#)

### Farmakokinetikk

Aluminium absorberes i noen grad ved peroral tilførsel. Absorpsjonen øker ved samtidig inntak av kompleksdannende syrer (f.eks. juice med sitronsyre). Magnesium absorberes 15–30 % ved peroral tilførsel. Absorbert aluminium og magnesium utskilles via nyrene. Det er risiko for akkumulering av aluminium og magnesium ved redusert nyrefunksjon.

### Dosering og administrasjon

En til to tabletter (som nøytraliserer 25-50 mmol HCl) en time etter hvert måltid og ved sengetid, dessuten ved behov.

a) **Novaluzid:** 1 tablett nøytraliserer ca. 25 mmol HCl.

### Overdosering

Se G12 [A \(G12.5.1\)](#)

#### Novaluzid Viatrix AS

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Tyggetablett	30 stk	F		–
Tyggetablett	100 stk	F		–

## L12.1.2. Kalsiumkarbonat

Publisert: 15.01.2021

Vedrørende **egenskaper, indikasjoner, bivirkninger, graviditet, amming og forsiktighetsregler**, se [Antacida](#)

**Farmakokinetikk**

Ca. 10 % absorberes ved peroral tilførsel, større mengder ved hyperparatyreose. Utskilles hovedsakelig via feces.

**Dosering og administrasjon**

To tabletter (nøytraliserer 14 mmol HCl) en og tre timer etter hvert måltid og dobbel dose ved sengetid i 4–6 uker, dessuten ved behov.

**Overdosering**

Se G12 [K \(G12.5.11\)](#)

**Titralac** Orifarm Healthcare A/S

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Kalsium: 350 mg	100 stk	F		–
Tablett	Kalsium: 350 mg	50 stk	F		–
Tablett	Kalsium: 350 mg	200 stk	F		–

## L12.2. Antirefluksmidler

Publisert: 15.01.2021

Se også:

?! [Histamin H2-antagonister](#)

?! [Protonpumpehemmere](#)

### L12.2.1. Alginat

Publisert: 15.01.2021

**Egenskaper**

Kombinasjon av alginat og antacidum, tilsatt hydrogenkarbonat. I magesekken dannes en viskøs gel av alginat og kolloidalt aluminiumhydroksid. Gelen flyter opp og legger seg øverst i magesekken og stenger for refluks. 10 ml mikstur eller 4 tabletter binder 10 mmol HCl.

**Farmakokinetikk**

Aluminium absorberes i noen grad. Alginat absorberes ikke. Ved passasje gjennom tarmkanalen går alginsyregelelen over til lettløselig natriumalginat som utskilles via feces.

**Indikasjoner**

Gastroøsofageal refluksykdom.

**Dosering og administrasjon**

- Voksne:* 10–20 ml mikstur eller 1–3 tabletter som tygges og svelges ca. 1/2 time etter måltid, ved ubehag og umiddelbart før sengetid. (Tablettene må ikke svelges hele, da uteblir virkningen.)
- Barn:* 2,5–5 ml mikstur etter måltid.

**Overdosering**

Se G12 [A \(G12.5.1\)](#)

**Bivirkninger**

Diaré og forstoppelse. Skummingen kan virke ubehagelig.

**Graviditet, amming**

*Graviditet:* Kan betraktes som trygt, absorberes i liten grad systemisk. Lang klinisk erfaring. *Amming:* Kan brukes av ammende.

## Forsiktighetsregler

Bør brukes med forsiktighet av pasienter på natriumfattig kost og av pasienter med sterkt nedsatt nyrefunksjon. Absorpsjon av en rekke legemidler kan påvirkes og risiko for dette må vurderes nøye hos den enkelte pasient.

### Galieve Reckitt Benckiser (Scandinavia)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tyggetablett	Natriumalginat: 250 mg Kalsium: 80 mg Natriumhydrogenkarbonat: 133.5 mg	48 stk	F		–
Tyggetablett	Natriumalginat: 250 mg Kalsium: 80 mg Natriumhydrogenkarbonat: 133.5 mg	24 stk	F		–

### Galieve Forte Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, suspensjon	Natriumalginat: 500 mg Kalsium: 325 mg Natriumhydrogenkarbonat: 213 mg	12×10 ml	F		–

### Gaviscon Nordic Drugs AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tyggetablett		20 stk	F		–
Tyggetablett		120 stk	F		–
Mikstur, suspensjon		400 ml	F		–

### Gaviscon Infant Reckitt Benckiser

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, suspensjon	Natriumalginat: 225 mg Magnesiumalginat: 87.5 mg	30 stk	C		–

## L12.3. Midler mot ulcussykdom

Publisert: 15.01.2021

### Kilder

[Ulkussykdom - midler mot](#)

### L12.3.1. Histamin H2-antagonister

Publisert: 15.01.2021

#### Egenskaper

Konkurrerer med histamin om H2-reseptorer og hemmer basal og stimulert syresekresjon. Lindrer symptomer, påskynder tilheling og forhindrer residiv ved ulcussykdom og gastroøsofageal reflukssykdom.

#### Indikasjon

Gastroøsofageal reflukssykdom og ulcussykdom. Profylaktisk mot blødning pga. stressulcus hos kritisk syke pasienter. Forebygging av legemiddelinduserte mage- og duodenalsår hos risikopasienter. Reseptfri bruk mot halsbrann og sure oppstøt.

## Bivirkninger

Bivirkninger er sjeldne. Svimmelhet, hodepine, tretthet og rhinitt kan forekomme.

## Overdosering

Se G12 [H \(G12.5.8\)](#)

## Graviditet, amming

*Graviditet:* En kontrollert, prospektiv undersøkelse har ikke gitt holdepunkter for teratogen effekt hos mennesker. Det er størst erfaring med ranitidin. *Amming:* Risiko for farmakologiske effekter på barnet ved amming er liten ved sporadisk bruk av terapeutiske doser. Se også de enkelte legemidlene.

## Forsiktighetsregler

Dosen av H2 antagonistene bør avpasses etter nyrefunksjonen, spesielt ved sammenhengende bruk.

## L12.3.1.1. Cimetidin

Publisert: 15.01.2021

For mer informasjon og vedrørende **egenskaper, indikasjoner og bivirkninger**, se [Histamin H2-antagonister](#)

## Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er ca. 70 % ved peroral tilførsel. Metaboliseres i leveren ved P450-isoenzymet. Inaktive metabolitter. Utskilles hovedsakelig via nyrene, 50–75 % umetabolisert. Aktiv tubulær sekresjon. Halveringstiden er ca. 2 timer. Cimetidin hemmer flere mikrosomale enzymer.

## Dosering og administrasjon

- a) *Peroralt:* 800 mg om kvelden ved duodenal- eller ventrikkelsår. Ev. 400 mg morgen og kveld. Behandlingen bør vare minst 4 uker ved duodenalsår og 4–8 uker ved ventrikkelsår.
  - a) Ved refluksøsofagitt 400–800 mg × 2
  - b) Vedlikeholdsbehandling ved residiverende duodenalsår: 400 mg om kvelden
- b) *Parenteralt:* 200 mg langsomt intravenøst (3–5 minutter) hver 4.–6. time, maksimalt 2 g per døgn

Dosen reduseres ved nedsatt nyrefunksjon og/eller leverfunksjon.

## Overdosering

Se G12 [C \(G12.5.3\)](#)

## Graviditet, amming

*Graviditet:* Se foran [Histamin H2-antagonister](#). *Amming:* Overgang til morsmelk er høy (muligens aktivt opptak). Teoretisk mulighet for hemning av barnets mikrosomale enzymer.

## Forsiktighetsregler

Reduser dosen ved nedsatt lever- og nyrefunksjon. (NB! Eldre.) Hvis mulig, unngå intravenøs injeksjon (heller infusjon) ved høy dosering og ved hjertesykdom (arytmier).

### Cimetidin Aliud Pharma

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Cimetidin: 400 mg	100 stk	C		–
Tablett	Cimetidin: 800 mg	50 stk	C		–

### Cimetidin acis Acis

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Cimetidin: 200 mg	100 stk	C		–
Tablett	Cimetidin: 400 mg	50 stk	C		–
Tablett	Cimetidin: 800 mg	100 stk	C		–

**Cimetidin acis** Acis

Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Cimetidin: 800 mg	50 stk	C		–

**Cimetidine aa pharma** AA Pharma

Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Cimetidin: 200 mg	100 stk	C		–

**Cimetidine accord** Accord Healthcare

Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Cimetidin: 400 mg	30 stk	C		–

**Cimetidine mylan** Mylan

Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Cimetidin: 200 mg	100 stk	C		–
Tablett	Cimetidin: 400 mg	100 stk	C		–
Tablett	Cimetidin: 800 mg	100 stk	C		–

## L12.3.1.2. Famotidin

Publisert: 15.01.2021

For mer informasjon og vedrørende **egenskaper, indikasjoner og bivirkninger**, se [Histamin H2-antagonister](#)

### Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er 20–60 % ved peroral tilførsel. Metaboliseres i leveren. Inaktiv hovedmetabolitt som hovedsakelig utskilles via nyrene (25–30 %) umetabolisert. Aktiv tubulær sekresjon. Halveringstiden er 3–4 timer.

### Dosering og administrasjon

- a) *Peroralt*: Ved duodenalsår eller ventrikkelsår 40 mg om kvelden i 4–8 uker
- Vedlikeholdsbehandling ved residiverende duodenalsår 20 mg om kvelden
  - Ved refluksøsofagitt 20–40 mg × 2

Reseptfri bruk mot halsbrann og sure oppstøt: 10 mg ved behov, maksimalt 20 mg per døgn. Ikke sammenhengende i mer enn 2 uker.

Dosen reduseres ved nedsatt nyrefunksjon.

### Overdosering

Se G12 [F\(G12.5.6\)](#)

### Graviditet, amming

*Graviditet*: Se [Histamin H2-antagonister](#). Erfaring med bruk hos gravide er begrenset. *Amming*: Overgang til morsmelk er liten.

### Forsiktighetsregler

Nedsatt nyrefunksjon.

**Famogast** Polpharma

Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Famotidin: 20 mg	60 stk	C		–
Tablett	Famotidin: 20 mg	30 stk	C		–
Tablett	Famotidin: 40 mg	60 stk	C		–
Tablett	Famotidin: 40 mg	30 stk	C		–

**Famotidin SA** Sykehusapotekene HF

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur	Famotidin: 8 mg	100 ml	C		–

**Famotidin genericon** Genericon

Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Famotidin: 20 mg	50 stk	C		–
Tablett	Famotidin: 40 mg	30 stk	C		–

**Famotidin stada** Stada

Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Famotidin: 20 mg	50 stk	C		–
Tablett	Famotidin: 20 mg	100 stk	C		–
Tablett	Famotidin: 40 mg	30 stk	C		–
Tablett	Famotidin: 40 mg	100 stk	C		–

**Famotidine west-ward** West-Ward

Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske	Famotidin: 20 mg	25 x 2 ml	C		–

**Pepcid** McNeil Sweden AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Famotidin: 10 mg	24 stk	F		–

### L12.3.1.3. Ranitidin

Publisert: 15.01.2021

For mer informasjon og vedrørende **egenskaper, indikasjoner og bivirkninger**, se [Histamin H2-antagonister](#)**Farmakokinetikk**

Biotilgjengeligheten er 40–90 % ved peroral tilførsel. Metaboliseres i leveren. Inaktive metabolitter. Utskilles hovedsakelig via nyrene, 30–70 % umetabolisert. Aktiv tubulær sekresjon. Er gjenstand for enterohepatisk resirkulasjon, og utskilles også i feces. Halveringstiden er 2–3 timer.

**Dosering og administrasjon**1) **Voksne:**

- a) **Peroralt:** Ved duodenal- eller ventrikkelsår 300 mg om kvelden, ev. 150 mg morgen og kveld i 4–8 uker
- a) Vedlikeholdsbehandling ved residiverende ulcus duodeni 150 mg om kvelden
- b) Ved refluksøsofagitt 150–300 mg morgen og kveld
- b) **Parenteralt:** 50 mg som intravenøs injeksjon eller infusjon × 3–4
- 2) **Barn:** 2–4 mg/kg kroppsvekt × 2, inntil 300 mg per døgn

Dosen reduseres ved nedsatt nyrefunksjon og sterkt redusert leverfunksjon (gjelder både barn og voksne).

## Overdosering

Se G12 R (G12.5.18)

## Graviditet, amming

*Graviditet:* Se [Histamin H2-antagonister](#). *Amming:* Overgang til morsmelk er moderat.

## Forsiktighetsregler

Ranitidin har siden 2019 ikke vært i salg i Norge grunnet funn av det kreftfremkallende stoffet N-nitrosodimetylamin (NDMA) i flere ranitidinholdige preparater. Øvrige forsiktighetsregler: Nedsatt nyrefunksjon. Alvorlig leversykdom. Akutt porfyri. Rask injeksjon kan gi bradykardi ved hjertesykdom.

### Azantac Laboratoire GlaxoSmithKline

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Brusetablett	Ranitidin: 300 mg	14 stk	C		–

### Ranitidin Aliud Pharma

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Ranitidin: 300 mg	100 stk	C		–

### Ranitidine Eurogenerics

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Ranitidin: 150 mg	56 stk	C		–
Tablett	Ranitidin: 300 mg	56 stk	C		–

### Ranitidine Accord Healthcare

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Ranitidin: 300 mg	30 stk	C		–

### Ranitidine Sovereign

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Brusetablett	Ranitidin: 150 mg	60 stk	C		–
Brusetablett	Ranitidin: 300 mg	30 stk	C		–

### Ranitidine Bristol Laboratories

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Ranitidin: 150 mg	60 stk	C		–



**Ranitidine rosemont** Rosemont Pharmaceuticals  
 Godkjenningensfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur	Ranitidin: 150 mg	300 ml	C		–

**Zantac** GlaxoSmithKline  
 Godkjenningensfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur	Ranitidin: 15 mg	300 ml	C		–

## L12.3.2. Protonpumpehemmere

Publisert: 15.01.2021

### Egenskaper

Hemmer H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase i parietalcellene som er det siste leddet i produksjon av saltsyre. Syrehemningen er sterkere og varer lengre enn med histamin H<sub>2</sub>-antagonister. Gir symptomlindring og påskynder tilheling ved ulcussykdom og gastroøsofageal reflukssykdom også når sykdommen ikke påvirkes av H<sub>2</sub>-antagonister. Førstevalg i behandlingen av gastroøsofageal reflukssykdom med utbredt øsofagitt, striktur eller Barretts øsofagus. Protonpumpehemmere kombinert med antibakterielle midler er effektive i behandlingen av *H. pylori*. Behandling med protonpumpehemmer gir doseavhengig økning av hormonet gastrin som har trofisk effekt på ventrikkelslimhinnen. Langvarig behandling kan øke tettheten av enterokromaffinlignende (ECL) celler i corpus ventriculi. Etter 1–3 måneders bruk ses «rebound» hypersekresjon av syre og ledsagende dyspepsi etter seponering, noe som kan vedvare i mange uker. Livslang og potent syresekresjonshemmende behandling på rotter har gitt utvikling av carcinoide svulster i ventrikkelen.

### Farmakokinetikk

Se enkeltmidlene.

### Indikasjoner

Ulcussykdom og gastroøsofageal reflukssykdom. Strøm-Zollinger-Ellisons syndrom. I kombinasjon med antibakterielle midler ved *H. pylori*-infeksjon. Reseptfri bruk (Somac Control, Pantoloc Control): Korttidsbehandling av reflukssymptomer (halsbrann, sure oppstøt) hos voksne.

### Bivirkninger

Kvalme, uvelhet, hodepine, diaré, obstipasjon, gassdannelse og hudutslett kan forekomme. Mindre vanlig er søvnproblemer og parestesier. Mer sjeldne er overfølsomhetsreaksjoner og blodforandringer (levkopeni, trombocytopeni, pancytopeni) samt leveraffeksjon og akutt interstitiell nefritt. Protonpumpehemmere øker pH i magesekken betydelig og det har vært bekymring omkring redusert opptak av ulike næringsstoffer, inkludert calcium og magnesium. Hypomagnesemi kan forekomme. I epidemiologisk studier ses økt risiko for osteoporoserelaterte brudd. Behandling med protonpumpehemmere ser ut til å gi økt risiko for gastrointestinale infeksjoner med f.eks. *Salmonella* og *Campylobacter* og for sykehuspasienter også *Clostridium difficile*. Mikroflora påvirkes ikke bare i magesekken, men også i tarmen. Flere epidemiologiske studier har de siste årene vist at pasienter som bruker protonpumpehemmere over tid har økt risiko for adenocarcinom i magesekken.

Kan gi nedsatt absorpsjon av jern, calcium, magnesium, vitamin B12. Også rapportert en assosiasjon til endret mikroflora i tarmen. Spesielt ved behandling av reflukssykdom bør pasienten oppmuntres til å titrere seg ned til lavest effektive dose.

Se også: Adverse Effects of Proton Pump Inhibitors-Evidence and Plausibility. doi: [10.3390/ijms20205203](https://doi.org/10.3390/ijms20205203).

### Overdosering

Se G12 P (G12.5.16).

### Graviditet, amming

*Graviditet:* Erfaring med bruk hos gravide er begrenset, men undersøkelser med omeprazol har ikke gitt holdepunkter for skadelige effekter. For andre protonpumpehemmere mangler undersøkelser hos gravide.

*Amming:* Stoffenes syrelabilitet tilsier liten sannsynlighet for systemisk opptak gjennom mage-tarm-kanalen hos brystnærte barn.

## Advarsler og forsiktighetsregler

Erfaring med behandling av barn mangler. Forsiktighet bør utvises ved langvarig behandling, spesielt med store doser og hos yngre individer. Langtidsbruk av protonpumpehemmere øker risiko for atrofisk gastritt hos H pylori positive. Yngre individer med reflukssykdom som settes på langtidsbehandling med protonpumpehemmer, anbefales av mange undersøkt med henblikk på H. pylori infeksjon og behandles om de er positive. Ved vedlikeholdsdosering i mer enn 1 år skal behandlingen jevnlig vurderes mht. fordeler og ulemper. Se også STOPP-tabellen [Tabell 2 STOPP-2 \(G24.1.2\)](#).

*Forstyrrelse av laboratorietester:* Ved behandling med antisekretoriske legemidler øker serumgastrin som respons på redusert syresekresjon. CgA øker også på grunn av reduksjon i syrenivået i magen. Forhøyede nivåer av Kromogranin A (CgA) kan forstyrre undersøkelser av nevroendokrine svulster. For å unngå slike forstyrrelser, bør behandling med protonpumpehemmere stoppes minst fem dager før måling av CgA. Dersom CgA- og gastrinnivået ikke er normalisert etter første måling, bør målingene gjentas 14 dager etter seponering av behandling med protonpumpehemmere. Se [EMA/PRAC/452657/2016](#).

### L12.3.2.1. Esomeprazol

Publisert: 15.01.2021

Vedrørende **egenskaper, indikasjoner, bivirkninger, graviditet, amming** og **forsiktighetsregler**, se [Protonpumpehemmere](#)

#### Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er 50–90 % ved peroral tilførsel. Er til en viss grad gjenstand for førstepassasjemetabolisme i leveren ved CYP2C19 og CYP3A4. Inaktive metabolitter. Utskilles hovedsakelig via nyrene, metabolisert. Halveringstiden er 1–2 timer.

#### Dosering og administrasjon

- Ulcer pepticum: 20–40 mg daglig i 4 uker ved duodenalsår, 4-8 uker ved ventrikkelsår.
- Refluksøsofagitt: 40 mg daglig i 4–8 uker
- Profylaktisk behandling ved tilhelet øsofagitt eller som symptomstyrt behandling ved gastroøsofageal reflukssykdom: 20 mg daglig til symptomkontroll. Deretter 20 mg daglig ved behov avhengig av symptomer

#### Overdosering

Se G12 E ([G12.5.5](#)).

#### Esomeprazol Krka KRKA Sverige AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 20 mg	7 stk	C		54,40
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 20 mg	28 stk	C	b	113,40
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 20 mg	56 stk	C	b	181,70
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 20 mg	98 stk	C	b	306,20
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 40 mg	98 stk	C	b	422,70
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 40 mg	56 stk	C	b	276,40
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 40 mg	28 stk	C	b	146,70
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 40 mg	7 stk	C		63,90

#### Esomeprazol Orifarm Orifarm Generics A/S

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterogranulat til mikstur, suspensjon	Esomeprazol: 10 mg	28×1 stk	C	b	382,80

**Esomeprazol Pensa** Pensa Pharma AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 20 mg	100 stk	C	b	311,70
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 20 mg	56 stk	C	b	181,70
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 20 mg	30 stk	C	b	114,20
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 20 mg	7 stk	C		55,50
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 40 mg	56 stk	C	b	276,40
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 40 mg	30 stk	C	b	164,90
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 40 mg	7 stk	C		66,30
Enterokapsel, hard	Esomeprazol: 40 mg	100 stk	C	b	465,-

**Esomeprazole Accord** Accord Healthcare B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til injeksjons-/ infusjonsvæske, oppløsning	Esomeprazol: 40 mg	10×40 mg	C		750,-

**Nexium** Orifarm AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Esomeprazol: 40 mg	56 stk	C	b	257,10
Enterotablett	Esomeprazol: 40 mg	98 stk	C	b	422,70

**Nexium** Grünenthal GmbH (1)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterogranulat til mikstur, suspensjon	Esomeprazol: 10 mg	28×1 stk	C	b	363,80
Enterotablett	Esomeprazol: 20 mg	28 stk	C	b	109,-
Enterotablett	Esomeprazol: 20 mg	56 stk	C	b	181,70
Enterotablett	Esomeprazol: 20 mg	50×1 stk	C	b	166,10
Enterotablett	Esomeprazol: 20 mg	100 stk	C	b	296,-
Enterotablett	Esomeprazol: 40 mg	28 stk	C	b	146,70
Enterotablett	Esomeprazol: 40 mg	100 stk	C	b	430,60
Enterotablett	Esomeprazol: 40 mg	50×1 stk	C	b	233,40
Pulver til injeksjons-/ infusjonsvæske, oppløsning	Esomeprazol: 40 mg	10×40 mg	C		717,40

**L12.3.2.2. Lansoprazol**

Publisert: 15.01.2021

For mer informasjon og vedrørende **indikasjoner, bivirkninger, graviditet, amming** og **forsiktighetsregler**, se [Protonpumpehemmere](#)

**Egenskaper**

Lansoprazol omdannes i parietalcellene til aktive sulfenamidmetabolitter. Magesyrehemningen er derfor ikke direkte relatert til plasmakonsentrasjonen av lansoprazol, og den varer i mer enn 24 timer etter doseinntak.

## Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er 80–90 % ved peroral tilførsel. Denne reduseres opptil 50 % ved samtidig inntak av mat. Metaboliseres i stor grad i leveren, særlig ved CYP2C19, men også ved CYP3A4. Inaktive metabolitter. Utskillelse hovedsakelig via (gallen i) feces, men også noe via nyrene, metabolisert. Halveringstiden er 1–2 timer.

## Dosering og administrasjon

Ved *ulcus pepticum* 30 mg daglig i 4 uker ved duodenalsår, 4-8 uker ved ventrikkelsår; ved refluksøsofagitt i 4–8 uker eller som langtidsbehandling med 15 mg daglig. Kan økes til 30 mg daglig ved behov. Tabletten bør tas på tom mage. Ved Strøm-Zollinger-Ellisons syndrom 60 mg daglig initialt. Dosen bør tilpasses individuelt og fortsettes så lenge det er behov. Hvis døgndosen overskrider 80 mg, bør den deles.

## Overdosering

Se G12 L (G12.5.12).

## Kontroll og oppfølging

Serumkonsentrasjonsmåling er tilgjengelig, se [Farmakologiportalen](#)

### Lansoprazol Krka KRKA Sverige AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	98 stk	C	b	340,40
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	14 stk	C	b	79,70
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	28 stk	C	b	123,10
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	56 stk	C	b	210,-
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	28 stk	C	b	202,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	14 stk	C	b	119,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	56 stk	C	b	368,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	98 stk	C	b	617,20

### Lansoprazol Medical Valley Medical Valley Invest AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	98 stk	C	b	340,40
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	98 stk	C	b	340,40
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	14 stk	C	b	79,70
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	56 stk	C	b	210,-
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	28 stk	C	b	123,10
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	98 stk	C	b	617,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	28 stk	C	b	202,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	56 stk	C	b	368,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	98 stk	C	b	617,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	14 stk	C	b	119,20

### Lansoprazol Pensa Pensa Pharma AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	28 stk	C	b	123,10
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	56 stk	C	b	210,-
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	14 stk	C	b	79,70
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 15 mg	2×50 stk	C	b	346,60

**Lansoprazol Pensa** Pensa Pharma AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	28 stk	C	b	202,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	14 stk	C	b	119,20
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	2×50 stk	C	b	629,10
Enterokapsel, hard	Lansoprazol: 30 mg	56 stk	C	b	368,20

**Lanzo Melt** Pfizer AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Smeltetablett	Lansoprazol: 30 mg	14 stk	C		124,40

**L12.3.2.3. Omeprazol**

Publisert: 15.01.2021

Vedrørende **egenskaper, indikasjoner, bivirkninger, graviditet, amming** og **forsiktighetsregler**, se [Protonpumpehemmere](#)

**Farmakokinetikk**

Biotilgjengeligheten er 30–60 % ved peroral tilførsel. Er gjenstand for betydelig førstepassasjemetabolisme i leveren ved CYP2C19 og CYP3A4. Inaktive metabolitter. Utskilles hovedsakelig via nyrene, metabolisert. Halveringstiden er 1/2–1 time.

**Dosering og administrasjon**

- Peroralt:** Ved ulcus pepticum 20–40 mg a daglig i 4 uker ved duodenalsår, 4–8 uker ved ventrikkelsår; ved refluksøsofagitt i 4–8 uker eller som langtidsbehandling med 20 mg daglig. 10 mg daglig kan være tilstrekkelig. Som profylakse mot reblødning fra ulcus 80 mg 3 ganger daglig. Ved Strøm-Zollinger-Ellisons syndrom 60 mg daglig initialt. Dosen bør tilpasses individuelt og fortsettes så lenge det er behov. Hvis døgndosen overskrider 80 mg, bør den deles.
- Parenteralt:** Som profylakse mot reblødning fra ulcus. 40 mg gis som langsom intravenøs infusjon over 20–30 minutter (1–)3 ganger daglig i 2–3 dager, eller 80 mg gis som bolus på samme måte etterfulgt av kontinuerlig infusjon av 8 mg per time over 2–3 dager. Ved Strøm-Zollinger-Ellisons syndrom tilpasses dosen individuelt.

**Overdosering**

Se G12 O (G12.5.15).

**Losec** Ukjent (2)

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel	Omeprazol: 20 mg	28 stk	C		–

**Losec Mups** Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Omeprazol: 10 mg	2×50 stk	C	b	530,-
Enterotablett	Omeprazol: 20 mg	56 stk	C	b	353,90
Enterotablett	Omeprazol: 20 mg	2×50 stk	C	b	603,60

**Omeprazol Pensa** Pensa Pharma AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 10 mg	100 stk	C	b	530,-

**Omeprazol Pensa** Pensa Pharma AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 10 mg	2×50 stk	C	b	530,-
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	28 stk	C	b	195,10
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	100 stk	C	b	603,60
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	56 stk	C	b	353,90
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	2×50 stk	C	b	603,60
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	14 stk	C	b	115,70

**Omeprazol Sandoz** Sandoz - København

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 10 mg	100 stk	C	b	530,-
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	14 stk	C	b	115,70
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	100 stk	C	b	603,60
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	56 stk	C	b	353,90
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	28 stk	C	b	195,10

**Omeprazol-ratiopharm NT** Ratiopharm

Godkjenningensfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Omeprazol: 20 mg	100 stk	C		–

**Omeprazole genoptim** Synoptis Pharma

Godkjenningensfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel	Omeprazol: 20 mg	28 stk	C		–

## L12.3.2.4. Pantoprazol

Publisert: 15.01.2021

For mer informasjon og vedrørende **indikasjoner, bivirkninger, graviditet, amming** og **forsiktighetsregler**, se [Protonpumpehemmere](#)

### Egenskaper

Pantoprazol aktiveres i parietalcellene, og den hemmende effekten på saltsyresekresjonen korrelerer ikke med substansens halveringstid.

### Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er ca. 77 % ved peroral tilførsel. Metaboliseres fullstendig i leveren ved CYP2C19 og CYP3A4. Inaktive metabolitter. Utskilles hovedsakelig via nyrene. Halveringstiden er ca. 1 time.

### Dosering og administrasjon

40 mg en gang daglig, ved ulcus pepticum 4 uker ved duodenalsår, 4-8 uker ved ventrikkelsår, ved refluksøsofagitt i 4–8 uker. Tas ca. 1 time før frokost for å sikre god absorpsjon. Reseptfri bruk (Somac Control, Pantoloc Control): Mot reflukssymptomer hos voksne: 20 mg daglig i inntil 2 uker.

### Overdosering

Se G12 P (G12.5.16).

**Pantoprazol Actavis** Actavis Group PTC ehf

<i>Form</i>	<i>Virkestoff/styrke</i>		<i>R.gr.</i>	<i>Ref.</i>	<i>Pris</i>
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	100 stk	C	b	157,80
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	100 stk	C	b	230,50

**Pantoprazol Krka** KRKA Sverige AB

<i>Form</i>	<i>Virkestoff/styrke</i>		<i>R.gr.</i>	<i>Ref.</i>	<i>Pris</i>
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	98 stk	C	b	155,30
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	56 stk	C	b	104,30
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	14 stk	C	b	55,40
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	56 stk	C	b	145,-
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	28 stk	C	b	90,70
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	98 stk	C	b	226,60
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	14 stk	C	b	63,40

**Pantoprazol Oresund Pharma** Oresund Pharma ApS

<i>Form</i>	<i>Virkestoff/styrke</i>		<i>R.gr.</i>	<i>Ref.</i>	<i>Pris</i>
Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	Pantoprazol: 40 mg	40 mg	C		88,90
Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	Pantoprazol: 40 mg	50×40 mg	C		2 670,50
Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	Pantoprazol: 40 mg	10×40 mg	C		563,10

**Pantoprazol Pensa** Pensa Pharma AB

<i>Form</i>	<i>Virkestoff/styrke</i>		<i>R.gr.</i>	<i>Ref.</i>	<i>Pris</i>
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	28 stk	C	b	70,30
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	56 stk	C	b	104,30
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	98 stk	C	b	155,30
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	14 stk	C	b	55,40
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	14 stk	C	b	63,40
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	56 stk	C	b	145,-
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	98 stk	C	b	226,60
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	28 stk	C	b	90,70

**Pantoprazol SUN** Sun Pharmaceutical - Nederland

<i>Form</i>	<i>Virkestoff/styrke</i>		<i>R.gr.</i>	<i>Ref.</i>	<i>Pris</i>
Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	Pantoprazol: 40 mg	5×40 mg	C		299,70

**Pantoprazolo sun** Sun Pharmaceutical - Nederland  
 Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	Pantoprazol: 40 mg	40 mg	C		–

**Somac** Orifarm AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	100×1 stk	C	b	230,50
Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	Pantoprazol: 40 mg	10×40 mg	C		563,10

**Somac** Takeda AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	100×1 stk	C	b	157,80
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	14 stk	C	b	55,40
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	56 stk	C	b	104,30
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	28 stk	C	b	90,70
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	100×1 stk	C	b	230,50
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	14 stk	C	b	63,40
Enterotablett	Pantoprazol: 40 mg	56 stk	C	b	145,-
Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	Pantoprazol: 40 mg	5×40 mg	C		299,70
Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning	Pantoprazol: 40 mg	10×40 mg	C		563,10

**Somac Control** Takeda GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	14 stk	F		–
Enterotablett	Pantoprazol: 20 mg	7 stk	F		–

## L12.3.3. Andre midler mot ulcus

Publisert: 15.01.2021

### L12.3.3.1. Sukralfat

Publisert: 15.01.2021

#### Egenskaper

Virker slimhinnebeskyttende. I surt miljø dannes en tyktflytende masse som legger seg på slimhinnen og binder seg spesielt til sårhinnen. Absorberes i liten grad. Reduserer peptisk aktivitet og binder gallesyrer, men pH i magesaften påvirkes ikke.

#### Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er ca. 5 % ved peroral tilførsel. Absorbert substans metaboliseres ikke, men utskilles via nyrene. Det meste av en dose utskilles uomdannet i feces.



**Indikasjoner**

Ulcus pepticum. Profylaktisk mot blødning pga. stressulcus hos kritisk syke pasienter.

**Dosering og administrasjon**

2 g morgen og kveld 1/2 time før eller 2 timer etter måltid.

**Overdosering**

Se G12 S (G12.5.19).

**Bivirkninger**

Obstipasjon forekommer. Risikoen for aluminiumforgiftning er ukjent, men på grunn av renal eliminasjon av absorbert medikament bør forsiktighet utvises ved nedsatt nyrefunksjon og annen behandling må vurderes.

**Graviditet, amming**

*Graviditet:* Minimal systemisk absorpsjon. Ingen holdepunkter for fosterskade. *Amming:* Kan brukes av ammende.

**Forsiktighetsregler**

Nyresvikt.

**Antepsin** Orion Corporation Orion Pharma

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, suspensjon	Sukralfat: 200 mg	200 ml	C		177,90
Tablett	Sukralfat: 1 g	60 stk	C		228,60

**Sucralan** Gerot Lannach

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur	Sukralfat: 1 g	250 ml	C		–

**L12.3.4. Prostaglandinanalogue for forebygging av ulcus**

Publisert: 15.01.2021

**L12.3.4.1. Misoprostol**

Publisert: 15.01.2021

Se også [Misoprostol \(L15.1.4\)](#)

**Egenskaper**

Syntetisk prostaglandin E1-analog. I lavere doser oralt (25 µg hver 2. time eller vaginalt 7 µg per time) gir misoprostol modning av cervix og uterine kontraksjoner. I høyere orale doser (200 µg 2–4 ganger daglig) hemmer misoprostol syresekresjonen og stimulerer ventrikkelslimhinnens beskyttelsesmekanismer, og fremmer dermed tilheling av duodenal- og ventrikkelsår.

**Farmakokinetikk**

Absorberes og metaboliseres raskt til aktiv hovedmetabolitt. Oral absorpsjon nedsettes noe ved samtidig inntak av mat eller antacida. Data om biotilgjengelighet savnes. Utskilles hovedsakelig via nyrene, metabolisert. Halveringstiden er 20–45 minutter.

**Indikasjoner**

*Cytotec:* Forebygging av ventrikkel- og duodenalsår ved samtidig behandling med NSAID hos pasienter med legemiddelrelaterte sår i anamnesen.

**Dosering og administrasjon**

*Forebygging av ventrikkel- og duodenalsår:* 0,2 mg × 2–4. Tas umiddelbart etter måltid, sammen med det NSAID som benyttes. Ved sterkt nedsatt nyrefunksjon bør dosen reduseres.

**Overdosering**

Se G12 M (G12.5.13).

**Bivirkninger**

*Cytotec*: Svært vanlig er diaré, utslett, og kvalme. Diaré og magesmerter er doserelatert, debuterer som regel i begynnelsen av behandlingen og er vanligvis forbigående.

**Graviditet, amming**

*Graviditet*: Abortfremkallende. Kan gi uteruskontraksjoner. Det foreligger holdepunkter for at prostaglandiner (spesielt misoprostol) kan gi misdannelser ved mislykkede forsøk på abort, sannsynligvis pga. vaskulære effekter. *Amming*: Bruk bør begrenses til det minimale ved amming. Observer brysternærte barn for diaré og magesmerter. Kan muligens lette melkeutdrivelsen.

**Forsiktighetsregler**

*Cytotec*: Kvinner i fertil alder skal bruke tilfredsstillende antikonsepsjon.

Det er sendt ut eget [Kjære helsepersonell-brev](#) (2018) om fare for kraftig uterin takysystole som ikke nødvendigvis responderer på tokolytisk behandling (Misodel).

**Kontraindikasjoner**

*Cytotec*: Graviditet.

**Metodevurdering**

[Misoprostol](#) for igangsetting av fødsel

**Kombinasjoner, se**

[Diklofenak–misoprostol \(L17.1.1.6\)](#)

**Cytotec Pfizer**

**Godkjenningssfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Misoprostol: 0.2 mg	60 stk	C		–

**Cytotec Pfizer AS**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Misoprostol: 0.2 mg	100 stk	C	b	312,60

## L12.4. Digestiva inkludert enzymer

Publisert: 15.01.2021

### L12.4.1. Syrepreparater

Publisert: 15.01.2021

**Egenskaper**

Aciglumin er en alifatisk aminosyre som omdannes raskt til glutaminsyre HCl i ventrikkelen. Fra denne frigjøres saltsyre som i prinsippet skal holde pH i magesekk på et riktig nivå. Dette skal ha betydning for virkningen av fordøyelsesenzymer pepsin og hindre for rask tømming av magesekken til tarmen. Har neppe noen terapeutisk nytte.

**Dosering og administrasjon**

Fabrikanten anbefaler en eller flere tabletter som svelges med vann til måltidene. Tablettene må svelges hele.

**Overdosering**

Se G12 G (G12.5.7).

**Aciglumin NAF** Kragerø Tablettproduksjon A/S

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Glutaminsyre: 250 mg	100 stk	F		–

## L12.4.2. Pankreasenzympreparater

Publisert: 15.01.2021

### Egenskaper

Inneholder pankreatin utvunnet fra svin formulert som enterodrasjerte (syre resistente) minimikrosfærer i en gelatinkapsel. Høyt enzyminnhold, særlig lipase. Når minimikrosfærene når tynntarmen, løses drasjeringen raskt (ved pH > 5,5) og dermed frisettes enzymene med lipolytisk, amylolytisk og proteolytisk aktivitet for å sikre fordøyelse av fett, karbohydrater og proteiner. Produktene fra nedbrytning av pankreatin absorberes deretter direkte eller hydrolyseres ytterligere av intestinale enzymer. Enzymene inaktiveres av magesyre. Se også [Tabell 1 Pankreasenzympreparater](#).

### Farmakokinetikk

Enzymene har nær fullstendig tilgjengelighet i mage-tarm-kanalen. Absorberes ikke og nedbrytes som naturlige proteiner.

### Indikasjoner

Behandling av eksokrin pankreasinsuffisiens med malabsorpsjon hos barn og voksne.

### Dosering og administrasjon

Doseringen er individuell og avhenger av sykdommens alvorlighetsgrad samt sammensetningen av kosten. Det anbefales at enzymene tas under eller umiddelbart etter måltidene. Kapslene bør svelges hele med mye væske, og de skal ikke knuses eller tygges. Ved svelgebesvær (f.eks. små barn og eldre pasienter) kan kapslene åpnes forsiktig og minimikrosfærene blandes med myk/tyntflytende og syrlig mat (f.eks. eplemos) eller væske (pH < 5,5, f.eks. juice). *Barn og voksne med cystisk fibrose:* Barn < 4 år: Initialt 1000 lipaseenheter/kg/måltid. Barn > 4 år og voksne: Initialt 500 lipaseenheter/kg/måltid. De fleste pasientene bør ikke overstige 10000 lipaseenheter/kg kroppsvekt/dag eller 4000 lipaseenheter/gram fettinntak. *Tilstander assosiert med eksokrin pankreasinsuffisiens ekskl. cystisk fibrose:* Den nødvendige dosen for et måltid varierer fra ca. 25000 til 80000 Ph.Eur.enheter lipase, og halvparten av den individuelle dosen ved mellommåltider. Dette tilsvarer 1–3 kapsler á 25000 Ph.Eur.enheter for et måltid. Ved høye doser kan kapsler med 40000 Ph.Eur.enheter anvendes.

Ph.Eur.enheter: Se RELIS database 2007; spm.nr. [2411](#)

### Bivirkninger

De vanligst rapporterte bivirkningene er gastrointestinale forstyrrelser som var milde til moderate. *Svært vanlige (1/10):* Magesmerter. *Vanlige:* Kvalme, oppkast, forstoppelse, utspilt mage og diaré. *Mindre vanlige bivirkninger:* Utslett. *Ukjent frekvens:* Kløe og urticaria.

### Graviditet, amming

*Graviditet:* Absorberes ikke systemisk. *Amming:* Kan brukes av ammende.

### Forsiktighetsregler

Strikturer i nedre del av tynntarm/blindtarm og tykktarm (fibroserende kolonopati) er rapportert hos pasienter med cystisk fibrose, men også og andre som har tatt svært høye doser pankreatinprodukter. Uvanlige symptomer fra magen eller endringer i symptomer fra magen bør vurderes medisinsk for å utelukke mulig skade på kolon, særlig hvis pasienten tar mer enn 10000 enheter lipase/kg/dag.

**Creon 10000** Viatris AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Lipase: 10000 IE Amylase: 8000 IE Protease: 600 IE	100 stk	F	b	–

**Creon 25000** Viatris AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Lipase: 25000 IE Amylase: 18000 IE Protease: 1000 IE	100 stk	F	b	–

**Creon 35000** Viatris Healthcare Ltd.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterokapsel, hard	Lipase: 35000 IE Amylase: 25200 IE Protease: 1400 IE	100 stk	F	b	–

**Kreon fur kinder** Ukjent (2)

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterogranulat		20 g	C		–

**Pancrex V** Essential Pharmaceuticals

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver	Protease: 1400 IE Lipase: 25000 IE Amylase: 30000 IE	300 g	C		–

**Pertzye** Digestive Care

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel med modifisert frisetting, hard	Lipase: 4000 U Protease: 14375 U Amylase: 15125 U	100 stk	C		–
Kapsel med modifisert frisetting, hard	Lipase: 8000 U Protease: 28750 U Amylase: 30250 U	100 stk	C		–
Kapsel med modifisert frisetting, hard	Lipase: 8000 U Protease: 28750 U Amylase: 30250 U	250 stk	C		–
Kapsel med modifisert frisetting, hard	Lipase: 16000 U Protease: 57500 U Amylase: 60500 U	250 stk	C		–
Kapsel med modifisert frisetting, hard	Lipase: 16000 U Protease: 57500 U Amylase: 60500 U	100 stk	C		–
Kapsel med modifisert frisetting, hard	Lipase: 24000 U Protease: 86250 U Amylase: 90750 U	80 stk	C		–

## L12.5. Gallesyrer

Publisert: 20.01.2021

### L12.5.1. Ursodeoksykolsyre

Publisert: 20.01.2021

#### Egenskaper

Kolesterolsekresjon i galle reduseres. Gallesekresjonen stimuleres og den relative mengden av lipofile gallesyrer reduseres. Kolesterolmetningen i gallen reduseres og gir en gradvis oppløsning av kolesterolgallestein.

#### Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er ca. 90 % ved peroral tilførsel. Førstepassasjemetabolisme i leveren ved konjugering med glycin og taurin. Inaktive metabolitter. Utskilles hovedsakelig via (gallen i) feces. Halveringstiden er 3–6 dager.

#### Indikasjoner

Kolesterolgallestein mindre enn 15 mm i diameter (se [Gallestein \(T12.5.1\)](#)). Primær biliær cirrhose (se [Primær biliær cholangitt \(PBC\) \(T12.3.2.4\)](#)). Usikker indikasjon ved primær skleroserende kolangitt (se [Primær skleroserende kolangitt \(PSC\) \(T12.3.2.5\)](#)).

#### Dosering og administrasjon

10–12 mg/kg kroppsvekt som engangsdose om kvelden. Ved PBC og PSC brukes inntil 15–20 mg/kg kroppsvekt fordelt på 2 doser. Hvis kløe (sjeldent) oppstår i starten av behandlingen bør doseringen reduseres og den daglig dose kan deretter økes ukentlig til anbefalt dose igjen oppnås.

#### Overdosering

Se G12 [U \(G12.5.21\)](#)

#### Bivirkninger

Diaré.

#### Graviditet, amming

*Graviditet:* Ingen holdepunkter for skadelige effekter ved bruk i siste trimester. *Amming:* Opplysninger ang. amming mangler.

#### Forsiktighetsregler

Hvis ikke steinfrihet oppnås etter 24 måneder, bør annen terapi vurderes.

#### Kilder

[Gallesyrer](#)

#### Ursochol Orifarm Generics A/S

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Ursodeoksykolsyre: 250 mg	100 stk	C		389,20

#### Ursodeoxycholic acid Orion Orion Corporation - Espoo

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Ursodeoksykolsyre: 250 mg	100 stk	C		389,20

#### Ursofalk Dr. Falk Pharma GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Ursodeoksykolsyre: 250 mg	100 stk	C		389,20
Mikstur, suspensjon	Ursodeoksykolsyre: 50 mg	250 ml	C		344,70
Tablett	Ursodeoksykolsyre: 500 mg	100 stk	C		678,60

## L12.5.2. Obetikolsyre

Publisert: 20.01.2021

### Egenskaper

Obetikolsyre er en selektiv og potent agonist for farnesoid X-reseptoren (FXR), en nukleær reseptor som uttrykkes ved høye nivåer i leveren og tarmen. FXR antas å være en viktig regulator av gallesyrebaner og inflammatoriske, fibrotiske og metabolske baner. FXR-aktivering reduserer de intracellulære hepatocyt-konsentrasjonene av gallesyre ved å undertrykke de novo-syntese fra kolesterol, samt ved å øke transporten av gallesyre ut av hepatocytene. Dette begrenser total mengde sirkulerende gallesyre samtidig som det fremmer kolerese, slik at leverens eksponering for gallesyre reduseres.

### Farmakokinetikk

*Absorpsjon:* Tmax ca. 2 timer. *Proteinbinding:* >99%. *Fordeling:* Vd 618 liter. *Metabolisme:* I lever og tarm. Obetikolsyre konjugeres med glysin eller taurin i leveren og utskilles i galle, og reabsorberes deretter ved enterohepatisk sirkulasjon. Etter daglig administrering akkumuleres konjugater med samme farmakologiske aktivitet som modersubstansen (in vitro). *Utskillelse:* >87% i feces, <3% i urin.

### Indikasjoner

Behandling av primær biliær kolangitt (også kjent som primær biliær cirrhose); enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA.

### Dosering og administrasjon

Før behandlingsstart må leverstatus være kjent. Startdose (pasienter med normal leverfunksjon og ikke-cirrhosis lever/Child-Pugh A) er 5 mg 1 gang daglig. Basert på en vurdering av toleranse etter 6 måneder skal dosen økes til 10 mg 1 gang daglig for å oppnå optimal respons. Dosejustering av samtidig administrert ursodeoksykolsyre (UDCA) er ikke nødvendig. Håndtering og dosejustering ved alvorlig pruritus: Håndteringsstrategier inkluderer tillegg av gallesyrebindende resin eller antihistamin. Ved alvorlig intoleranse pga. pruritus skal ett av følgende vurderes: Redusere dosen med obetikolsyre til 5 mg annenhver dag for pasienter som er intolerante overfor 5 mg 1 gang daglig, eller til 5 mg 1 gang daglig for pasienter som er intolerante overfor 10 mg 1 gang daglig, midlertidig seponere obetikolsyre i opptil 2 uker etterfulgt av ny oppstart med redusert dose, fortsette å øke dosen til 10 mg 1 gang daglig, hvis det tolereres, for å oppnå optimal respons, vurdere å seponere obetikolsyre for pasienter som fortsetter å oppleve vedvarende utholdelig pruritus. Se også [SPC](#).

OBS. Dosefrekvensen skal reduseres betydelig hos pasienter med videreutvikling til fremskreden sykdom i.e. dekompensert cirrhose/Child-Pugh B eller C evt. ned til 5 mg 1 gang ukentlig.

### Overdosering/Forgiftninger

Se G12 Obetikolsyre

*Symptomer:* Pruritus og reversibel økning i levertransaminaser er sett ved administrering av 250 mg i 12 etterfølgende dager. Hos PBC-pasienter som fikk 25 mg eller 50 mg 1 gang daglig, ble det rapportert en doseavhengig økning i forekomsten av leverrelaterte bivirkninger (f.eks. ascites, oppblussing av primær biliær kolangitt, nytt utbrudd av gulsott) samt økning i transaminaser og bilirubin. *Behandling:* Nøye overvåkning. Støttende behandling gis etter behov. Se Giftinformasjonens anbefalinger: [A05A A04](#)

### Bivirkninger

*Svært vanlige ( 1/10):* Gastrointestinale: Abdominale smerter og ubehag. Hud: Pruritus. Øvrige: Fatigue. *Vanlige ( 1/100 til <1/10):* Endokrine: Unormal funksjon i skjoldkjertelen. Gastrointestinale: Forstoppelse. Hjerte/kar: Palpitasjoner. Hud: Eksem, utslett. Luftveier: Orofaryngeal smerte. Muskel-skjelettsystemet: Artralgi. Nevrologiske: Svimmelhet. Øvrige: Perifert ødem, pyreksi.

### Graviditet, amming

*Graviditet:* Erfaring med bruk hos gravide mangler. *Amming:* Erfaring hos ammende mangler. Teoretisk liten overgang til morsmelk pga. høy proteinbinding (> 99 %). *Fertilitet:* Ingen humane data. Studier på dyr indikerer ingen direkte eller indirekte effekter på fertilitet.

### Forsiktighetsregler

*Leverrelaterte bivirkninger:* Økning i ALAT og ASAT samt kliniske tegn og symptomer på hepatisk dekompensering er sett, og har oppstått så tidlig som i løpet av 1. behandlingsmåned. Leverrelaterte bivirkninger er primært sett ved doser >10 mg daglig. Pasienten skal overvåkes for økning i biokjemiske levertester og for utvikling av leverrelaterte bivirkninger. *Alvorlig pruritus:* Er rapportert. For håndtering, se Dosering.

## Sikkerhetsinformasjon

Statens legemiddelverk har 13. februar 2018 sendt ut eget Kjære helsepersonell-brev med viktig informasjon til forskrivende lege: [Nye doseringsanbefalinger for pasienter med primær biliær kolangitt \(PBC\) med moderat og alvorlig nedsatt leverfunksjon.](#)

## Kilder

[Gallesyrer](#)

**Ocaliva** Intercept Pharma International Ltd.

**Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Obetikolsyre: 5 mg	30 stk	C	h	33 767,50
Tablett	Obetikolsyre: 10 mg	30 stk	C	h	33 767,50

**Ocaliva** Orifarm AS

**Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Obetikolsyre: 5 mg	30 stk	C	h	33 767,50
Tablett	Obetikolsyre: 10 mg	30 stk	C	h	33 767,50

## L12.6. Antibakterielle midler ved hepatisk encefalopati

Publisert: 20.01.2021

### L12.6.1. Rifaksimin

Publisert: 20.01.2021

#### Egenskaper

Antibakterielt legemiddel i rifamycinklassen som hemmer bakteriell RNA-syntese. Bredt antimikrobielt spekter mot de fleste grampositive og -negative aerobe og anaerobe bakteriene, inkl. ammoniakkproduserende arter. Reduserer dermed produksjon av ammoniakk og andre forbindelser som antas å være viktige for patogenesen ved hepatisk encefalopati.

#### Farmakokinetikk

< 1 % absorberes. Moderat P-gp-substrat og metaboliseres av CYP 3A4. Analyse av fecesekstrakter viste at rifaksimin forekommer som intakt molekyl, noe som antyder at det hverken brytes ned eller metaboliseres under passasjen gjennom mage-tarmkanalen. 25-desacetylrifaksimin er den eneste rifaksiminmetabolitten identifisert hos mennesker. Ca. 97 % av administrert dose utskilles i feces. Gjenvinningen i urinen overskrider ikke 0,4 % av administrert dose. Pasienter med nedsatt leverfunksjon viser en høyere systemisk eksponering.

#### Indikasjoner

Reduksjon av tilbakevendende episoder av manifest hepatisk encefalopati hos voksne. Spesialistoppgave.

#### Dosering og administrasjon

550 mg peroralt to ganger daglig.

#### Overdosering

Se G12 R (G12.5.18)

#### Bivirkninger

Vanlige: øvre abdominalsmerter, distensjon, diaré, kvalme, oppkast, depresjon, svimmelhet, hodepine, dyspné, ascites, utslett, pruritus, muskelspasmer, artralgi, perifert ødem. Mindre vanlige: anemi, hyperkalemi, forvirring, konvulsjoner, hukommelsessvekkelse, pleural effusjon, fall.

## Forsiktighetsregler

Selv om det ikke forventes doseendringer, bør forsiktighet utvises hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. En potensiell forbindelse mellom rifaksiminbehandling og Clostridium difficile-assosiert diaré og pseudomembranøs kolitt kan ikke utelukkes. Samtidig administrasjon av rifaksimin og andre rifamyciner anbefales ikke. På grunn av effektene på tarmfloraen kan effektiviteten av p-piller med østrogen reduseres etter administrasjon av rifaksimin.

## Kontraindikasjoner

Tarmobstruksjon.

## Informasjon til pasient

Legemidlet kan forårsake rødfarging av urinen.

### Normix Alfa Wassermann

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Rifaksimin: 200 mg	12 stk	C		–

### Xifaxan Norgine BV

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Rifaksimin: 550 mg	56 stk	C	b	3 625,70

### Xifaxan Norgine

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Rifaksimin: 200 mg	12 stk	C		–

## L12.7. Midler ved metabolske forstyrrelser

Publisert: 17.02.2021

### L12.7.1. Penicillamin

Publisert: 20.01.2021

#### Egenskaper

Komplekسدanner med divalente kationer som kobber, sink, kvikksølv o.l. og øker utskillelsen av disse. Ved cystinuri dannes penicillamin–cysteindisulfid som utskilles.

#### Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er 40–70 % ved peroral tilførsel. Absorpsjonen nedsettes 50–60 % ved samtidig inntak av mat, Al/Mg–holdige antacida og ferrosulfat. Metaboliseres i leveren. Metabolittenes aktivitet er ikke klarlagt. Utskilles via nyrene, opptil 25 % umetabolisert. Halveringstiden er 1–7,5 timer.

#### Indikasjoner

Wilson's sykdom Wilson's sykdom (hepatolentikulær degenerasjon) (T12.4.1) og cystinuri. Kan forsøkes ved sklerodermi. Metallforgiftninger, se antidotlisten i G12 Penicillamin (G12.3)

#### Dosering og administrasjon

- Voksne:** Initialt: 125 mg daglig, fordelt på 3 doser før måltidi 4 uker, deretter langsom doseøkning hver 4. uke til ønsket virkning. Doseringer over 750 mg/døgn er sjelden nødvendig. Doseringen bestemmes vanligvis i samråd med spesialist. Det gis tilskudd av pyridoksin under behandlingen da preparatet gir vitamin B6-mangel. Ved effekt bør man etter en stabil periode på 1–2 måneder forsøke å redusere dosen gradvis (med 250 mg over en 4 ukers periode) til en vedlikeholdsdose på 250 mg daglig eller hver 2. dag. Ved manglende effekt etter 3–5 måneders terapi bør behandlingen avbrytes.



- b) *Barn*: Initialt 3–5 mg/kg kroppsvekt/døgn, økes trinnvis med intervall på 4 uker til ca. 10 mg/kg/døgn. Når stabil bedring er oppnådd, reduseres dosen trinnvis som hos voksne. Doseringen til barn må bestemmes i samråd med spesialist.

## Overdosering

Se G12 [P \(G12.5.16\)](#).

## Bivirkninger

Ca. 50 % har bivirkninger, mange og tildels alvorlige, i løpet av de første 6 månedene, og de fleste bivirkningene kommer de første 18 månedene. Hudutslett og såre slimhinner, ev. feber, leddsmerter og hovne lymfeknuter. Tyreoiditt. Nyreskader (proteinuri, hematuri, nefrotisk syndrom). Trombocytopeni er vanlig, alvorligere bloddykkrasier sjeldnere. Metallignende smak i munnen, ev. nedsatt smaksevne (hyppig, men forbigående). Alvorlig myastenilignende syndrom og myositt (sjelden). Gastrointestinale (kvalme, anoreksi, epigastralgi, diaré, pankreatitt og hepatitt). Tinnitus, synsforstyrrelser, nevropatier. Pulmonale (allergisk alveolitt, lungefibrose, astma).

## Graviditet, amming

*Graviditet*: Bindevevsanomalier (cutis laxa) er rapportert hos barn utsatt for penicillamin i uterus. Det er holdepunkter for at fortsatt behandling ved Wilsons sykdom beskytter moren mot tilbakefall. Lavest mulig dose bør benyttes i svangerskapet. Doseringen bør reduseres med 25 til 50 prosent av dosen før svangerskapet for å redusere fosterrisikoen tidlig i svangerskapet og for å fremme bedre sårheling dersom et keisersnitt er nødvendig. Overvåking av leverfunksjon og klinisk status bør gjøres hvert trimester. Pasienter som stopper behandling for Wilsons sykdom uten overvåking av leverstatus er i faresonen for utvikling av lever dekompensasjon og akutt leversvikt. *Amming*: Bruk hos ammende frarådes pga. mulige toksiske effekter hos barnet. Ev. må amming avbrytes for å behandle moren.

## Forsiktighetsregler

Nyresykdommer, proteinuri. SLE. Se bivirkninger. Behandling skal bare startes og følges opp av spesialist.

## Kontraindikasjoner

Samtidig behandling med gull, klorokin/hydrosyklorokin, cytostatika.

## Kontroll

Hb, hvite, trombocytter, ALAT, kreatinin og urin (strimmel) kontrolleres før behandlingsstart og minst hver 2. uke de første 4 måneder, senere hver 4. uke.

## Informasjon til pasient

Pasienten må ta legekontakt ved neseblødninger, ved hud- eller slimhinnereaksjoner og ved uventet endring i allmenntilstanden. Orienter om mulig endring i smakssansen (forsvinner etter 1–3 måneder ved fortsatt behandling). Tas utenom måltid, minst 1 1/2 time før. Rikelig med drikke (vann, ikke melk). Svelges hele.

## Metalcaptase Heyl

Godkjenningsfritak. Søknað Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Penicillamin: 150 mg	100 stk	C		–
Enterotablett	Penicillamin: 300 mg	100 stk	C		–

## L12.7.2. Hemearginat

Publisert: 17.02.2021

### Egenskaper

Hemearginat reduserer aktiviteten av ALA syntase som er det hastighetskontrollerende enzymet i hemesyntesen. Ved akutte porfyrisykdommer vil dette redusere produksjonen av toksiske metabolitter. Hemearginat er fremstilt fra blod fra friske blodgivere.

### Farmakokinetikk

Halveringstiden er ca. 11 timer etter enkel dose. Forlenges ved gjentatt dosering. Utfyllende farmakokinetiske data savnes.

## Indikasjon

Førstevalg ved anfall med neurologiske utfall ved akutte porfyrisykdommer, ved anfall av akutte porfyrisykdommer der infusjon av glukose ikke fører til bedring eller hos pasienter der tidligere erfaringer gir indikasjon for behandling med Normosang som førstevalg. Det er viktig å eliminere utløsende årsaker til porfyrianfallet. For retningslinjer for behandling av anfall ved akutte porfyrisykdommer se [www.napos.no](http://www.napos.no).

## Dosering og administrasjon

3 mg/kg som intravenøs infusjon en gang per døgn over 30 minutter i 4 døgn; eventuelt lengre ved spesielt alvorlige anfall. Maksimalt 250 mg (1 ampulle) per dag. Kan gis i god/stor perifer vene, men det bør da skiftes vene hver dag. Ev. sentralt venekateter.

- Bruk gjerne Y-kran til infusjonen, slik at man enkelt kan skylle gjennom med NaCl i forkant og kontrollere at infusjon går uproblematisk
- Bruk infusjonssett med 15–25 µm filter
- 3 mg hemearginat/kg kroppsvekt løses i 100 ml albumin, 200 mg/ml (glassflaske, **ikke** plast). Flasken lysbeskyttes. Løsningen er ikke stabil og må infunderes umiddelbart over en periode på minst 30 minutter
- Etter infusjonen er det viktig straks å skylle aggregat og vene med 100 ml 0,9 % NaCl

## Bivirkninger

Risiko for tromboflebitt i infusjonsområdet (liten). I forbindelse med infusjoner er det rapportert forbigående koagulasjonsforstyrrelser. Økt serum-ferritin er observert etter langtidsbruk. Overdosering har forårsaket fulminant leversvikt og reversibel nyresvikt.

## Forsiktighetsregler

Pga. infusjonskonsentratets mørke farge er visuell inspeksjon av oppløsningen vanskelig, derfor skal infusjonssett med filter brukes (se ovenfor).

## Graviditet, amming

Hemearginat har vært gitt i svangerskap hos enkeltpasienter uten at det har vært observert negative effekter for mor eller barn

## Kilder

Hemearginat [Hemearginate](#)

## Normosang Orphan Europe SARL

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Konsentrat til infusjonsvæske	Hemin, humant: 25 mg	4×10 ml	C		27 597,20

## L12.7.3. Afamelanotid

Publisert: 17.02.2021

### Egenskaper

Afamelanotid er et tridekapeptid og en strukturell analog til -melanocyt-stimulerende hormon (-MSH). Afamelanotid er en melanokortinreseptor agonist og binder seg hovedsaklig til melanokortin-1 reseptoren (MC1R). Afamelanotid er antatt å aktivere syntesen av eumelanin mediert via MC1R-reseptoren. Eumelanin bidrar til fotobeskyttelse via bl. a. å virke som et filter både mot synlig og UV-lys og reduksjon i oksidativt stress. Afamelanotids virkningsmekanisme via økt syntese av eumelanin i huden hos pasienter med EPP er uavhengig av eksponering av sollys og/eller kunstig UV-lys og gir en økt melanocyttpigmentering av huden.

### Farmakokinetikk

Fordeling, metabolisme og utskillelse er ikke klarlagt. Ingen farmakokinetisk informasjon er tilgjengelig for noen av dens metabolitter (aktiv eller inaktiv). Etter subkutan administrasjon av implantatet, er mesteparten av virkestoffet frigjort i løpet av de første 48 timer med over 90% avgitt innen 5. dag. Plasmanivåer av afamelanotid opprettholdes over flere dager, mens i de fleste kliniske studier, var plasmanivåene av afamelanotid under deteksjonsgrensen 10. dag.

### Indikasjon

Profylakse mot fototoksistet hos voksne med erythropoetisk protoporfyri (EPP)/X-bundet erythropoietisk protoporfyri (XLEPP).

## Dosering og administrasjon

En subkutan implantasjon hver 2. måned i forkant og i forbindelse med økt eksponering for sollys. Tre implantater per år per pasient anbefales (maksimalt fire per år), avhengig av ønsket grad av beskyttelse. Forskrivning av afamelanotid er forbeholdt spesialister ved porfyrspesialistsentre og administrering er forbeholdt spesielt akkrediterte.

## Kontraindikasjoner

Alvorlig leversykdom.

## Bivirkninger

*Svært vanlige*; kvalme (19%), hodepine (20%), reaksjon på implantasjonsstedet (21%). *Vanlige*; nedsatt appetitt, migrene, letargi, somnolens, svimmelhet, flushing, magesmerter, diare, oppkast, erytem, melanotiske nevi, pigmenteringsforstyrrelser, misfarging av hud, hyperpigmentering, fregner og pruritus.

Utover hemangiom er det ikke observert neoplastisk differensiering blant de 425 pasienter som bivirkningsprofilen er basert på.

## Forsiktighetsregler

Data for afamelanotids langtidssikkerhet er begrensede og har ikke blitt vurdert i studier utover 2 år. Helkroppss hudundersøkelse er anbefalt to ganger årlig. Under behandling tilrås opprettholdelse av solbeskyttelse i henhold til individuell erfaring og hudtype (Fitzpatrick skala). Pasienter med egen eller familieanamnese på melanom (enhver form) og/eller egen sykehistorie på andre hudcancere skal følges opp tett.

Afamelanotid skal kun unntaksvis forskrives til pasienter over 70 år. Det er ikke anbefalt til barn pga manglende informasjon om bivirkninger og effekt samt størrelsen på implantatet.

## Graviditet, amming

Kvinner i fertil alder bør benytte kontraseptiva i forbindelse med behandling og i 3 måneder deretter. Afamelanotid skal ikke benyttes under graviditet og amming.

## Metodevurdering

**Afamelanotide (Scenese):** Behandling av voksne pasienter med erytropoietisk protoporfyri (EPP). (Legemiddelet er godkjent av EMA under spesielle omstendigheter, men pt. kan man ikke få afamelanotid i Norge).

## Kilder

Afamelanotid [Afamelanotide](#)

## L12.7.4. Trientin

Publisert: 17.02.2021

### Egenskaper

Trientin er et kobberkelaterende stoff hvis primære virkningsmekanisme er å eliminere absorbert kobber fra kroppen ved å danne et stabilt kompleks som deretter elimineres ved urinutskillelse. Trientin kan også kelatere kobber i intestinaltraktus og dermed hemme kobberabsorpsjon.

### Farmakokinetikk

Se pkt 5.2 i [SPC](#)

### Indikasjon

Til behandling av Wilsons sykdom hos voksne, ungdom og barn 5 år som ikke tåler behandling med D-penicillamin.

### Dosering og administrasjon

Spesialistoppgave, se pkt 4.2 i [SPC](#)

Startdosen vil vanligvis tilsvare laveste dose innenfor området, og dosen skal deretter tilpasses etter pasientens kliniske respons (se pkt. 4.4 i [SPC](#)). Den anbefalte dosen er mellom 450 mg og 975 mg (3 til 6 ½ filmdrasjerte tablett) daglig, fordelt på 2 til 4 doser.

## Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 i [SPC](#).

## Bivirkninger

Den vanligst rapporterte bivirkningen av trientin er kvalme. Alvorlig jernmangelanemi og alvorlig kolitt kan oppstå under behandling. Se [SPC](#) for utfyllende informasjon.

## Forsiktighetsregler

Når en pasient skal bytte fra en annen formulering av trientin, må det utvises forsiktighet fordi doser uttrykt i trientinbase ikke nødvendigvis er ekvivalente (se pkt. 4.2 i [SPC](#)). Trientin er et kelaterende stoff som er funnet å redusere serumnivået av jern. Jerntilskudd kan være nødvendig ved jernmangelanemi og bør gis på et annet tidspunkt (se pkt. 4.5 i [SPC](#)). Kombinasjon av trientin og sink er ikke anbefalt. Det foreligger begrensede data på samtidig bruk, og ingen spesifikke doseanbefalinger kan gis. Hos pasienter tidligere behandlet med D-penicillamin er det rapportert lupus-liknede reaksjoner ved påfølgende behandling med trientin. Det er imidlertid ikke mulig å fastslå om det er en årsakssammenheng med trientin.

Overvåking og spesielle pasientpopulasjoner, se [SPC](#).

## Overdosering

Se G12

Sporadiske tilfeller av trientinoverdosering er rapportert. I tilfeller med opptil 20 g trientinbase ble det ikke rapportert noen åpenbare bivirkninger. En stor overdosering på 40 g trientinbase medførte selvbegrensende svimmelhet og oppkast uten andre rapporterte kliniske følgetilstander eller signifikante biokjemiske forstyrrelser.

Det finnes intet antidot ved akutt trientinoverdosering.

Kronisk overbehandling kan medføre kobbermangel og reversibel sideroblastanemi. Overbehandling og fjerning av for mye kobber kan overvåkes ved bruk av verdier for urinutskillelse av kobber og ikkeceruloplasmbundet kobber. Nøye overvåking er nødvendig for å optimalisere dosen eller ved behov tilpasse behandlingen (se pkt. 4.4 i [SPC](#)).

## Interaksjoner

For utfyllende informasjon fra Legemiddelverket om relevante interaksjoner, se ATC-kode [A16AX12](#)

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført. Trientin er funnet å redusere serumnivået av jern, muligens ved å redusere absorpsjonen, og jerntilskudd kan være nødvendig. Da jern og trientin kan hemme hverandres absorpsjon, skal jerntilskudd tas minst to timer etter administrasjon av trientin. Da trientin absorberes dårlig etter oralt inntak og den primære virkningsmekanismen krever systemisk eksponering (se pkt. 5.1), er det viktig at de filmdrasjerte tablettene tas på tom mage én time før måltider eller to timer etter måltider, og minst én time atskilt fra andre legemidler, mat eller melk (se pkt. 4.2). Dette maksimerer absorpsjonen av trientin og reduserer sannsynligheten for at legemidlet bindes til metaller i gastrointestinaltraktus. Det er imidlertid ikke utført matinteraksjonsstudier, så i hvilken grad mat påvirker systemisk eksponering av trientin er ukjent. Selv om det ikke foreligger holdepunkter for at antacida med kalsium og magnesium påvirker effekten av trientin, er det god praksis å atskille administreringen.

## Graviditet, amming

*Graviditet:* Erfaring med bruk hos gravide mangler. Mangel på kobber og sink antas å kunne være fosterskadelig.

*Amming:* Svært begrenset klinisk erfaring. Noe motstridende funn på om sink og kobbernivå i morsmelk påvirkes.

*Fertilitet* Det er ukjent om trientin påvirker fertilitet hos mennesker.

## Metodevurdering

[Trientin tetrahydroklorid \(Cuprior\) Til behandling av Wilsons sykdom](#)

### Cufence Abacus Medicine A/S

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Trientin: 200 mg	100 stk	C	h	45 113,20

**Cuprior** Orphalan

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Trientin: 150 mg	72 stk	C	h	42 479,30

**Trientine Tillomed** Tillomed Pharma CmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Trientin: 167 mg	100 stk	C	h	42 479,30

## L12.8. Antikolinergika

Publisert: 15.01.2021

### L12.8.1. Butylskopolamin

Publisert: 15.01.2021

#### Egenskaper

Hemmer spasmer og motilitet i fordøyelseskanalen, galleveier, urinveier. Har relativt liten virkning på sentralnervesystemet. Virkningen er relativt kortvarig. Er et alternativ, ev. i kombinasjon med NSAID ved galleveis- og urinveiskolikk. Mindre effektivt enn opioidanalgetika.

#### Farmakokinetikk

Metaboliseres bl.a. ved hydrolyse, men andre prosesser kan forekomme. Utfyllende data savnes. Utskilles via nyrene, ca. 50 % umetabolisert, og via (gallen i) feces i omtrent like store mengder. Halveringstiden er ca. 5 timer.

#### Indikasjoner

Akutte smerter ved kontraksjon i glatt muskulatur (f.eks. galleveiskolikk, urinveiskolikk). Hjelpemiddel ved endoskopi (ERCP) og fjerning av polypper og fremmedlegemer i øvre gastrointestinaltraktus. Kan også være aktuelt ved galleoperasjoner.

#### Dosering og administrasjon

10-20 mg intramuskulært, subkutant eller langsomt intravenøst. Dosen kan om nødvendig gjentas etter 2–3 timer. Kan kombineres med forskjellige analgetika. Som hjelpemiddel ved endoskopi: 10 mg intravenøst som kan gjentas. Småbarn og spedbarn: ¼ ampulle (5 mg) x 3.

#### Overdosering

Se G12 [B \(G12.5.2\)](#).

#### Bivirkninger

Munntørhet, synsforstyrrelser, takykardi, blodtrykksfall, forverring av glaukom, urinretensjon og anafylaktiske reaksjoner. Gamle er spesielt utsatt for sentralnervøse bivirkninger av antikolinergika (forvirring), og forsiktighet må utvises.

#### Graviditet, amming

*Graviditet:* Ingen holdepunkter for teratogen effekt. Antikolinerge midler gitt nær fødsel kan gi effekter på fosterets hjerterytme. *Amming:* Stoffets farmakokinetiske egenskaper tilsier minimalt opptak hos brysternære barn. Tilbakeholdenhet hos ammende anbefales likevel pga. mulige antimuskarinerge effekter hos spedbarn og mulig reduksjon av melkeproduksjonen.

#### Forsiktighetsregler

Kan være trafikkfarlig.

#### Kontraindikasjoner

Glaukom, prostatahypertrofi med vannlatningsbesvær, myasthenia gravis. Mekaniske stenoser i gastrointestinaltraktus.

## Spesielle forhold hos eldre/kontraindikasjoner

Se [Legemiddelgjennomgang \(LMG\) \(G24\)](#)

### Informasjon til pasient

Trafikkrisiko.

#### Buscopan Boehringer Ingelheim

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Skopolamin (Hyoscin): 10 mg	100 stk	C		–
Tablett	Skopolamin (Hyoscin): 10 mg	50 stk	C		–

#### Buscopan Sanofi-aventis

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Skopolamin (Hyoscin): 20 mg	5×1 ml	C		–
Tablett	Skopolamin (Hyoscin): 10 mg	56 stk	C		–

#### Buscopan Opella Healthcare France SAS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Skopolamin (Hyoscin): 20 mg	5×1 ml	C	b	64,10

## L12.8.2. Hyoscyamin

Publisert: 15.01.2021

Se også [Butylskopolamin](#)

### Egenskaper

Aktiv komponent fra belladonna i depotformulering, som frigjøres gradvis i løpet av 8 timer. Blokkerer kolinerge muskarinreseptorer og reduserer ventrikkelsekresjonen, svekker nedre øsofageale sfinkter, forsinker ventrikkeltømmingen og reduserer tarmmotiliteten.

### Farmakokinetikk

Absorberes fullstendig ved peroral tilførsel. Data for biotilgjengelighet savnes. Metaboliseres delvis ved hydrolyse. Utskilles via nyrene, hovedsakelig umetabolisert. Halveringstiden er ca. 7 timer (depotformuleringen).

### Indikasjoner

Colon irritabile og galledyskinesier er nevnt som mulige indikasjoner, men dette er meget dårlig dokumentert. De antikolinerge bivirkninger blir ofte kraftige ved effektiv dosering, og preparatet har i dag neppe noen plass i behandlingen.

### Dosering og administrasjon

Fabrikanten angir: 0,2–0,6 mg × 2.

### Overdosering

Se G12 [H \(G12.5.8\)](#).

**Egazil** Evolan Pharma AB

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr. Ref.	Pris
Depottablett	Hyoscyamin: 0.2 mg	100 stk	C	–
Depottablett	Hyoscyamin: 0.2 mg	100 stk	C	108,-

## L12.9. Antiinflammatoriske midler ved tarmlidelser

Publisert: 21.01.2021

Se også

- [Adalimumab \(L17.2.1\)](#)
- [Azatioprin \(L18.1.1\)](#)
- [Glukokortikoider \(L3.7\)](#)
- [Golimumab \(L17.2.5\)](#)
- [Infliximab \(L17.2.6\)](#)

### L12.9.1. 5-Aminosalisylsyreforbindelser

Publisert: 21.01.2021

#### Egenskaper

5-Aminosalisylsyre (5-ASA) er den terapeutisk aktive substansen mot inflammatorisk tarmsykdom i alle disse midlene.

- Balsalazid* er mesalazin bundet til bærer-molekylet 4-aminobenzoyl--alanin. Spaltes i tykktarm.
- Mesalazin* er 5-ASA. Formuleres farmasøytisk slik at det frigjøres i tarm.
- Olsalazin* er en azoforbindelse av to molekyler 5-ASA. Spaltes i tykktarm.
- Sulfasalazin* er en azoforbindelse av 5-ASA og sulfapyridin. Spaltes av tarmbakterier, hovedsakelig i tykktarmen. Sulfapyridin absorberes og er årsak til de fleste bivirkningene av sulfasalazin.

Virkningsmekanismen er ikke fullstendig klarlagt, men 5-ASA virker antiinflammatorisk lokalt i tarmmucosa. Sulfapyridin er trolig den terapeutiske komponent ved revmatoid artritt.

#### Indikasjoner

Ulcerøs kolitt og Crohns sykdom, men effekten ved Crohns sykdom er meget tvilsom. Sulfasalazin: også revmatoid artritt. Effekten av 5-ASA-preparatene (balsalazid, mesalazin, olsalazin) ved ulcerøs kolitt er identisk med effekten av sulfasalazin. Mesalazin (5-ASA, mesalamin i USA) har ingen plass i behandling av residerende divertikulitt.

#### Overdosering

Se G12 [A](#) (G12.5.1).

#### Graviditet, amming

Behandling med 5-ASA-forbindelser er trygt ved graviditet og amming. *Graviditet*: Studier med mesalazin har ikke gitt holdepunkter for teratogen effekt. Det er heller ikke påvist teratogen effekt med sulfonamider (sulfasalazin), men det er vanlig å anbefale forsiktighet ved bruk i siste trimester pga. risiko for hyperbilirubinemi og kjerneikterus hos den nyfødte selv om risikoen synes å være nokså teoretisk. Folsyretilskudd tilrådes ved bruk av sulfasalazin i hele svangerskapet. *Amming*: Overgang til morsmelk er moderat. Observer barnet for diaré. Sulfasalazin bør unngås til ammende hvis barnet er prematurt eller under en måned gammelt.

#### Forsiktighetsregler

Det er mulig at 5-ASA-forbindelser kan forårsake nyreskade. Det anbefales derfor årlig vurdering av nyrefunksjonen med måling av s-kreatinin hvis ikke andre forhold tilsier at hyppigere kontroll er nødvendig.

#### Kontraindikasjoner

Ingen av midlene skal brukes ved salisylatintoleranse og sulfasalazin heller ikke ved sulfonamidintoleranse.

## Kontroll og oppfølging

Blodbilde, lever-, pankreas- og nyrefunksjon, hyppigst ved starten av behandlingen.

## Informasjon til pasient

Pasienten må informeres om at enhver uforklarlig blødning, sår hals, feber og nedsatt allmenntilstand skal rapporteres slik at blodtelling kan bli utført og at legemidlet blir seponert hvis bloddyskrasi mistenkes.

### L12.9.1.1. Balsalazid

Publisert: 21.01.2021

Vedrørende **graviditet, amming, forsiktighetsregler, kontraindikasjoner, kontroll og oppfølging** samt informasjon, se [5-Aminosalisylsyreforbindelser](#)

## Egenskaper

Balsalazid består av mesalazin bundet til bæreremolekylet 4-aminobenzoyl--alanin (4-ABA) via en azobinding. Spaltes i kolon av bakterier og gir en sikker og høy lokal frigjøring av 5-ASA. Bivirkninger på placebonivå og for øvrig som mesalazin. Færre bivirkninger enn sulfasalazin.

## Farmakokinetikk

< 1 % absorberes ved peroral tilførsel. Absorpsjonen nedsettes ved samtidig inntak av mat. Resten spaltes bakterielt i kolon til inaktivt 4-ABA og aktivt mesalazin.

## Indikasjoner

Ulcerøs kolitt.

## Dosering og administrasjon

2,25 g (3 kapsler) 3 ganger daglig inntil remisjon, vedlikeholdsbehandling 1,5 g 2 ganger daglig i forbindelse med måltider. Ikke nødvendig med dosejustering ved behandling av eldre, mens forsiktighet anbefales ved behandling av barn.

## Overdosering

Se G12 [B \(G12.5.2\)](#).

## Bivirkninger

Magesmerter, diaré, kvalme, oppkast, hodepine. Mer sjeldent håravfall, bloddyskrasier, perikarditt, nefritt, forhøyede leverenzymmer og pankreatitt.

**Colazid** Almirall, S.A.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Balsalazid: 750 mg	260 stk	C	b	769,90
Kapsel, hard	Balsalazid: 750 mg	780 stk	C	b	2 237,20

### L12.9.1.2. Mesalazin

Publisert: 21.01.2021

Vedrørende **graviditet, amming, forsiktighetsregler, kontraindikasjoner, kontroll og oppfølging** samt informasjon, se [5-Aminosalisylsyreforbindelser](#)

## Egenskaper

Mesalazin (5-ASA) gir færre og mindre alvorlige bivirkninger enn sulfasalazin. I studier er de på placebonivå. Ved å benytte farmasøytiske formuleringsteknikker reguleres absorpsjonshastighet og -sted. Frisettingen fra formuleringene er avhengig av passasjehastigheten i tarmen og er dessuten pH-regulert. Mesalazinpreparatene atskiller seg fra hverandre mht. på hvilket nivå i tarmen den maksimale frisetting av aktiv substans foregår.

- Pentasa* frigjøres i jejunum, ileum og i kolon
- Mesasa/i* (terminale) ileum og kolon
- Asacol/Mesalazin/Mezavant/Salofalk* hovedsakelig i kolon

Det er ikke vist forskjell i effekt mellom de ulike preparatene.



## Farmakokinetikk

Absorberes 20–30 % ved peroral/rektal tilførsel. Metaboliseres fullstendig i leveren ved acetylering, uavhengig av pasientens acetyleringshastighet. Inaktiv metabolitt. Utskilles via nyrene. Halveringstiden er ca. 1 time.

## Indikasjoner

Ulcerøs kolitt og Crohns sykdom, men effekten ved Crohns sykdom er tvilsom. Se også under avsnittet Egenskaper for Sulfasalazin [Sulfasalazin](#).

## Dosering og administrasjon

- Peroralt:** Vanlig startdose er 2–3 g daglig, men det kan mulig oppnås raskere kontroll over sykdommen ved å øke den daglige dosen til opp mot 5 g. I tillegg kan effekten ytterligere bedres ved å supplere tabletter eller granulat med lokalbehandling (stikkpiller, klystér eller skum). Det anbefales at hele den perorale døgndosen tas en gang daglig. Sulfasalazin og 5-ASA preparater forebygger tilbakefall av ulcerøs kolitt i remisjon og brukes derfor som vedlikeholdsbehandling over mange år, ev. livslangt. En daglig dose på ca. 2 g er vanligvis tilstrekkelig i denne situasjonen.
- Rektalt:** Lokalbehandling kan gis med stikkpiller, klystér eller skum. Anbefalt dosering er 1 g om kvelden i 4 uker. Stikkpiller 500 mg kan ev. gis 2–3 ganger daglig. Noen pasienter har vanskeligheter med å holde stikkpillene på plass i lengre tid. Det er derfor tilrådelig å ta en ny stikkpille hvis den foregående faller ut kort tid etter at den ble satt på plass.

## Overdosering

Se G12 M (G12.5.13).

## Bivirkninger

Kvalme, abdominalsmerter og diaré. Urtikaria. Erytem. Mer sjeldne: Risiko for nyreskade ved for rask absorpsjon. Bloddyskrasier. Interstitiell nefritt. Lupus. Fibroserende alveolitt. Leveraffeksjon. Pancreatitt. Håravfall.

### Asacol 2care4 ApS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Mesalazin: 800 mg	60 stk	C	b	549,60
Enterotablett	Mesalazin: 800 mg	180 stk	C	b	1 576,30
Tablett med modifisert frisetting	Mesalazin: 1600 mg	60 stk	C	b	1 063,-

### Asacol Tillotts Pharma AB (2)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Mesalazin: 400 mg	10×10 stk	C	b	458,10
Enterotablett	Mesalazin: 800 mg	180 stk	C	b	1 576,30
Enterotablett	Mesalazin: 800 mg	60 stk	C	b	549,60
Rektalvæske, suspensjon	Mesalazin: 1 g	7×100 ml	C	b	299,70
Stikkpille	Mesalazin: 1 g	30 stk	C	b	506,90
Stikkpille	Mesalazin: 500 mg	60 stk	C	b	439,70
Tablett med modifisert frisetting	Mesalazin: 1600 mg	60 stk	C	b	1 063,-

### Asacol Orifarm AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Mesalazin: 400 mg	100 stk	C	b	458,10
Enterotablett	Mesalazin: 800 mg	180 stk	C	b	1 576,30
Enterotablett	Mesalazin: 800 mg	60 stk	C	b	549,60

**Mesalazin Orion** Faes Farma

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Mesalazin: 500 mg	100 stk	C		382,40
Enterotablett	Mesalazin: 1000 mg	100 stk	C		609,10
Stikkpille	Mesalazin: 1 g	30 stk	C	b	506,90
Stikkpille	Mesalazin: 500 mg	60 stk	C	b	439,70

**Mezavant** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterodepottablett	Mesalazin: 1200 mg	60 stk	C	b	659,50

**Pentasa** Ferring Legemidler AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depottablett	Mesalazin: 1 g	60 stk	C	b	499,10
Depottablett	Mesalazin: 500 mg	3×100 stk	C	b	1 193,30
Depottablett	Mesalazin: 500 mg	100 stk	C	b	421,90
Rektalvæske, suspensjon	Mesalazin: 1 g	7×100 ml	C	b	299,70
Stikkpille	Mesalazin: 1 g	28 stk	C	b	483,90

**Pentasa Sachet** Ferring Legemidler AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depotgranulat	Mesalazin: 1 g	150×1 stk	C	b	1 220,20
Depotgranulat	Mesalazin: 2 g	60×1 stk	C	b	905,20
Depotgranulat	Mesalazin: 4 g	30×1 stk	C	b	875,20

**Salofalk** Dr. Falk Pharma GmbH (2)

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Mesalazin: 500 mg	100 stk	C		–
Rektalvæske, suspensjon	Mesalazin: 2 g	7×30 ml	C		–

**Salofalk** Dr. Falk Pharma GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterodepotgranulat	Mesalazin: 1.5 g	100×1 stk	C	b	1 080,70
Enterodepotgranulat	Mesalazin: 3 g	50×1 stk	C	b	1 057,30
Rektalskum	Mesalazin: 1 g	14 doser	C	b	484,70
Stikkpille	Mesalazin: 1 g	30 stk	C	b	506,90

**L12.9.1.3. Olsalazin**

Publisert: 21.01.2021

Vedrørende **graviditet, amming, forsiktighetsregler, kontraindikasjoner, kontroll og oppfølging** samt informasjon, se [5-Aminosalisylsyreforbindelser](#)

## Egenskaper

Olsalazin er en azoforbindelse av to molekyler 5-ASA. Frigjøres vesentlig i kolon (spaltes av bakterier). Gir større tendens til diaré enn mesalazin, men færre bivirkninger enn sulfasalazin. Gir den høyeste lokale frigjøring av aktiv substans i kolon.

## Farmakokinetikk

1–3 % absorberes ved peroral tilførsel. Samtidig inntak av mat reduserer absorpsjonen. Metaboliseres i leveren ved acetylering til inaktiv metabolitt. Utskilles via nyrene. Halveringstiden er ca. 1 time. *5-ASA*: Som mesalazin, se [Mesalazin](#).

## Indikasjoner

Ulcerøs kolitt.

## Dosering og administrasjon

500 mg × 2 i forbindelse med måltider; barn ned til 500 mg daglig avhengig av alder og vekt.

## Overdosering

Se G12 O (G12.5.15).

## Bivirkninger

Hodepine, diaré, magesmerter, dyspepsi, utslett og artralgi. Mer sjeldent hårfall, bloddyskrasier, perikarditt, forhøyede leverenzymmer og pankreatitt.

### Dipentum UCB

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Olsalazin: 500 mg	100 stk	C		–

### Dipentum Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Olsalazin: 500 mg	100 stk	C	b	607,80

## L12.9.1.4. Sulfasalazin

Publisert: 21.01.2021

Vedrørende **graviditet, amming** og **forsiktighetsregler**, se [5-Aminosalisylsyreforbindelser](#)

## Egenskaper

Sulfasalazin er en azoforbindelse av sulfapyridin og 5-aminosalisylysyre (5-ASA). Har effekt ved inflammatoriske tarmlidelser og revmatoid artritt. 5-ASA absorberes bare delvis. Spaltes av bakterier i kolon. Begge komponenter gir bivirkninger. Langsomme acetylatorer (ca. 1/3 av normalbefolkningen) har økt risiko for doserelaterte bivirkninger av sulfapyridin. Sulfapyridin er trolig den terapeutiske komponent ved revmatoid artritt via antiinflammatorisk og immunsuppressiv virkning. Muligens har den bakteriostatiske effekten av sulfapyridin som dannes lokalt i kolon, også effekt ved ulcerøs kolitt. Effekten ved Crohns sykdom er svært tvilsom.

## Farmakokinetikk

Ca. 30 % sulfasalazin absorberes ved peroral tilførsel og resirkuleres i stor grad via gallen til tarmen. Ca. 70 % sulfasalazin spaltes i kolon til 5-ASA og sulfapyridin. *Sulfapyridin*: Absorberes raskt og fullstendig og metaboliseres i leveren ved acetylering og hydroksylering. Inaktive metabolitter. Utskilles via nyrene. Halveringstiden er ca. 7 timer. *5-ASA*: Ca. 25 % absorberes og metaboliseres i leveren ved acetylering. Inaktiv metabolitt. Utskilles via nyrene. Halveringstiden er ca. 1 time.

## Indikasjoner

- Moderat aktiv revmatoid artritt. Spondylartropatier med perifere artritter. Effekten ved spondylartropatier synes best dokumentert for psoriasisartritt og ankyloserende spondylitt (Bekhterevs sykdom) med perifere artritter. Mulig effekt også ved enkelte former av juvenil artritt.
- Ulcerøs kolitt. Crohns sykdom (se under avsnittet Egenskaper). Pyoderma gangrenosum.

## Dosering og administrasjon

- 1) **Revmatoid artritt, spondylartropatier:** 500 mg daglig første uken, økende med 500 mg hver uke. Vanligste døgndose er 2–3 g (40 mg/kg kroppsvekt) fordelt på 2 enkeltdoser. Hvis ingen effekt etter ca. 4–6 måneder anbefales seponering. Vanlig vedlikeholdsbehandling etter oppnådd effekt er 1,5–2,5 g daglig.
- 2) **Ulcerøs kolitt, Crohns sykdom** (se under avsnittet Egenskaper): Dosen avpasses sykdommens alvorlighet.
  - a) Voksne: 2–4 g fordelt på 2–4 doser per dag
  - b) Barn: 40–60 mg per kg kroppsvekt per døgn fordelt på 3–6 doser

Dosen kan reduseres noe, men det er dokumentasjon for en viss dose-respons-effekt og doseringen bør være over 2 g per døgn. Behandlingen bør fortsettes over lang tid og minst flere år. Det er godt dokumentert en redusert kreftforekomst i tykktarm ved langtidsbruk av 5-ASA hos pasienter med ulcerøs kolitt. Dette bør medføre bruk på ubestemt tid hos spesielt utsatte pasienter, som de med tidlig sykdomsdebut og utbredt sykdom i tykktarm.

## Overdosering

Se G12 S (G12.5.19).

## Bivirkninger

Bivirkninger er vanligst første 3 måneder av behandlingen, hvorav noen er doserelaterte. Gastrointestinale/cerebrale bivirkninger er vanligst (kvalme, oppkast, magesmerter, diaré, hodepine, tretthet, feber, vertigo), deretter mukokutane reaksjoner (utslett, kløe) og leukopeni, feber, hemolytisk anemi. Sjeldne, men alvorlige bivirkninger kan være nøyropeni (ca. 1 %), trombocytopeni, agranulocytose, megaloblastisk anemi, hepatotoksisitet, feber, interstitiell pneumonitt, fibroserende alveolitt. Påvirker spermiogenesen og er hyppig årsak til nedsatt fertilitet, men seponering gir umiddelbar normalisering. Overømfintlighetsreaksjoner og intoleranse kan opptre hos 10–20 % og nødvendiggjør vanligvis seponering. En meget sjelden gang inntreer alvorlige bivirkninger; så og si alle organsystemer kan affiseres.

## Kontraindikasjoner

Kjent overfølsomhet for sulfonamider og salisyliderivater. Pågående aktivt ulcus ventriculi/duodeni. Gis ikke til kolektomerte pasienter (spalting i kolon).

## Kontroll og oppfølging

- a) *Før behandlingen:* Blodstatus, lever- og nyrefunksjonsprøver.
- b) *Under behandling:* Hb, hvite og trombocytter, ALAT og kreatinin hver 3. måned eller sjeldnere når verdiene synes stabile. Ev. folsyremangel kompenseres. Spesiell aktsomhet anbefales ved tendens til fall i hvite blodlegemer (differensialtelling og hyppigere kontroller).

## Informasjon til pasient

Informere om effekt på spermiogenesen (risiko for mannlig infertilitet under behandlingen), vanligste bivirkninger (hud, mage) og blodkontroller. Må kontakte lege ved feber, sår hals og andre uventede sykdomssymptomer. Umiddelbar seponering hvis toksisk eller overømfintlighetsreaksjon inntreer. Urinen og huden kan bli guloransje. Risiko for misfarging av myke kontaktlinser.

## Kilder

5-Aminosalisylsyreforbindelser [5-Aminosalisylsyreforbindelser](#)

### Salazopyrin Pfizer (3)

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Stikkpille	Sulfasalazin: 0.5 g	10 stk	C		–
Tablett	Sulfasalazin: 500 mg	112 stk	C		–
Tablett	Sulfasalazin: 500 mg	300 stk	C		–

### Salazopyrin Pfizer ApS

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Sulfasalazin: 500 mg	100 stk	C		–

**Salazopyrin** Pfizer GmbH

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Sulfasalazin: 500 mg	100 stk	C		–

**Salazopyrin EN** Pfizer AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Sulfasalazin: 500 mg	100 stk	C	b	162,90

**Salazopyrin EN** Pfizer

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Sulfasalazin: 500 mg	100 stk	C		–

**Salazopyrine EC** Pfizer

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Sulfasalazin: 500 mg	100 stk	C		–

**Salazopyrin EN-tabs** Pfizer Ltd, Kent

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Sulfasalazin: 500 mg	112 stk	C		–

**Salazopyrine** Pfizer - Paris

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Sulfasalazin: 500 mg	100 stk	C		–

**Sulfasalazine rosemont** Rosemont Pharmaceuticals

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur	Sulfasalazin: 250 mg	500 ml	C		–

**Sulfasalazine-EC** Pharmascience Inc.

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Sulfasalazin: 500 mg	100 stk	C		–

## L12.9.2. Glukokortikoider for lokal bruk ved inflammatoriske tarmlidelser

Publisert: 21.01.2021

For mer informasjon se [Glukokortikoider \(L3.7\)](#)

## Egenskaper

Glukokortikoidpreparater beregnet på å gi lokal effekt i tarmen. Budesonid atskiller seg fra hydrokortison og prednisolon ved å ha en potent lokal effekt og en svært rask nedbrytning av det som passerer over i sirkulasjonen slik at systemisk konsentrasjon blir lav med minimalisert risiko for systemiske bivirkninger. *Klyster* er mest anvendt til behandling ved distal kolitt med aktivitetstegn og hensiktsmessig som tidligbehandling for å forebygge overgang i alvorlig fase. *Rektalskum* har samme virkning og er like effektivt som klyster.

## Indikasjoner

Ulcerøs kolitt. Crohns sykdom.

### L12.9.2.1. Budesonid

Publisert: 21.01.2021

Se også [Glukokortikoider for lokal bruk ved inflammatoriske tarmlidelser](#)

## Egenskaper

Potent glukokortikoid med lokal effekt og svært liten systemisk virkning. Intensjonen med budesonid-multimatriksstruktur (MMX) er å øke andel av frigjort virkestoff.

## Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten er 10–20 % ved både peroral og rektal tilførsel. Se for øvrig [Budesonid \(L10.2.2.2\)](#). Utvidet frisettings teknologi av MMX karakteriseres ved en multimatriksstruktur dekket av gastroresistent drasjering som oppløses i tarmsystemet ved pH over 7.

## Indikasjoner

- Depotkapsler*: Crohns sykdom i ileum og oppstigende kolon
- Depottabletter*: Mild til moderat ulcerøs kolitt hos voksne
- Enterogranulat*: Crohns sykdom i ileum eller oppadstigende kolon. Aktiv kollagen kolitt.
- Klyster*: Ulcerøs kolitt i endetarm, sigmoideum og nedadgående del av kolon. Proktitt
- Smeltetablett*: Eosinofil øsofagitt hos voksne. Se [SPC for Jorveza®](#)

## Dosering og administrasjon

- Depotkapsler og depottabletter*: 9 mg daglig. Tas som en enkeltdose før frokost. Kan være fordelaktig å tappe gradvis ned før seponering med en tabl hver annen dag.
- Depottabletter*: 9 mg hver morgen i opptil 8 uker. Fordelaktig å trappe gradvis ned før seponering.
- Enterogranulat*: 9 mg (en dosepose) en gang daglig, en halv time før frokost. Granulatkornene svelges hele med litt væske. Fordelaktig å trappe gradvis ned før seponering.
- Klyster*: Ett klyster hver kveld i ca. 4 uker. Klysteret skal holdes så lenge som mulig, helst over natten.
- Smeltetablett*: Daglig dose 2 mg budesonid, gitt som én 1 mg tablett om morgenen og én om kvelden. vanlig behandlingstid er 6 uker. For pasienter som ikke responderer i løpet av 6 uker, kan behandlingen forlenges til opptil 12 uker.

## Overdosering

Se G12 G (G12.5.7).

## Kontraindikasjoner

*Enterogranulat*: levercirrhose

## BudenoFalk Dr. Falk Pharma

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Rektalskum	Budesonid: 2 mg	14 doser	C	–

## BudenoFalk Dr. Falk Pharma GmbH

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Enterogranulat	Budesonid: 9 mg	30×1 stk	C b	715,80

**Jorveza** Dr. Falk Pharma GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Smeltetablett	Budesonid: 0.5 mg	90 stk	C	h	3 956,70
Smeltetablett	Budesonid: 1 mg	90 stk	C	h	4 629,10

**Cortiment** Ferring Legemidler AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depottablett	Budesonid: 9 mg	30 stk	C	b	1 108,90

**Entocort** 2care4 ApS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depotkapsel, hard	Budesonid: 3 mg	2×50 stk	C	b	1 028,50
Tablett og væske til rektalvæske, suspensjon	Budesonid: 2 mg	28 Sett	C	b	1 918,-

**Entocort** Tillotts Pharma GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Depotkapsel, hard	Budesonid: 3 mg	100 stk	C	b	1 028,50
Tablett og væske til rektalvæske, suspensjon	Budesonid: 2 mg	28 Sett	C	b	1 918,-

**L12.9.2.2. Hydrokortisonkombinasjoner**

Publisert: 21.01.2021

Se også [Glukokortikoider for lokal bruk ved inflammatoriske tarmlidelser](#)**Egenskaper**

Salver og stikkpiller med lokal effekt. Hydrokortison i kombinasjoner med bl.a. lokalanestetika, antibakterielle midler.

**Indikasjoner**

Hemoroider, analfissurer, proktitter, analeksem. Pruritus ani, væsking. Kan forsøkes ved analprolaps.

**Dosering og administrasjon**

Appliseres 2–3 ganger daglig for kortere tid (maksimalt 2 uker).

**Overdosering**

Se G12 G (G12.5.7), C (G12.5.3), og L (G12.5.12).

**Proctosedyl** Sanofi-aventis Norge (3)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Rektalsalve	Hydrokortison: 5 mg Cinkokain: 5 mg Framycetin: 10 mg Eskulin: 10 mg	30 g	C		135,-

### L12.9.2.3. Prednisolon

Publisert: 21.01.2021

Se også [Glukokortikoider for lokal bruk ved inflammatoriske tarmlidelser](#)

#### Egenskaper

Glukokortikoid som klyster med lokal effekt.

#### Farmakokinetikk

Data om biotilgjengeligheten ved rektal tilførsel savnes. Binyrebarksuppresjon som tyder på en viss absorpsjon, er rapportert etter 2–4 ukers behandling. Se for øvrig L10.2.2 [Farmakokinetikk \(L10.2.2\)](#).

#### Indikasjon

Ulcerøs kolitt.

#### Dosering og administrasjon

Initialt, dvs. de første 5–7 dagene, 1 klyster (vel 30 mg prednisolon) × 2. Senere 1 klyster om kvelden. Klysteret skal beholdes så lenge som mulig, helst over natten.

#### Overdosering

Se G12 [G \(G12.5.7\)](#).

#### Prednisolon Unimedic Unimedic Pharma AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Rektalvæske, oppløsning	Prednisolon: 31.25 mg	6×125 ml	C	b	543,-

### L12.9.2.4. Prednisolonkombinasjoner

Publisert: 21.01.2021

Se også [Glukokortikoider for lokal bruk ved inflammatoriske tarmlidelser](#)

#### Egenskaper

*Virkningsmekanisme:* Prednisolon har antiinflammatorisk effekt som gir reduksjon av ødem, hyperemi og kløe. Cinkokainhydroklorid er et lokalanestetikum med smertestillende effekt. *Absorpsjon:* Kortikosteroider absorberes sjelden fullstendig etter rektal applikasjon. Prednisolon: Esteren hydrolyseres sannsynligvis raskt til aktivt prednisolon.

#### Indikasjoner

Hemoroider, analfissurer, proktitter. **Reseptfri bruk:** *Salve/stikkpiller:* Behandling av hemoroider i og omkring endetarmsåpningen hos voksne >18 år.

#### Dosering og administrasjon

**Salve:** Vanligvis påføres salven 2 ganger daglig, men inntil 4 ganger den første dagen for å oppnå raskt innsettende lindring. **Stikkpiller:** Vanligvis føres 1 stikkpille dypt inn i endetarmen daglig. Ved store plager kan det benyttes 1 stikkpille opptil 2-3 ganger den første dagen. **Behandlingsvarighet:** *Salve/stikkpiller:* Ofte inntre det raskt bedring av symptomene. Dette må ikke føre til for tidlig seponering. For å hindre tilbakefall må behandlingen fortsette minst 1 uke etter symptomfrihet, men det kan da benyttes lengre doseringsintervall (salve 1 gang daglig; stikkpille 1 gang hver 2. dag). Total behandlingsvarighet bør ikke overskride 4 uker. **Spesielle pasientgrupper:** *Barn og ungdom <18 år:* Sikkerhet og effekt er ikke fastslått.

**Administrering:** Påføres/innføres helst etter avføring. Området rundt endetarmsåpningen rengjøres først. *Salve:* En ertestor mengde smøres i og omkring endetarmsåpningen. Ved bruk av salve inne i endetarmen skrues det vedlagte røret på tuben. Ved betente eller særlig smertefulle prosesser kan det være bedre å påføre salven med fingeren, også på insiden av tarmen. Fremfallende knuter påføres et tykt lag salve og trykkes forsiktig inn med fingeren. *Stikkpiller:* Myk stikkpille (pga. varme) skal legges i kaldt vann før den tas ut av pakningen. *Kombinasjonspakning:* Begge deler samtidig eller differensier om man bruker det ene eller det andre i forhold til plager/hvor hemoroidene er.



**Bivirkninger**

Ved langtidsbruk (>4 uker) kan det forekomme lokale bivirkninger som hudatrofi. I sjeldne tilfeller kan allergiske reaksjoner forekomme.

**Overdosering**

Se G12 G (G12.5.7) og C (G12.5.3).

**Kilder**

Glukokortikoider [Glukokortikoider \(L3.7\)](#)

**Scheriproct** Karo Pharma AB (1)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Rektalsalve	Prednisolon: 1.9 mg Cinkokain: 5 mg	30 g	F		–
Stikkpille	Prednisolon: 1.3 mg Cinkokain: 1 mg	12 stk	F		–

**L12.9.3. Monoklonale antistoffer ved inflammatoriske tarmlidelser**

Publisert: 21.01.2021

**L12.9.3.1. Vedolizumab**

Publisert: 21.01.2021

Se også [Immunmodulerende immunglobuliner \(L18.4\)](#)

**Egenskaper**

Humanisert IgG1 monoklonalt antistoff som binder seg til humant 47-integrin på tarmsøkende lymfocytter og blokkerer derved migrasjon av disse lymfocytene ut i tarmslimhinnen. Tarmselektivt immunsupprimerende middel.

**Farmakokinetikk**

Distribusjonsvolum ca. 5 liter. Forventes ikke å binde seg til plasmaproteiner. Passerer ikke blod-hjernebarrieren etter intravenøs administrasjon. Serumhalveringstid på 25 dager. Eksakt eliminasjonsvei er ikke kjent.

**Indikasjoner**

*Ulcerøs kolitt:* Til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller vært intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en TNF-antagonist.

*Crohns sykdom:* Til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller vært intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en TNF-antagonist.

**Dosering og administrasjon**

?! *Intravenøs 300 mg:*

?! *Ulcerøs kolitt:* Ved uke 0, 2, og 6, deretter hver 8. uke. Fortsettelse revurderes nøye hos pasienter som ikke viser effekt innen uke 10. Noen pasienter med redusert respons kan ha nytte av en økning i doseringsfrekvens til 300 mg hver 4. uke. Hos pasienter som responderer kan kortikosteroider reduseres/seponeres.

?! *Crohns sykdom:* Ved uke 0, 2, 6, deretter hver 8. uke. Pasienter som ikke har vist respons kan ha nytte av en dose ved uke 10. Fortsett behandling hver 8. uke fra uke 14 hos responderende pasienter. Behandlingen bør avsluttes hvis det ikke er sett effekt innen uke 14. Noen pasienter som har fått redusert respons kan ha nytte av en økning i doseringsfrekvens til 300 mg hver 4. uke. Hos pasienter som har respondert kan kortikosteroider reduseres/seponeres.

- ?! *Fornyhet behandling* (begge indikasjoner - ulcerøs kolitt og Crohns sykdom): Ved avbrutt behandling og behov for gjenoppstart, kan dosering hver 4. uke vurderes. Perioden med behandlingsavbrudd i kliniske studier varte inntil 1 år og effekt ble gjenvunnet uten økning i uønskede reaksjoner.
- ?! *Subkutan 108 mg*:
- ?! *Ulcerøs kolitt og Crohns sykdom*: Anbefalt vedlikeholdsbehandling, etter minst 2 i.v. infusjoner, er 108 mg annenhver uke. Den første dosen skal administreres i stedet for neste planlagte i.v. infusjon og deretter annenhver uke. Utilstrekkelige data til å avgjøre om pasienter som opplever redusert respons på s.c. vedlikeholdsbehandling, kan ha nytte av en økning i doseringsfrekvens. Ingen data på pasienter som skifter fra s.c. til i.v. vedolizumab under vedlikeholdsbehandling. Hos pasienter som responderer kan kortikosteroider reduseres/seponeres. Fornyhet behandling (begge indikasjoner): Dersom behandling med s.c. vedolizumab blir avbrutt eller en pasient glemmer én eller flere planlagte s.c. doser, skal pasienten rådes til å injisere neste s.c. dose så snart som mulig og deretter annenhver uke. Perioden med behandlingsavbrudd i kliniske studier varte inntil 46 uker uten økning i uønskede reaksjoner eller reaksjoner på injeksjonsstedet under fornyet s.c. behandling.

## Overdosering

Se G12 V (G12.5.22)

## Bivirkninger

Som ved andre biologiske legemidler må man være oppmerksom på økt infeksjonsfare. Vanligst er nasofaryngitt. Det er ikke sett økt malignitetsutvikling. Andre bivirkninger er hodepine, hypertensjon, gastrointestinale symptomer, hudsymptomer og symptomer i muskler/skjelett.

## Graviditet, amming

*Graviditet*: Kvinner i fertil alder bør bruke sikker prevensjon. *Amming*: Bør ikke brukes under amming pga. utskilling av antistoffer.

## Kontraindikasjoner

Aktive alvorlige infeksjoner som tuberkulose, sepsis, cytomegalovirus, listeriose og opportunistiske infeksjoner som progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

## Forsiktighetsregler

Behandling skal ikke igangsettes før ev. aktive alvorlige infeksjoner er under kontroll. Screening for tuberkulose før ev. oppstart. Fare for legemiddelinteraksjoner, se [Legemiddelverkets interaksjonssøk](#).

## Informasjon til pasienten

Bør få utlevert pakningsvedlegg og pasientkort. Prevensjon.

## Metodevurdering

[Vedolizumab \(Entyvio\)](#): Behandling av alvorlig aktiv ulcerøs kolitt og Chrons sykdom

### Entyvio Takeda Pharma A/S (1)

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Vedolizumab: 108 mg	6×0.68 ml	C	h	41 107,30
Injeksjonsvæske, oppløsning	Vedolizumab: 108 mg	2×0.68 ml	C	h	13 726,60
Injeksjonsvæske, oppløsning	Vedolizumab: 108 mg	0.68 ml	C	h	6 881,40
Injeksjonsvæske, oppløsning	Vedolizumab: 108 mg	6×0.68 ml	C	h	41 107,30
Injeksjonsvæske, oppløsning	Vedolizumab: 108 mg	0.68 ml	C	h	6 881,40
Injeksjonsvæske, oppløsning	Vedolizumab: 108 mg	2×0.68 ml	C	h	13 726,60
Pulver til konsentrat til injusjonsvæske, oppløsning	Vedolizumab: 300 mg	300 mg	C		27 688,90

## L12.9.3.2. Ustekinumab

Publisert: 21.01.2021

Se virkestoffomtale [Ustekinumab \(L17.2.9\)](#)**Stelara** Janssen-Cilag International N.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 45 mg	0.5 ml	C	h	32 098,30
Injeksjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 45 mg	0.5 ml	C	h	32 098,30
Injeksjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 90 mg	1 ml	C	h	32 098,30
Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	Ustekinumab: 130 mg	26 ml	C		30 435,10

## L12.9.4. Stamcellepreparater ved inflammatoriske tarmlidelser

Publisert: 21.01.2021

### L12.9.4.1. Darvadstrocel

Publisert: 21.01.2021

Se også [Immunmodulerende immunglobuliner \(L18.4\)](#)

#### Egenskaper

Darvadstrocel inneholder ekspanderte stamceller fra fettvev (eASC), som har en immunmodulerende og anti-inflammatorisk effekt. Analfistler er vanligvis nydannede kanaler fra tarmlumen til den perianale hudoverflaten, og kjennetegnes ved lokal inflammasjon som forverres av bakterieinfeksjoner knyttet til fekal kontaminering. I det betente område er det infiltrering av aktiverte lymfocytter og lokal frigjøring av inflammatoriske cytokiner. Inflammatoriske cytokiner, særlig IFN- friggitt av aktiverte immunceller (dvs. lymfocytter), aktiverer eASC. Når de er aktivert, svekker eASC spredning av aktiverte lymfocytter og reduserer frigivelse av pro-inflammatoriske cytokiner. Denne immunregulerende aktiviteten reduserer inflammasjon, slik at vevet rundt fistelkanalen kan leges.

*Klinisk effekt:* Se [SPC](#).

#### Farmakokinetikk

I ADMIRE-CD-studien, ble det påvist produksjon av antidonor antistoffer i uke 12 hos 36 % av pasientpopulasjonen behandlet med eASC. Av pasienter med donorspesifikke antistoffer (DSA) i uke 12, var 30 % kvitt DSA etter uke 52. Manglende de novo DSA-generasjon ble observert mellom uke 12 og uke 52. Begrenset data eksisterer, men det ser ikke ut til at DSA påvirker legemiddelets effekt og sikkerhet.

Preparatet administreres som injeksjon direkte i lesjonen. Darvadstrocel's egenskaper og tiltenkte kliniske bruk betyr at konvensjonelle studier av farmakokinetikk (absorpsjon, distribusjon, metabolisme og eliminasjon) ikke er relevant. En rekke biodistribusjonsstudier i prekliniske modeller ble utført med formål å evaluere om eASC blir værende på injeksjonsstedet og om det forekommer en migrering til annet vev eller organsystemer. Etter perianal og intrarektal injeksjon av humant eASC i atymiske rotter, var celler til stede i rektum og jejunum på injeksjonsstedet i minst 14 dager, og var ikke detekterbare etter tre måneder. eASC var ikke til stede i noe av vevet som ble analysert etter tre måneder eller seks måneder.

#### Indikasjoner

Darvadstrocel er indisert til behandling av komplekse perianale fistler hos voksne pasienter med Crohns sykdom [Crohns sykdom \(T12.6.2\)](#) som har ingen eller kun mild luminal aktivitet og når fistlene ikke har vist god

nok respons på biologisk behandling (TNF alfa-hemmer). Alofisel skal brukes etter at fistlene er forbehandlet, se [SPC](#).

Se NICE Guidance: Darvadstrocel for treating complex perianal fistulas in Crohn's disease. Technology appraisal guidance [TA556] Published date: 09 January 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta556/chapter/1-Recommendations>

## Dosering og administrasjon

Darvadstrocel skal bare administreres av spesialister med erfaring i å behandle pasienter med alvorlig fistulerende Crohns sykdom. En enkeltdose av Alofisel består av 120 millioner celler, fordelt i fire hetteglass. Hvert hetteglass inneholder 30 millioner celler i 6 ml suspensjon. Det fullstendige innholdet av de fire hetteglassene administreres for behandling av opptil to interne åpninger og opptil tre eksterne åpninger. Dette betyr at en dose på 120 millioner celler kan brukes til å behandle opptil tre fistelkanaler som er åpne til det perianale området.

*Spesielle populasjoner:* Eldre, nedsatt lever- eller nyrefunksjon og pediatrik populasjon, se [SPC](#).

*Administrasjon:* Se [SPC](#).

## Overdosering

Se G12

## Bivirkninger

De vanligste bivirkningene var analabscess, proktalgi og analfistel. For utdypende mht. bivirkninger, se [SPC](#).

## Graviditet, amming

*Graviditet:* Erfaring med bruk hos gravide mangler. *Amming:* Opplysninger mangler. *Fertilitet:* Det finnes ingen tilgjengelige data.

## Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1, i [SPC](#) eller for bovint serum.

## Forsiktighetsregler

Darvadstrocel kan inneholde spor av benzylpenicillin og streptomycin. Dette skal vurderes hos pasienter med kjent akutt hypersensitivitet (tidligere anafylaktiske reaksjoner) overfor denne typen forbindelser. Lokalbedøvelse anbefales ikke, fordi lokalbedøvelsens effekt på de injiserte cellene er ukjent. Bruk av hydrogenperoksid, metylenblått, jodoppløsninger eller hyperton glukoseoppløsning gjennom fistelkanalene er ikke tillatt før, ved eller etter injeksjonen av darvadstrocel, da dette kan skade levedyktigheten til cellene, og derfor påvirke behandlingens effekt. Darvadstrocel er kun indisert for intralesjonal bruk, og skal ikke administreres med en nål som er tynnere enn 22G. Tynnere nåler kan skade cellene under injeksjon og påvirke cellenes levedyktighet, og kan derfor påvirke behandlingens effektivitet. Fordi darvadstrocel er en behandling med levende stamceller kan den ikke steriliseres. Den kan derfor inneholde potensielt infisert biologisk materiale, selv om risikoen regnes som lav og kontrolleres under produksjonen. Pasienter skal følges opp for å se etter mulige tegn på infeksjon etter administrasjon. *Forbehandlingsreaksjoner:* Forbehandling av fistler har vært forbundet med proktalgi og smerter etter prosedyren

## Informasjon til pasienten

Bør få utlevert pakningsvedlegg og pasientkort. Prevensjon.

## Kilder

Darvadstrocel [Darvadstrocel](#)

## Alofisel Takeda Pharma A/S (1)

**Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!**

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, suspensjon	4x6 ml	C		746 587,80

## L12.10. Antidiarémidler

Publisert: 10.02.2021

### L12.10.1. Vannbindende antidiarémidler

Publisert: 10.02.2021

#### L12.10.1.1. Div. cerealfibre, linfrø, loppefrø m.m.

Publisert: 10.02.2021

##### Egenskaper

Virker ved sin evne til å binde vann. Virkningen inntrengs langsomt. Brukes fortrinnsvis ved funksjonell diaré og irriterabel tarm-syndrom. Kjøpes i dagligvareforretninger.

### L12.10.2. Peristaltikkhemmende midler

Publisert: 10.02.2021

#### L12.10.2.1. Loperamid

Publisert: 10.02.2021

##### Egenskaper

Syntetisk opioid som i terapeutiske dose ikke har særlig effekt sentralt. Reduserer peristaltikk og gastrointestinal sekresjon. Øker analsfinktertonus. For kombinasjon av loperamid og simetikon (Imodium Comp) se [SPC](#). Motilitetshemmende midler bør ikke brukes i den akutte fasen av en infeksjons diaré ettersom ubundet toksin og patogene mikrober fjernes effektivt ved oppkast og diaré. Ved langvarig diaré og spesielt vanskelige toalettforhold, f.eks. under reiser, kan likevel loperamid unntaksvis være nyttig.

##### Farmakokinetikk

Absorberes raskt ved peroral tilførsel. Er gjenstand for stor førstepassasjemetabolisme i leveren til inaktiv metabolitt. Utskilles hovedsakelig i feces via gallen. Halveringstiden er 7–15 timer.

##### Indikasjoner

Kroniske diareer hos voksne som har vært adekvat utredet. For rask tarmpassasje etter tarm- eller ventrikkelseksjon. I spesielle tilfeller symptomatisk ved akutte diareer i tillegg til rehydrering (ved f.eks. hjemreise fra utenlandsopphold).

##### Dosering og administrasjon

Loperamid:

- Kronisk diaré:** *Voksne:* Individuell dosering, fra 2 mg til 12–16 mg daglig. Minste effektive dose skal brukes, denne ligger ofte på 2–4 mg per døgn. Er ikke indisert hos barn under 12 år ved kronisk diaré.
- Akutt diaré:** *Voksne:* Initialt 4 mg (2 kapsler), deretter ved behov 2 mg (1 kapsel) etter hver uttømming av diaré. Maksimalt 16 mg (8 kapsler) per døgn. På denne måten vil dosen justeres i henhold til diaréhyppigheten, og man unngår overdosering. *Pediatrik populasjon:* Loperamid er ikke anbefalt hos barn under 12 år og er kontraindisert hos barn under 2 år. Barn 5–8 år: 1 mg inntil  $\times$  3–4 i maksimalt 3 døgn. Barn 9–12 år: 2 mg inntil  $\times$  4 i opptil 5 døgn.

Loperamid og simetikon (ved akutt diaré):

- Voksne > 18 år:* Initialt 2 tablett, deretter 1 tablett etter hver løs avføring. Døgn dosen må ikke overskride 4 tablett. Maksimal behandlingstid er 2 dager.
- Ungdom 12–18 år:* Initialt 1 tablett, deretter som for voksne.

##### Overdosering

Se G12 L ([G12.5.12](#))

## Bivirkninger

Få i terapeutiske doser. Obstipasjon og magesmerter ved for høy eller langvarig dosering. Tretthet, munntørrehet, svimmelhet er mindre hyppig forekommende.

## Graviditet, amming

*Graviditet:* Erfaring med bruk hos gravide er begrenset, men systemisk absorpsjon er liten *Amming:* Overgang til morsmelk er minimal. Kan brukes av ammende

## Forsiktighetsregler

Forsiktighet bør utvises ved akutt fase av kronisk inflammatorisk tarmsykdom da antidiarémidler kan maskere symptomer. Forsiktighet ved nedsatt leverfunksjon pga. fare for leverencefalopati.

## Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved alvorlig kolitt. Absolutt kontraindisert ved blodig diaré (dysenteri). Behandlingen skal avbrytes umiddelbart ved tegn på forstoppelse, utspilt abdomen og/eller andre tegn på utilstrekkelig peristaltikk.

### Imodium McNeil Sweden AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Loperamid: 2 mg	100 stk	C	b	103,60
Tablett	Loperamid: 2 mg	16 stk	F		–

### Imodium Comp McNeil Sweden AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Loperamid: 2 mg Simetikon: 125 mg	8 stk	F		–
Tablett	Loperamid: 2 mg Simetikon: 125 mg	12 stk	F		–

### Imodium N Janssen-Cilag GmbH

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning	Loperamid: 0.2 mg	100 ml	C		–

### Imolopera

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Loperamid: 2 mg	100 stk	C		–

### Loperamid Mylan Mylan AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Loperamid: 2 mg	16×1 stk	F		–
Kapsel, hard	Loperamid: 2 mg	100×1 stk	C	b	103,60
Kapsel, hard	Loperamid: 2 mg	250 stk	C	b	204,70
Kapsel, hard	Loperamid: 2 mg	40×1 stk	C	b	63,20

### Loperamid Norfri Evolan Pharma AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Loperamid: 2 mg	16 stk	F		–

## L12.10.3. Hypersekresjonshemmende midler

Publisert: 10.02.2021

### L12.10.3.1. Telotristat

Publisert: 10.02.2021

#### Egenskaper

*Klassifisering:* Middel mot diaré ved karsinoid syndrom, tryptofanhydroksylasehemmer. *Virkningsmekanisme:* Både prodrug (telotristatetyl) og aktiv metabolitt (telotristat) er hemmere av L-tryptofanhydroksylasene TPH1 og TPH2, som er de hastighetsbegrensende trinnene i serotoninbiosyntesen.

#### Farmakokinetikk

*Absorpsjon:* Telotristatetyl omdannes raskt og nesten fullstendig til telotristat. Hos friske er Tmax av telotristatetyl ca. 0,5-2 timer, og Tmax av telotristat ca. 1,5-3 timer. *Proteinbinding:* Både telotristatetyl og telotristat er > 99 % bundet til plasmaproteiner. *Halveringstid:* Hos friske er tilsynelatende terminal T1/2 ca. 11 timer. Steady state oppnås i løpet av eller før uke 24. *Utskillelse:* Hovedsakelig i feces, noe via urin.

#### Indikasjoner

Behandling av diaré ved karsinoid syndrom i kombinasjonsbehandling med somatostatinanalog (SSA) hos voksne som er utilstrekkelig behandlet med SSA.

#### Dosering og administrasjon

Anbefalt dose er 250 mg 3 ganger daglig. Høyere doser anbefales ikke da akkumulering ikke kan utelukkes hos noen pasienter. Klinisk respons oppnås vanligvis i løpet av 12 uker. Ved uteblitt respons anbefales det å revurdere fortsatt behandling. *Glemt dose:* Neste dose tas til vanlig tid. Dobbel dose bør ikke tas som erstatning for glemt dose. *Spesielle pasientgrupper:* Se [SPC](#)

#### Overdosering

Se G12

#### Bivirkninger

*Svært vanlige ( 1/10):* Gastrointestinale: Abdominalmerter. Lever/galle: Forhøyet -GT. Øvrige: Fatigue. *Vanlige ( 1/100 til <1/10):* Gastrointestinale: Abdominal distensjon, obstipasjon, flatulens. Lever/galle: Forhøyet ALAT, forhøyet ASAT, forhøyet ALP. Nevrologiske: Hodepine. Stoffskifte/ernæring: Nedsatt appetitt. Øvrige: Perifert ødem, pyreksi.

#### Graviditet, amming og fertilitet

*Graviditet:* Erfaring med bruk hos gravide mangler. *Amming:* Opplysninger mangler. Teoretisk liten overgang til morsmelk pga. høy proteinbinding (> 99 %)

#### Forsiktighetsregler

*Lever:* Forhøyede leverenzymmer er sett ved bruk av preparatet og kontroll av leverenzymmer før og under behandling anbefales derfor. Ved nedsatt leverfunksjon bør preparatet benyttes med stor forsiktig og kontinuerlig vurdering av leverfunksjonen er påkrevet. Ved mistanke om leverskade eller forverring av leverfunksjonen bør behandlingen stoppes og ikke gjenoppstartes med mindre annen årsak kan forklare leverskadene. *Obstipasjon:* Preparatet reduserer avføringsfrekvensen. Obstipasjon er rapportert ved høyere dose (500 mg), og pasienten bør observeres for tegn og symptomer på obstipasjon. Behandlingen bør revurderes ved obstipasjon. *Depressive lidelser:* Depresjon, nedtrykt stemningsleie og redusert interesse er sett, men årsakssammenheng er ikke funnet. Pasienten bør rådes til å informere legen ved slike symptomer. *Hjelpestoffer:* Inneholder laktose og bør ikke brukes ved galaktoseintoleranse, lapp-laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon. *Bilkjøring og bruk av maskiner:* Liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, men tretthet kan forekomme og forsiktighet bør derfor utvises.

#### Kontraindikasjoner

Overfølsomhet for noen av innholdstoffene.

**Xermelo** Ipsen Pharma**Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Telotristatetyl: 250 mg	90 stk	C	h	15 122,90

## L12.11. Laksantia

Publisert: 01.02.2021

### Egenskaper

Flere grupper med forskjellig virkemåte. Midlene har i varierende grad vært utprøvet ved klinisk forskning. Best dokumentert effekt foreligger for løselig fiber (isphagula husk, knuste loppefrø).

- Romoppfyllende* (hvetekli, loppefrø, linfrø), osmotisk (og på annen måte) vannbindende effekt (laktulose, laktitol, magnesiumsulfat, kombinasjon av mineralsalter).
- Midler med *sekretorisk og/eller motorisk stimulerende effekt*: sennaglykosider, bisakodyl, ricinusolje (lakserolje), og forskjellige kombinasjoner.
- Bløtgjørende midler* (parafin, flytende og emulsjon).
- Klystermidler* (bisakodyl, glyserol, dioktylsulfosuksinat, laurylsulfat).
- Makrogoler (Polyetylen glykol (PEG). F. eks..Laxabon, Movicol)

Se også Relis [Riktig bruk av avføringsmidler](#) 20.11.2015.

### Indikasjoner

Obstipasjon.

### Graviditet, amming

*Graviditet*: Det er ikke rapportert uønskede eller skadelige effekter på graviditeten eller på fosteret/det nyfødte barnet når brukt som anbefalt. *Amming*: De kan brukes av ammende.

### Forsiktighetsregler

Se omtalene av de enkelte midlene. Store klyster (300 ml eller mer) kan være indisert som forberedelse til diagnostiske undersøkelser. Må alltid settes langsomt, helst infunderes med konstant, lavt trykk. Pasienten skal ha kontinuerlig tilsyn, og slangen skal straks avklemmes ved smerteangivelse. Vagale reaksjoner kan utløses, iblant med alvorlige kardiaale arytmier.

### Informasjon til pasient

Pasienten bør informeres om at laksantia med sekretorisk stimulerende effekt ikke bør brukes. Man bør fortrinnsvis forsøke å komme til målet med kostholdsomlegging, økt væskeinntak og økt fysisk aktivitet. Om nødvendig brukes romoppfyllende midler som lin-, loppefrø og tilsvarende preparater, ev. med gradvis doseøkning til maksimal dose i løpet av 2–3 uker. Det er viktig regelmessige avføringsvaner. Toalettbesøk tilstrebes om morgenen etter frokost fordi den gastrokolske refleksen da er sterkest. Kaffe (koffein) kan også stimulere slik refleks hos noen.

## L12.11.1. Romoppfyllende laksantia

Publisert: 01.02.2021

### L12.11.1.1. Loppefrø, linfrø, hvetekli

Publisert: 01.02.2021

For mer informasjon, se også [Romoppfyllende laksantia](#). Førstevalgsmidler.

### Egenskaper

Øker fekalmassen og stimulerer derved peristaltikk aktivitet. Dokumentert effekt gjennom oppsummert forskning ved irritable tarm-syndrom med forstoppelse. Effekten er avhengig av tilstrekkelig væskeinntak og kan komme først etter flere dager (opptil noen uker).



**Indikasjoner**

Obstipasjon. Subgruppe av irritable tarm-syndrom med forstoppelse (IBS-C).

**Dosering og administrasjon**

Individuell. Røres ut i vann.

**Bivirkninger**

Flatulens, abdominal distensjon, obstruksjon (ved manglende væskeinntak).

**Forsiktighetsregler**

Romoppyllende midler må kombineres med rikelig væske for å unngå intestinal obstruksjon.

**Lin-, loppefrø og hvetekli er handelsvarer****Vi-Siblin** Meda - Asker

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Granulat	Ispaghulafrøskall: 610 mg	250 g	F	b	–
Granulat	Ispaghulafrøskall: 610 mg	500 g	F	b	–
Granulat	Ispaghulafrøskall: 610 mg	50×6 g	F	b	–

**L12.11.2. Vannbindende laksantia**

Publisert: 01.02.2021

**L12.11.2.1. Laktulose**

Publisert: 01.02.2021

For mer informasjon, se også [Laksantia](#). Alternativ til romoppyllende midler.

**Egenskaper**

Laktulose og laktitol er kunstige disakkarider. Laktulose består av galaktose og fruktose, laktitol av galaktose og sorbitol. De spaltes av bakterier i tykktarmen og frigjør lavmolekylære organiske syrer. Lav pH i kolon reduserer produksjonen og absorpsjonen av NH<sub>3</sub>. Samtidig øker det osmotiske trykket i tykktarmen, hvilket binder vann og gir en laksativ effekt.

**Indikasjoner**

- Funksjonell obstipasjon
- Hepatisk encefalopati (prekoma og coma hepaticum)

**Dosering og administrasjon**

Ved funksjonell obstipasjon doseres inntil normal avføring. Ved diaré reduseres dosen. Ved hepatisk encefalopati bør pasienten innstilles på en dose som gir minst 2–3 løse avføringer i døgnet. Dosen justeres individuelt i forhold til tilstanden av hepatisk encefalopati (prekoma og coma hepaticum).

**Bivirkninger**

Kan gi betydelig meteorisme, spesielt de første dagene. Diaré er tegn på for høy dosering. Illeluktende avføring.

**L12.11.2.1.1. Laktulose**

Publisert: 01.02.2021

Vedrørende **egenskaper, indikasjoner og bivirkninger**, se L12.11.2.1 [Laktulose](#)

**Dosering og administrasjon**

- Funksjonell obstipasjon:* Voksne: 15–30 ml mikstur daglig i 2–4 dager til normal avføring  
Barn: < 1 år: 5 ml, 1–6 år: 10–15 ml, 7–14 år: 15 ml daglig
- Levercirrhose:*
  - Uten encefalopati: 30–75 ml mikstur eller 20–50 g pulver daglig

- b) Med encefalopati: Opptil 45 ml mikstur eller 30 g pulver × 3

### Overdosering

Se G12 [L \(G12.5.12\)](#).

#### Duphalac Viatris AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 667 mg	500 ml	F	b	–
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 667 mg	1000 ml	F	b	–
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 667 mg	200 ml	F	b	–
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 667 mg	500 ml	F	b	–

#### Laktulose MIP Pharma MIP Pharma GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 650 mg	500 ml	F	b	–
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 650 mg	200 ml	F	b	–
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 650 mg	1000 ml	F	b	–

#### Levolac Fresenius Kabi Austria GmbH

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 670 mg	200 ml	F	b	–
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 670 mg	1000 ml	F	b	–
Mikstur, oppløsning	Laktulose: 670 mg	500 ml	F	b	–

## L12.11.3. Sekretorisk og/eller motorisk stimulerende laksantia

Publisert: 01.02.2021

For mer informasjon, se også L12.11 [Laksantia](#)

### Egenskaper

Sekretorisk stimulerende midler må som hovedregel frarådes ved kronisk obstipasjon pga. bivirkninger. Særlig gjelder dette barn, unge, gravide og ammende. Alle midler med sekretorisk stimulerende effekt kan ved regelmessig anvendelse forårsake elektrolyttforstyrrelser, først og fremst hypokalemi. Bør ikke brukes ved kronisk obstipasjon. Ved akutt oppstått obstipasjon kan, om nødvendig, rektale applikasjonsformer benyttes i kombinasjon med dietetiske tiltak (fiberrik kost (grovbrød, havregryn), svsker etc.). Viktigste indikasjon er tarmtømming som forberedelse til røntgenundersøkelse, endoskopi, operasjoner osv.

### L12.11.3.1. Bisakodyl

Publisert: 01.02.2021

### Egenskaper

Virker ved kontaktstimulering av tykktarmslimhinnen. Tatt om kvelden virker tablettene etter 8–10 timer, tatt fastende etter ca. 5 timer. Klyster gir normalt tømming etter 5–15 minutter.

### Farmakokinetikk

Bisakodyl er en prodrug. Absorberes ved peroral tilførsel. Metaboliseres ved hydrolyse til den aktive substans bisakodyldifenol. Bisakodyldifenol utskilles via nyrene, 20–30 %, og i feces, ca. 50 %. Det er ingen sammenheng mellom laksativ effekt og den lave plasmakonsentrasjonen av aktiv substans.

### Indikasjoner

Obstipasjon.

Forberedelse før røntgenundersøkelse, anorektoskopi eller tømming av kolon før operativt inngrep.

**Reseptfri bruk:** Voksne og barn >10 år: Korttidsbehandling mot forstoppelse og til bruk før røntgenundersøkelse eller operative inngrep.

### Dosering og administrasjon

**Voksne:** Enterotabletter, ev. stikkpiller: 10 mg om kvelden. Ved diagnostisk tømming brukes en kombinasjon av tabletter og stikkpiller. **Barn:** 2–10 år (ved streng indikasjon): Enterotabletter, ev. stikkpiller 5 mg om kvelden. Skal ikke brukes til barn < 2 år.

### Overdosering

Se G12 B (G12.5.2).

### Bivirkninger

Kan ved rektal administrasjon forårsake irritasjon og proktitt. Langvarig bruk kan føre til elektrolyttforstyrrelser (hypokalemi).

### Forsiktighetsregler

Brukes i korte perioder.

### Kontraindikasjoner

Betennelser i tykk- og tynntarm. Intestinal obstruksjon.

#### Toilax Orion Corporation Orion Pharma

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Rektalvæske, suspensjon	Bisakodyl: 10 mg	5×5 ml	F	b	–
Rektalvæske, suspensjon	Bisakodyl: 10 mg	50×5 ml	C	b	336,50

#### Toilax Kombinasjonspakning Orion Corporation Orion Pharma, Espoo

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Enterotablett	Bisakodyl: 5 mg Bisakodyl: 10 mg	4 stk 1 stk	F	b	–

## L12.11.3.2. Sennaglykosider

Publisert: 01.02.2021

### Egenskaper

Reflektorisk virkende avføringsmiddel. Stimulerer tykktarmen. Har ingen effekt på tynntarmen. Inneholder renset og standardisert ekstrakt av sennesbelger.

### Farmakokinetikk

Absorberes delvis i tynntarmen. Metaboliseres ved hydrolyse til aktivt antrakinon som utskilles i tykktarmen. Noe utskilles også via nyrene. Utfyllende data mangler.

### Indikasjoner

Akutt obstipasjon.

### Dosering og administrasjon

**Voksne:** 2–4 tabletter om kvelden. Maksimalt 6 tabletter daglig. **Barn:** > 6 år: 1–2 tabletter ved sengetid, avhengig av alder. Maksimalt 2 tabletter daglig. Legemidlet bør ikke brukes lengre enn én uke.

### Bivirkninger

Elektrolyttforstyrrelser. Kan forårsake melanose i tarmen, og kan muligens skade tarmens nevromuskulære funksjon. Sur urin farges gulbrun, alkalisk urin farges rød.

### Overdosering

Se G12 S (G12.5.19).

**Pursennid** GlaxoSmithKline Consumer ApS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Sennesbladedekstrakt tilsvarende sennosidkalsiumsalter A+B: 12 mg	40 stk	F	b	–
Tablett	Sennesbladedekstrakt tilsvarende sennosidkalsiumsalter A+B: 12 mg	20 stk	F		–

**X-Prep** Mundipharma

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur		75 ml	C		–

**L12.11.3.3. Sennaglykosider–romoppfyllende laksantia**

Publisert: 01.02.2021

For legemiddelomtale, se L12.11 [Laksantia](#) og L12.11.3 [Sekretorisk og/eller motorisk stimulerende laksantia](#)**Indikasjoner**

Obstipasjon, korttidsbehandling.

**L12.11.4. Bløtgjørende laksantia**

Publisert: 01.02.2021

**L12.11.4.1. Parafin**

Publisert: 01.02.2021

For mer informasjon, se også [Laksantia](#)**Egenskaper**

Bløtgjørende. Interfererer også noe med absorpsjon av vann.

**Indikasjon**

Forbigående obstipasjon kombinert med ømhet i analfissurer eller hemoroider.

**Dosering og administrasjon**

10–20 ml om kvelden. Bør taes utenom måltider.

**Bivirkninger**

Malabsorpsjon av fettløselige vitaminer med hypokalsemi og koagulasjonsforstyrrelser kan forekomme ved regelmessig bruk. Absorpsjon kan også forekomme med fremmedlegemereaksjon i tarmslimhinne, lever, milt og lymfeknuter og i noen tilfelle lipoidpneumoni.

**Flytende parafin NAF** Ås Produksjonslab AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur		100 ml	F		–
Mikstur		500 ml	F		–

**Parafinemulsjon NAF** Ås Produksjonslab

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, emulsjon	Parafin, flytende: 480 mg	500 ml	F	b	–

## L12.11.5. Osmotisk og overflateaktivt virkende midler

Publisert: 01.02.2021

### L12.11.5.1. Natriumfosfatsalter

Publisert: 01.02.2021

#### Egenskaper

En oppløsning av natriumdihydrogenfosfat og dinatriumhydrogenfosfat med osmotisk effekt.

#### Indikasjon

Tarmtømming hos voksne før kirurgi, kolonoskopi og røntgenundersøkelser for diagnostikk. Skal ikke brukes til behandling av obstipasjon. Skal ikke gis til barn under 15 år.

#### Bivirkninger

Kvalme, oppkast, abdominale smerter.

#### Overdosering

Se G12 N (G12.5.14).

#### Forsiktighetsregler

Nedsatt nyrefunksjon, hjertesykdom, kolostomi, pasienter på saltrestriktiv diett (kan gi elektrolyttforstyrrelser). Gastrointestinal obstruksjon.

#### Phosphoral Casen Recordati, S.L

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning	Dinatriumfosfat: 10.8 g Natriumfosfat: 24.4 g	2×45 ml	C	b	180,30

### L12.11.5.2. Pikosulfat ev. med magnesiumoksid

Publisert: 01.02.2021

#### Egenskaper

Pikosulfat virker ved kontaktstimulering av tykktarmslimhinnen. Virker dels via kjemoreseptorer og nevroner i tarmveggen, dels ved hemning av tarmens absorpsjon av vann.

#### Farmakokinetikk

Pikosulfat er en prodrug som spaltes enzymatisk i tykktarmen til aktiv substans. Absorberes i liten grad ved peroral tilførsel. Absorbert substans metaboliseres ved glukuronidering og utskilles via nyrene. Utskilles hovedsakelig som aktiv substans i feces.

#### Indikasjoner

Obstipasjon/midlertidig forstoppelse (Laxoberal) og ved diagnostisk tarmtømming for kolonoskopi og røntgenundersøkelser (Citrafleet og Picoprep).

#### Dosering og administrasjon

Laxoberal: Dosen bør tilpasses individuelt. Normaldosering hos voksne: 5 mg natriumpikosulfat (10 dråper) om kvelden. Dosen økes eller minskes slik at avføringen får ønsket konsistens. Etter 1 uke bør behandlingen trappes ned til administrasjon hver 2.-3. dag i ca. to uker, og så seponeres. Citrafleet og Picoprep: Innholdet i en dosepose rørt ut i vann drikkes kl 08 dagen før undersøkelsen. Innholdet i neste dosepose tas 6–8 timer senere.

#### Overdosering

Se Natriumpikosulfat G12.5.14 N (G12.5.14) og G12.5.13 M (G12.5.13)

#### Bivirkninger

Kvalme.

## Forsiktighetsregler

Nedsatt nyrefunksjon. Betennelseslidelser i tarmen. Lavtsittende kolonobstruksjon.

### Citrafleet Casen Recordati, S.L

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Natriumpikosulfat: 10 mg Magnesium: 3.5 g Sitronsyre: 10.97 g	2x1 stk	F		–

### Citrafleet Orifarm AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Natriumpikosulfat: 10 mg Magnesium: 3.5 g Sitronsyre: 10.97 g	2x1 stk	F		–

### Picoprep Orifarm AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Natriumpikosulfat: 10 mg Magnesium: 3.5 g Sitronsyre: 12 g	2x1 stk	F		–

### Laxoberal Opella Healthcare France SAS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Dråper, oppløsning	Natriumpikosulfat: 7.5 mg	30 ml	F	b	–

### Picoprep Ferring Legemidler AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Natriumpikosulfat: 10 mg Magnesium: 3.5 g Sitronsyre: 12 g	2x1 stk	F		–

## L12.11.5.3. Makrogoler

Publisert: 01.02.2021

### Egenskaper

Inneholder polyetylen glykol og natrium- og kaliumsalter. Polyetylen glykol (PEG) brukt i medisinsk sammenheng benevnes makrogoler.

### Indikasjoner

Tarmtømming hos voksne før kirurgi, koloskopi og røntgenundersøkelser. Uttalt obstipasjon hos barn og voksne, hvor andre laksantia er forsøkt uten effekt. Indikasjon Movicol: Til korttidsbehandling av obstipasjon og behandling av kronisk obstipasjon, samt avføringsstopp. Indikasjon Movicol Junior: Behandling av kronisk obstipasjon hos barn 2-11 år og vedvarende avføringsstopp hos barn >5 år. Indikasjon Moviprep: Til voksne til rensning av tarmen før alle kliniske undersøkelser som krever en ren tarm.

Se SPC for respektive preparat ([legemiddelsok.no](http://legemiddelsok.no)).

### Dosering og administrasjon

Polyetylen glykol/Laxabon: 4 poser løses i 4 liter vann. 250 ml gis hvert 15. minutt til alt er brukt. Movicol: 1-3 doseposer mot obstipasjon. Ved avføringsstopp kan det tas 8 poser daglig i inntil 3 dager. Movicol Junior: Kronisk obstipasjon: Startdose 1 til 2 poser avhengig av alder. Dosen må justeres opp eller ned etter behov. Maks. dose overstiger normalt ikke 4 doseposer daglig. Ved avføringsstopp: Dose ifølge skjema. Endofalk: Innholdet i 6 (maks. 8) doseposer oppløst i 3 (maks. 4) liter drikkes for fullstendig tarmtømming. Moviprep: Et

behandlingsforløp består av 2 liter Moviprep. Det anbefales sterkt at det under behandlingsforløpet også drikkes 1 liter klar væske. Olopeg: Skal alltid blandes ut 1 del konsentrat med 4 deler vann. Til voksne ved obstipasjon: 125 ml fortynnet løsning x 2–3. Til barn 2–18 år: se preparatomtale. For tømming før undersøkelse (voksen pasient): 3–4 liter utblandet løsning drikkes i løpet av 4 timer.

### Overdosering

Se G12 M (G12.5.13).

### Bivirkninger

Kvalme og oppkast. Abdominalmerter.

### Forsiktighetsregler

Graviditet. Ulcerøs kolitt. Diabetes mellitus. Redusert bevissthet. Hjerte- og nyresvikt.

### Kontraindikasjoner

Gastrointestinal obstruksjon. Ventrikelretensjon. Gastrointestinal ulcus. Toksisk kolitt og megakolon. Ileus.

#### Bellymed Pharno-Wedropharm GmbH

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Pulver	280 g	C		–

#### Endofalk Dr. Falk Pharma GmbH

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Kalium: 185 mg Natriumklorid: 1.4 g Natriumhydrogenkarbonat: 715 mg Makrogol 3350: 52.5 g	6x1 stk	F	–

#### Forlax Ipsen

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, suspensjon		20x10 g	C	–

#### Laxabon Karo Pharma AB (1)

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 59 g Natriumsulfat: 5.69 g Natriumhydrogenkarbonat: 1.71 g Natriumklorid: 1.44 g Kaliumklorid: 0.75 g	2x68.5 g	F	–
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 59 g Natriumsulfat: 5.69 g Natriumhydrogenkarbonat: 1.71 g Natriumklorid: 1.44 g Kaliumklorid: 0.75 g	4x68.5 g	F	–

#### Macrogol 4000 caelo Caesar & Loretz

Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke	R.gr.	Ref.	Pris
Pulver		250 g	C	–

**Movicol** Norgine Healthcare B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 0.3508 g Natriumhydrogenkarbonat: 0.1786 g Kalium: 0.0502 g	10x25 ml	F		–
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 350.7 mg Natriumhydrogenkarbonat: 178.5 mg Kalium: 46.6 mg	20x1 stk	F		–
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 350.7 mg Natriumhydrogenkarbonat: 178.5 mg Kalium: 31.7 mg	20x1 stk	F		–
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 350.7 mg Natriumhydrogenkarbonat: 178.5 mg Kalium: 46.6 mg	100x1 stk	C	b	418,70

**Movicol Junior** Norgine Healthcare B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 6.563 g Natriumklorid: 175.4 mg Natriumhydrogenkarbonat: 89.3 mg Kalium: 25.1 mg	30x1 stk	C	b	124,20

**Movicol** Norgine

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 0.3507 g Natriumhydrogenkarbonat: 0.1785 g Kalium: 0.0466 g	50 stk	C		–
Pulver til mikstur, oppløsning	Natriumklorid: 350.7 mg Natriumhydrogenkarbonat: 178.5 mg Kalium: 46.6 mg Makrogol 3350: 13.125 g	100 stk	C		–

**Movicol Junior** Norgine

Godkjenningfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning		30 stk	C		–

**Moviprep** Norgine B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 100 g Natriumsulfat: 7.5 g Natriumklorid: 2.691 g Kalium: 1.015 g Askorbinsyre: 4.7 g Natriumaskorbat: 5.9 g	1 Sett	F		–



**Plenvu** Norgine B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 140 g Natriumaskorbat: 48.11 g Natriumsulfat: 9 g Askorbinsyre: 7.54 g Natriumklorid: 5.2 g Kalium: 2.2 g	1 Sett	F		–

**Moxalole** Meda - Asker

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 350.7 mg Kalium: 46.6 mg Natriumhydrogenkarbonat: 178.5 mg	20×1 stk	F		–
Pulver til mikstur, oppløsning	Makrogol 3350: 13.125 g Natriumklorid: 350.7 mg Kalium: 46.6 mg Natriumhydrogenkarbonat: 178.5 mg	8×1 stk	F		–

## L12.11.6. Klyster – overflateaktive stoffer

Publisert: 01.02.2021

For mer informasjon, se også [Laksantia](#).

### Egenskaper

Virker lakserende pga. høyt osmotisk trykk som stimulerer til sekresjon av vann til tarmen samtidig som overflateaktive stoffer bløtgjør fekalmassene. Virkningen inntreer i løpet av 1/2–6 timer.

### Indikasjoner

Diagnostisk tømning av tarmen før rektoskopi. Rektumobstipasjon.

### Bivirkninger

Slapphet, ubehag. Blodtrykksfall og bradykardi kan utløses, særlig hos eldre.

### Forsiktighetsregler

Bør bare brukes i korte perioder.

### Kontraindikasjoner

Magesmerter av ukjent årsak. Betennelsestilstander i tarmen. Intestinal obstruksjon. Spastisk obstipasjon.

### Olje–glyserol

Reseptfritt.

*Preparater:* Olje–glyserol NAF rektalvæske

## L12.11.7. Metylnaltrekson

Publisert: 01.02.2021

### Egenskaper

Opphever opioideffekten i tarmen ved å blokkere bindingsstedene for morfin o.l. legemidler (opioider) slik at normale tarmbevegelser opprettholdes eller kommer i gang.

### Farmakokinetikk

Absorberes raskt. Maksimal konsentrasjon oppnås ca. 1/2 time etter subkutan administrasjon. Metaboliseres i liten grad og utskilles stort sett som uendret virkestoff, halvparten via urin.

## Indikasjoner

Opioidindusert forstoppelse hos pasienter med langtkommen sykdom som får palliativ behandling når respons på vanlig avførende behandling ikke har vært tilstrekkelig.

## Doser og administrasjon

Må injiseres subkutan. Kun til voksne. Anbefalt dose 8 mg metylnaltreksonbromid for pasienter på 38–61 kg eller 12 mg for pasienter på 62–114 kg. Vanligst er en enkeltdose annenhver dag. Kan også gis med lengre intervall etter klinisk behov. To påfølgende doser med 24 timers intervall kan gis ved manglende respons dagen før. Pasienter med vekt utenom angitte områder bør doseres med 0,15 mg/kg. Bør gis under tilsyn av helsepersonell.

## Overdosering

Se G12 [M \(G12.5.13\)](#)

## Bivirkninger

Vanligste er magesmerter, kvalme, luftavgang (flatulens), diaré og svimmelhet.

## Graviditet, amming

*Graviditet:* Skal ikke brukes under graviditet hvis ikke strengt nødvendig. Nødvendige data foreligger ikke.

*Amming:* Fakta om overgang til morsmelk mangler.

## Forsiktighetsregler

Bør ikke brukes til pasienter med forstoppelse som ikke er relatert til opioidbruk. Hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatin clearance under 30 ml/min) bør dosen av metylnaltreksonbromid reduseres fra 12 mg til 8 mg for de som veier mellom 62 og 114 kg, eller fra 0,15 mg/kg til 0,075 mg/kg for de som faller utenom dette intervallet. Anbefales ikke til pasienter med terminal nyresvikt i dialyse, til pasienter med nedsatt leverfunksjon, eller til barn under 18 år pga. manglende erfaringer.

## Kontraindikasjoner

Bruk hos pasienter med kjent eller mistenkt mekanisk gastrointestinal obstruksjon eller akutt kirurgisk abdomen er kontraindisert.

## Informasjon til pasient

Hvis det oppstår alvorlig eller vedvarende diaré under behandlingen, bør pasienter rådes til ikke å fortsette behandlingen og til å konsultere legen sin.

### Relistor Bausch Health Ireland Limited

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Metylnaltrekson: 12 mg	0.6 ml	C	b	325,70
Injeksjonsvæske, oppløsning	Metylnaltrekson: 12 mg	7×0.6 ml	C	b	2 062,30

### Relistor PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.

**Godkjenningsfritak. Søknad Legemiddelverket via apotek.**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Injeksjonsvæske, oppløsning	Metylnaltrekson: 12 mg	0.6 ml	C		–
Injeksjonsvæske, oppløsning	Metylnaltrekson: 12 mg	7×0.6 ml	C		–

## L12.11.8. Andre laksantia

Publisert: 01.02.2021

### L12.11.8.1. Linaklotid

Publisert: 01.02.2021

#### Egenskaper

Syntetisk peptid av 14 aminosyrer, strukturelt beslektet med den endogene guanylinpeptidfamilien. Guanylatsyklase-C (GC-C)-reseptorantagonist med analgetiske og sekretoriske effekter. Bindes til GC-C-reseptoren på tarmepiteloverflaten. Aktivering av GC-C gir økt konsentrasjon av syklisk guanosinmonofosfat (cGMP). Ekstracellulært cGMP reduserer smertefiberaktivitet og gir redusert visceral smerte. Intracellulært cGMP forårsaker utskillelse av klorid og bikarbonat til tarmsystemet, og gir økt væskemengde i tarmen og raskere transport.

#### Farmakokinetikk

Absorberes minimalt i plasma. Metaboliseres lokalt i mage-tarmkanalen til den aktive hovedmetabolitten, des-tyrosin. Både linaklotid og den aktive metabolitten des-tyrosin blir redusert og enzymatisk proteolysert i mage-tarmkanalen til mindre peptider og naturlig forekommende aminosyrer. Påvirker ikke cytokrom P450-enzymssystemet. Omtrent 3 til 5 % av dosen elimineres via feces, nesten alt som den aktive des-tyrosin-metabolitten.

#### Indikasjoner

Symptomatisk behandling av moderat til alvorlig irritable tarm-syndrom med obstipasjon hos voksne.

#### Dosering og administrasjon

En kapsel (290 µg) daglig. Pediatrisk populasjon: Bruken er ikke anbefalt hos pasienter < 18 år pga. manglende data.

#### Overdosering

Se G12 [L\(G12.5.12\)](#).

#### Bivirkninger

Hippigste bivirkning er diaré (ca 20 %). Andre vanlige bivirkninger: magesmerter, oppblåst mage og flatulens, viral gastroenteritt og svimmelhet. Mindre vanlige bivirkninger: fekal inkontinens og akutt avføringstrang, hypokalemi, dehydrering, nedsatt appetitt, ortostatisk hypotensjon. Sjeldne bivirkninger: reduksjon av bikarbonat i blodet.

#### Graviditet, amming

*Graviditet:* Se G7 [L\(G7.1.12\)](#).

*Amming:* Se G8 [L\(G8.1.12\)](#).

#### Forsiktighetsregler

Organiske sykdommer skal være utelukket og en diagnose av moderat til alvorlig irritable tarm-syndrom med obstipasjon stilt før oppstart. Vurdere midlertidig sponering av legemidlet ved langvarig (f.eks. mer enn 1 uke) eller alvorlig diaré. Forsiktighet bør utvises hos pasienter som er utsatt for forstyrrelse i væske- eller elektrolyttbalansen. Elektrolyttkontroll bør vurderes. Forsiktighet hos eldre pasienter, da det ble observert høyere risiko for diaré i denne pasientgruppen i de kliniske studiene. Legemidlet er ikke anbefalt hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom pga. manglende data.

#### Kontraindikasjoner

Kjent eller mistenkt mekanisk gastrointestinal obstruksjon.

#### Informasjon til pasient

Informere legen dersom det oppstår alvorlig eller langvarig diaré.

**Constella** Allergan Pharmaceuticals International Limited

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Linaklotid: 290 mikrog	90 stk	C	b	1 928,80

**Constella** Allergan Pharmaceuticals International Limited

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, hard	Linaklotid: 290 mikrog	28 stk	C	b	625,-

**L12.11.8.2. Prukaloamid**

Publisert: 01.02.2021

**Egenskaper**

Dihydrobenzofuranboksamid med gastrointestinal prokinetisk aktivitet. Prukaloamid er en selektiv serotoninreseptoragonist med høy affinitet (5-HT<sub>4</sub>), noe som trolig forklarer dets prokinetiske effekter. In vitro ble affinitet til andre reseptorer bare påvist ved konsentrasjoner som er minst 150 ganger høyere enn dets 5-HT<sub>4</sub>-reseptoraffinitet.

**Farmakokinetikk**

Absorberes raskt. Oral biotilgjengelighet er > 90 %. Metabolisme er ikke hovedeliminasjonsvei. In vitro er levermetabolisme hos mennesker svært langsom, og kun mindre mengder metabolitter kan finnes. En stor andel av virkestoffet skilles ut uendret (omtrent 60 % av den administrerte dosen i urinen og minst 6 % i feces).

**Indikasjoner**

Symptomatisk behandling av kronisk forstoppelse hos kvinner der laksativer ikke gir tilstrekkelig lindring. Menn: Sikkerhet og effekt av ved bruk hos menn er ikke blitt fastslått i kontrollerte kliniske forsøk. Derfor er legemidlet ikke anbefalt til bruk hos menn inntil ytterligere data blir tilgjengelige.

**Dosering og administrasjon**

Resolor (Prukaloamid) 2 mg tabletter, én gang daglig. Pediatrisk populasjon: anbefales ikke til barn og ungdom under 18 år pga. manglende data om effekt og sikkerhet.

**Overdosering**

Se G12 P (G12.5.16).

**Bivirkninger**

Hodepine og gastrointestinale symptomer (abdominale smerter, kvalme eller diaré) er hyppigst rapportert. Andre vanlige bivirkninger: svimmelhet, tretthet, oppkast, dyspepsi, rektalblødning, flatulens, unormale tarmlyder, pollakisuri. Mindre vanlige bivirkninger: anoreksi, tremor, palpitasjoner, feber, uvelhet.

**Graviditet, amming**

Bruken frarådes pga. manglende data.

**Forsiktighetsregler**

Ved sterkt nedsatt nyrefunksjon (GFR < 30 ml/min.) anbefales dosereduksjon til 1 mg én gang daglig. Ved sterkt nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh-klasse C) anbefales en oppstartdose med 1 mg én gang daglig ved behov. Dersom dosen tolereres godt, kan den økes til 2 mg for å bedre effekten. En bør utvise forsiktighet når en forskriver Resolor til pasienter med alvorlig og klinisk ustabil samtidig sykdom, spesielt ved bruk hos pasienter med tidligere arytmi eller iskemisk kardiovaskulær sykdom. Hvis behandling ikke er effektivt etter 4 ukers behandling, bør pasienten undersøkes på nytt, og fordelene ved fortsatt behandling bør vurderes. Effekten av legemidlet er undersøkt i studier på opptil 3 måneder. Ved langvarig behandling bør fordelene revurderes med jevne mellomrom.

**Kontraindikasjoner**

Nedsatt nyrefunksjon som krever dialyse. Tarmperforasjon eller obstruksjon på grunn av strukturell eller funksjonell lidelse i tarmveggen, obstruktiv ileus, alvorlig betennelsestilstand i tarmkanalen, som Crohns sykdom, ulcerøs kolitt og toksisk megakolon/megarektum.

**Resolor** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Prukaloamid: 1 mg	28×1 stk	C		563,20
Tablett	Prukaloamid: 2 mg	28×1 stk	C		847,30

## L12.11.8.3. Naloksegol

Publisert: 01.02.2021

### Egenskaper

Naloksegol er et PEGylert derivat av  $\mu$ -opioidreseptor-antagonisten nalokson. PEGylering reduserer naloksegols passive permeabilitet og omdanner også midlet til et substrat for P-glykoproteintransportøren. På grunn av dårligere permeabilitet og økt effluks av naloksegol gjennom blod-hjernebarrieren, relatert til P-gp-substrategenskaper, er naloksegols penetrasjon til CNS minimal. In vitro-studier viser at naloksegol er en full nøytral antagonist på  $\mu$ -opioidreseptoren. Naloksegol virker ved å binde til  $\mu$ -opioidreseptorene i GI-kanalen og ved å virke på de underliggende årsakene til OIC (dvs. redusert GI-motilitet, hypertonisitet og økt væskeabsorpsjon som følge av langsiktig opioidbehandling). Naloksegol fungerer som en perifert virkende  $\mu$ -opioidreseptor-antagonist i gastrointestinalkanalen, og reduserer derved forstoppelseeffekten til opioider uten å virke inn på den opioid-medierte analgetiske effekten i sentralnervesystemet.

### Farmakokinetikk

- *Absorpsjon:* Cmax < 2 timer og en sekundær topp 0,4 til 3 timer deretter (enterohepatisk resirkulasjon antatt). Cmax og AUC økte med henholdsvis 30 % og 45 % etter fettrikt måltid.
- *Distribusjon:* Studier indikerer minimal distribusjon av naloksegol til CNS.
- *Eliminasjon:* 68 % via feces og 16 % via urin etter oral administrasjon.

### Indikasjoner

Opioidindusert forstoppelse hos voksne pasienter som har hatt inadekvat respons på laksantia.

### Dosering og administrasjon

Anbefalt dose naloksegol er 25 mg én gang daglig. Når behandling med naloksegol initieres, bør all vedlikeholdsbehandling med laksantia stanses til det er mulig å fastslå klinisk effekt av naloksegol. Startdosen for pasienter som får moderate CYP3A4-hemmere (f.eks. diltiazem, verapamil) er 12,5 mg én gang daglig. Dosen kan økes til 25 mg hvis pasienten tolererer 12,5 mg godt. Det anbefales at naloksegol tas om morgenen da dette er mest bekvemt for pasienten, som unngår å måtte gå på do om natten. Naloksegol bør tas på tom mage, minst 30 minutter før dagens første måltid eller 2 timer etter dagens første måltid.

### Overdosering

Se G12 [N \(G12.5.14\)](#)

### Bivirkninger

- *Svært vanlige:* Magesmerter, diare.
- *Vanlige:* Nasofaryngitt, hodepine, flatulens, kvalme, oppkast, hyperhidrose.
- *Mindre vanlige:* Opioid abstinenssyndrom.

### Graviditet, amming

Naloksegol er ikke anbefalt brukt under graviditet eller av ammende mødre.

### Forsiktighetsregler

- *Lidelser med økt fare for gastrointestinal perforering;* f.eks. alvorlig peptisk ulcussykdom, Crohns sykdom, aktiv eller tilbakevendende divertikulitt, tumorinfiltrasjon i gastrointestinalkanalen eller peritoneale metastaser.
- *Klinisk viktige forstyrrelser i blod-hjerne-barrieren;* f.eks. primære hjernesvulster, CNS-metastaser eller andre inflammatoriske lidelser, aktiv multipel sklerose, avansert Alzheimers sykdom osv. ble ikke inkludert i kliniske studier, og det kan være fare for at naloksegol kommer inn i CNS ved slike forstyrrelser.
- *Samtidig bruk av metadon:*
- *Gastrointestinale bivirkninger;* det er i kliniske studier rapportert om alvorlige magesmerter og diaré med 25 mg dosen, vanligvis like etter behandlingsoppstart.
- *Opioid-abstinenssyndrom;* for kriterier, se DSM-5.

### Kontraindikasjoner

- *Gastrointestinal obstruksjon:* Pasienter med kjent eller mistenkt gastrointestinal obstruksjon eller pasienter med økt risiko for tilbakevendende tilfeller av obstruksjon, på grunn av muligheten for gastrointestinal perforering.
- *Pasienter med kreftrelaterte smerter:* Pasienter med underliggende kreft som har økt risiko for gastrointestinal perforering, som for eksempel pasienter med:

- Underliggende malignitet i gastrointestinalkanalen eller peritoneum.
- Residiverende eller fremskreden ovariekreft.
- Behandling med VEGF-hemmere (vaskulær endotelial vekstfaktor hemmere).
- *Sterke CYP3A4-hemmere*: Bruk sammen med sterke CYP3A4-hemmere (f.eks. klaritromycin, ketokonazol, itrakonazol eller telitromycin; proteasehemmere som ritonavir, indinavir eller saquinavir; store mengder grapefruktjuice).

**Moventig** Kyowa Kirin Holdings B.V.

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Tablett	Naloksegol: 12.5 mg	30×1 stk	C		807,-
Tablett	Naloksegol: 12.5 mg	30 stk	C		807,-
Tablett	Naloksegol: 25 mg	10 stk	C	b	293,20
Tablett	Naloksegol: 25 mg	10×1 stk	C	b	293,20
Tablett	Naloksegol: 25 mg	90×1 stk	C	b	2 348,60
Tablett	Naloksegol: 25 mg	30 stk	C	b	807,-
Tablett	Naloksegol: 25 mg	30×1 stk	C	b	807,-

## L12.12. Midler mot flatulens

Publisert: 01.02.2021

### L12.12.1. Silikonforbindelser

Publisert: 01.02.2021

#### Egenskaper

Absorberes ikke og har en lokalt effekt i fordøyelsessystemet. Stoffene har ikke noe særlige bivirkninger. Effekten ved luftplager hos voksne og ved 3 måneders kolikk er ikke dokumentert gjennom forskning.

#### Indikasjoner

Tremåneders kolikk (dråper). Symptomatisk behandling av utspilt abdomen (flatulens) hos voksne og ungdom (kapsler). Dråper brukes også i forbindelse med gastroskopi for å få bort store luftbobler som hindrer inspeksjon av slimhinnen og som adjuvans ved røntgenundersøkelse av magesekk og tykktarm.

Konserveringsmidlene propylparaben og butylparaben er fjernet fra Minifom dråper grunnet mulig østrogenliknende effekt av parabener.

#### Dosering og administrasjon

?! *Tremåneders kolikk*: 10 dråper (Minifom) før hvert måltid.

?! *Gassansamling i mage/tarm*: (voksne og ungdom > 15 år) Imogas: 1 kapsel etter hvert hovedmåltid sammen med et glass vann. Høyst 3 kapsler daglig. Behandlingen begrenses til 10 dager. Minifom: 1 kapsel 3-4 ganger daglig. Full effekt oppnås etter et par døgns behandling.

#### Overdosering

Se G12 S (G12.5.19).

**Imogas** McNeil Sweden AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, myk	Simetikon: 240 mg	30 stk	F		–

**Minifom** Aco Hud Nordic AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Dråper, emulsjon	Dimetikon: 100 mg	30 ml	F		–

**Minifom** Aco Hud Nordic AB

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Kapsel, myk	Dimetikon: 200 mg	50 stk	F		–
Kapsel, myk	Dimetikon: 200 mg	100 stk	F		–

## L12.13. Antihemoroidale midler

Publisert: 15.01.2021

**Se også**

- a) [Hydrokortisonkombinasjoner](#)
- b) [Prednisolonkombinasjoner](#)
- c) [Lidokain \(L22.1.1.3\)](#)
- d) [Glyseroltrinitrat \(L8.9.2.1\)](#)

### L12.13.1. Adstringerende midler

Publisert: 15.01.2021

**Egenskaper**

Får karene til å trekke seg sammen og lindrer kløe. Det antas at langvarig bruk vil gi submukøs fibrose og kunne redusere blødnings- og prolaps-tendensen. Hovedkomponent i Alcos-Anal er natriumoleat. Salven inneholder også parfyme clorina. Mulighet for allergiutvikling. Hovedkomponenter i Hemorroidesalve NAF er aluminiumacetotartrat (0,25 %), kamfer (8 %) og bulmeurtolje (16 %). Bulmeurtolje inneholder bl.a. atropin, med antikolinerg effekt.

**Indikasjoner**

Hemoroider. Analfissur. Analeksem.

**Dosering og administrasjon**

Appliseres ved analåpningen og intra-analt med applikator eller ved hjelp av hanske eller fingersmukk 2 ganger daglig, kontinuerlig i 4-6 uker. Første 2-3 dager kan salven gi økt irritasjon og varmfølelse.

**Alcos-Anal** Viatris AS

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Rektalsalve	Natriumoleat: 100 mg	20 g	F		–
Rektalsalve	Natriumoleat: 100 mg	50 g	F		–

**Hemorroidesalve NAF** A/S Den norske Eterfabrikk

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Salve	Aluminiumacetotartrat: 2.5 mg Kamfer, racemisk: 80 mg Bulmeurtolje FS80: 160 mg	45 g	F		–

## L12.14. Gastrointestinale hormoner

Publisert: 15.01.2021

### L12.14.1. GLP-2 analoger

Publisert: 15.01.2021

#### L12.14.1.1. Teduglutid

Publisert: 15.01.2021  
Sist endret: 10.01.2022

##### Egenskaper

*Klassifisering:* Fordøyelses- og stoffskiftepreparat.

*Virkningsmekanisme:* Teduglutid er en analog til GLP-2 (glukagon-ligende peptid-2), et peptid som utskilles av tarmens L-celler og som øker intestinal og portal blodgjennomstrømning, hemmer utskillelse av magesyre og reduserer tarmens motilitet. Bevarer slimhinnens integritet ved å fremme reparasjon og normal vekst av tarmen ved å øke høyde av villi og dybde av krypter i tarmepitelet.

##### Farmakokinetikk

*Absorpsjon:* Rask. Tmax ca. 3-5 timer etter administrering ved alle dosenivåer. Absolutt biotilgjengelighet 88%.  
*Fordeling:* Tilsynelatende distribusjonsvolum 26 liter. *Halveringstid:* 1,3 timer hos pasienter med kort tarmsyndrom (ca. 2 timer hos friske). Plasmaclearance ca. 127 ml/time/kg etter i.v. administrering, ekvivalent med glomerulær filtrasjonshastighet. *Metabolisme:* Ikke fullstendig kjent, sannsynlig følges hovedmekanismen for peptidmetabolisme. *Utskillelse:* Renalt.

##### Indikasjoner

Behandling av pasienter 1 år med kort tarm-syndrom («short bowel syndrome», SBS). Pasienten bør være stabil etter en periode med intestinal adaptasjon etter kirurgi. Se også T12.7.3.

##### Dosering og administrasjon

Behandling skal initieres under veiledning av helsepersonell med erfaring i behandling av kort tarm-syndrom. Optimalisering og stabilisering av i.v. væske og ernæring bør være gjennomført før behandlingsstart.

*Voksne inkl. eldre:* 0,05 mg/kg kroppsvekt 1 gang daglig. Forsiktig nedtitrering av daglig dose kan vurderes hos enkelte for å optimere toleransen av behandlingen.

*Barn og ungdom 1-17 år:* 0,05 mg/kg kroppsvekt 1 gang daglig. Se tabell 1 pkt 4.2 [SPC](#) for injeksjonsvolum iht. kroppsvekt. Ved kroppsvekt >20 kg skal hetteglass 5 mg brukes. Det anbefales en behandlingsperiode på 6 måneder med påfølgende evaluering av behandlingseffekten. For barn <2 år bør behandlingseffekten evalueres etter 12 uker. Data ved bruk etter 6 måneder er ikke tilgjengelig. Se også Forsiktighetsregler.

*Spesielle pasientgrupper:* Se [SPC](#).

*Tilberedning/håndtering:* Bestemmelse av nødvendig antall hetteglass baseres på pasientens vekt og anbefalt dose. Oppløsningen må ikke brukes dersom den er uklar eller inneholder partikler. Kun til engangsbruk. Se pakningsvedlegg. *Administrering:* S.c. injeksjon i magen, ev. i låret, se pakningsvedlegg.

##### Overdosering

Se G12 [T](#) (G12.5.20)

##### Bivirkninger

*Svært vanlige ( 1/10):* Gastrointestinale: Magesmerte, distensjon, oppkast, kvalme, gastrointestinale stomikomplikasjoner, inkludert økende stomistørrelse som anses å være tegn på hypertrofisk effekt av medikamentet. Infeksiøse: Luftveisinfeksjon. Nevrologiske: Hodepine. Øvrige: Perifert ødem, reaksjoner på injeksjonsstedet. *Vanlige ( 1/100 til <1/10):* Gastrointestinale: Pankreatitt, tarmobstruksjon. Hjerte/kar: Hjertesvikt med stuvning, rødme. Hud: Allergisk dermatitt. Infeksiøse: Influensa. Lever/galle: Kolestase, kolecystitt. Luftveier: Dyspné, hoste. Muskel-skjelettsystemet: Artralgi. Nevrologiske: Parestesi. Nyre/urinveier: Renal kolikk, ømhet i den kostovertebrale vinkel. Psykiske: Angst, søvnforstyrrelser. Stoffskifte/ernæring: Nedsatt appetitt. Undersøkelser: Økt C-reaktivt protein. Øvrige: Brystmerter, nattesvette. *Mindre vanlige ( 1/1000 til <1/100):* Hjerte/kar: Synkope.



Se også: Teduglutide for the treatment of adults with intestinal failure associated with short bowel syndrome: pooled safety data from four clinical trials. doi: [10.1177/1756284820905766](https://doi.org/10.1177/1756284820905766)

## Kontraindikasjoner

Overfølsomhet for innholdsstoffene eller tetrasyklin. Aktiv eller mistenkt malignitet. Malignitet i mage-tarmkanalen eller i lever- og gallesystemet i løpet av de siste 5 årene.

## Graviditet, amming

*Graviditet:* Ingen data. Bruk bør unngås. *Amming:* Utskillelse i morsmelk er ukjent. Bruk bør unngås. *Fertilitet:* Ingen data.

## Forsiktighetsregler

Behandlingseffekten evalueres etter 6 måneder. Klinisk vurdering bør ta hensyn til individuelt utgangspunkt og mål for behandlingen. Behandlingen avsluttes dersom generell forbedring av tilstanden ikke oppnås. Effekt og sikkerhet skal overvåkes kontinuerlig, iht. retningslinjer for klinisk behandling. GLP-2 har en trofisk effekt på tarmepitel og fremmer karsinogenese i tykktarm i musemodeller og det ble i karsinogensitetsstudier funnet benigne polypper i tynntarm og ekstrahepatiske galleganger i rotter. I kliniske studier er det rapportert blant annet kolecystitt, kolelithiasis, kolangitt og pankreatitt. Det anbefales derfor overvåkning av tegn til sykdom i tarm, galleblære, galleganger og bukspyttkjertel. Ytterligere laboratorieundersøkelser og hensiktsmessig bildediagnostikk foretas dersom indisert. Kontinuerlig behandling anbefales ved avvent parenteral ernæring. Koloskopi med fjerning av polypper bør gjennomføres ved behandlingsstart. Oppfølging med koloskopi (eller bildediagnostikk) anbefales ved slutten av det 1. behandlingsåret, deretter minst hvert 5 år. Basert på pasientkarakteristika (f.eks. alder, underliggende sykdom) skal det foretas en individuell vurdering av hvorvidt økt frekvens av undersøkelser er nødvendig. Dersom en polypp oppdages anbefales oppfølging iht. gjeldende retningslinjer, neoplastiske polypper må fjernes og ved malignitet skal behandling seponeres. Ved symptomer relatert til galleblære eller galleganger, ved bivirkninger som omfatter bukspyttkjertelen og ved tilbakevendende tarmobstruksjon, skal behovet for fortsatt behandling revurderes. Ved kardiovaskulær sykdom bør pasienten overvåkes mht. væskeoverbelastning, særlig ved behandlingsstart, pga. økt væskeabsorpsjon. Pasienten bør rådes til å kontakte lege ved plutselig vekttoppgang, hevelser i ankler og/eller dyspné. Væskeoverbelastning kan forhindres ved vurdering av behov for parenteral ernæring til rett tid. Vurderingen bør gjøres hyppigere de første behandlingsmånedene. Ved signifikant forverring av kardiovaskulær sykdom skal behovet for fortsatt behandling revurderes. Ved samtidig bruk av orale legemidler som krever titrering eller har et smalt terapeutisk vindu, bør pasienten overvåkes nøye pga. mulig økt absorpsjon. Ved seponering bør det utvises forsiktighet pga. risiko for dehydrering. Bruk ved alvorlige, klinisk ustabile samtidige sykdommer eller ved malignitet i løpet av de siste 5 årene er ikke undersøkt. Forsiktighet bør utvises. Inneholder <1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, dvs. tilnærmet natriumfritt. Tilfeller av synkope er rapportert, og slike hendelser kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## Metodevurdering

**Teduglutid (Revestive):** Behandling av pasienter med kort tarmsyndrom

## Kilder

Teduglutid [Teduglutid](#)

**Revestive** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

**Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking!**

Form	Virkestoff/styrke		R.gr.	Ref.	Pris
Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Teduglutid: 1.25 mg	28 Sett	C	h	110 579,10
Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Teduglutid: 5 mg	28 Sett	C	h	226 537,10

## L12.15. Tabeller

Publisert: 15.01.2021

Tabell 1 Pankreasenzympreparater

Preparat	Pankreatin Enzymaktivitet. Ph. Eur. E. per tablett/kapsel		
	Protease	Lipasea	Amylase
Creon 10 000 (enterokapsler)	600	10 000	8 000
Creon 25 000 (enterokapsler)	1000	25 000	18 000
Creon 40 000 (enterokapsler)	1600	40 000	25 000

Tabellen angir mengden av de ulike enzymene i de aktuelle preparatene.

a) Lipaseinnholdet er viktigst for den kliniske respons  
b) Ph.Eur-enheter: Se RELIS database 2007; spm.nr. [2411](#)

## L12.16. Kilder

### Afamelanotide

Langendonk JG, Balwani M, Anderson KE, Bonkovsky HL, Anstey AV, Bissell DM, Bloomer J, et al. Afamelanotide for Erythropoietic Protoporphyrin. *N Engl J Med.* 2015 Jul 2;373(1):48-59.

Wensink D, Wagenmakers MAEM, Barman-Aksözen J, Friesema ECH, Wilson JHP, van Rosmalen J, Langendonk JG. Association of Afamelanotide With Improved Outcomes in Patients With Erythropoietic Protoporphyrin in Clinical Practice. *JAMA Dermatol.* 2020 May 1;156(5):570-575.

Minder EI, Barman-Aksoezen J, Schneider-Yin X. Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Afamelanotide and its Clinical Use in Treating Dermatologic Disorders. *Clin Pharmacokinet.* 2017 Aug;56(8):815-823.

### 5-Aminosalisylsyreforbindinger

Carter F;Alsayb M;Marshall JK;Yuan Y. Mesalamine (5-ASA) for the prevention of recurrent diverticulitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 Oct 3;10:CD009839. doi: 10.1002/14651858.CD009839.pub2. (Systematic Review) PMID: [28973845](#)

Aminosalicylates for induction of remission or response in Crohn's disease. Lim WC, Wang Y, MacDonald JK, Hanauer S. *Cochrane Database Syst Rev* 2016 Oral 5-aminosalicylic acid for maintenance of medically-induced remission in Crohn's disease. Akobeng AK, Zhang D, Gordon M, MacDonald JK. *Cochrane Database Syst Rev* 2016

### Antacida

Weberg R, Berstad A, Lange O, Schultz T, Aubert E. Duodenal ulcer healing with four antacid tablets daily. *Scand J Gastroenterol.* 1985;20(9):1041-5.

Rydning A, Weberg R, Lange O, Berstad A. Healing of benign gastric ulcer with low-dose antacids and fiber diet. *Gastroenterology.* 1986;91(1):56-61.

Weberg R, Berstad A, Osnes M. Comparison of low-dose antacids, cimetidine, and placebo on 24-hour intragastric acidity in healthy volunteers. *Dig Dis Sci.* 1992;37(12):1810-4.

Weberg R, Berstad A. Gastrointestinal absorption of aluminium from single doses of aluminium containing antacids in man. *Eur J Clin Invest.* 1986;16(5):428-32.

## Darvadstrocel

SPC Darvadstrocel: [http://www.ema.europa.eu/docs/no\\_NO/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/004258/WC500246474.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004258/WC500246474.pdf)

FHI Mednytt Metodevarsel LM nr 032 2016. [https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2016\\_068\\_Alofisel%20Chrohns%20\(Metodevarsel\).pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2016_068_Alofisel%20Chrohns%20(Metodevarsel).pdf)

NICE Guidance: Darvadstrocel for treating complex perianal fistulas in Crohn's disease. Technology appraisal guidance [TA556]. Published date: 09.01.2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta556/chapter/1-Recommendations>

## Hemearginate

Herrick AL, McColl KE, Moore MR, Cook A, Goldberg A. Controlled trial of haem arginate in acute hepatic porphyria. *Lancet*. 1989 Jun 10;1(8650):1295-7.

Stein P, Badminton M, Barth J, Rees D, Stewart MF. Best practice guidelines on clinical management of acute attacks of porphyria and their complications. *Ann Clin Biochem* 2013;50:217-23.

Marsden JT, Guppy S, Stein P, Cox TM, Badminton M, Gardiner T, Barth JH, et al. Audit of the Use of Regular Haem Arginate Infusions in Patients with Acute Porphyria to Prevent Recurrent Symptoms. *JIMD Rep* 2015;22:57-65.

Neeleman RA, Wagenmakers MAEM, Koole-Lesuis RH, Mijnhout GS, Wilson JHP, Friesema ECH, Langendonk JG. Medical and financial burden of acute intermittent porphyria. *J Inherit Metab Dis*. 2018 Sep;41(5):809-817.

Willandt B, Langendonk JG, Biermann K, Meersseman W, D'Heygere F, George C, Verslype C, Monbaliu D, Cassiman D. Liver Fibrosis Associated with Iron Accumulation Due to Long-Term Heme-Arginate Treatment in Acute Intermittent Porphyria: A Case Series. *JIMD Rep*. 2016;25:77-81.

## Gallesyrer

EASL Clinical Practice Guidelines: management of cholestatic liver diseases. *J Hepatol* 2009; 51:237-267.

Lindor KD. et al: High-dose ursodeoxycholic acid for the treatment of primary sclerosing cholangitis. *Hepatology* 2009; 50:808-814.

Olsson R. et al: High-dose ursodeoxycholic acid in primary sclerosing cholangitis: a 5-year multicenter, randomized, controlled study. *Gastroenterology* 2005; 129:1464-1472.

Current consensus on the management of primary sclerosing cholangitis K. Wienckea, K.M. Boberg, *Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology* (2011) 35, 786791.

Obetikolsyre. [Ocaliva SPC](#).

Hirschfield GM, Mason A, Luketic V, Lindor K, et. al. Efficacy of obeticholic acid in patients with primary biliary cirrhosis and inadequate response to ursodeoxycholic acid. *Gastroenterology*. 2015 Apr;148(4):751-61.e8. doi: 10.1053/j.gastro.2014.12.005. Epub 2014 Dec 11.

Nevens F, Andreone P, Mazzella G et. al.. POISE Study Group. A Placebo-Controlled Trial of Obeticholic Acid in Primary Biliary Cholangitis. *N Engl J Med*. 2016; 375(7): 631-43. doi: 10.1056/NEJMoa1509840.

Saffioti F, Gurusamy K, Eusebi LH et. al. Pharmacological interventions for primary biliary cholangitis: an attempted network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Mar 28;3:CD011648. doi: 10.1002/14651858.CD011648.pub2.

Samur S, Klebanoff M, Banken R et. al. Long-term clinical impact and cost-effectiveness of obeticholic acid for the treatment of primary biliary cholangitis. *Hepatology* 2017; 65(3): 920-928. doi: 10.1002/hep.28932. Epub 2017 Jan 17.

EASL Clinical Practice Guidelines: The diagnosis and management of patients with primary biliary cholangitis. European Association for the Study of the Liver. Electronic address: [easloffice@easloffice.eu](mailto:easloffice@easloffice.eu);

European Association for the Study of the Liver. *J Hepatol.* 2017 Apr 18. pii: S0168-8278(17)30186-1. doi: 10.1016/j.jhep.2017.03.022.

## Teduglutid

Trivedi S, Wiber SC, El-Zimaity HM, Brubaker PL. Glucagon-like peptide-2 increases dysplasia in rodent models of colon cancer. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol* 2012; 302: G840-849.

Iakoubov R, Lauffer LM, Trivedi S, Kim YI, Brubaker PL. Carcinogenic effects of exogenous and endogenous glucagon-like peptide-2 in azoxymethane-treated mice. *Endocrinology* 2009; 150: 4033-4043.

Kannen V, Garcia SB, Stopper H, Waaga-Gasser AM. Glucagon-like peptide 2 in colon carcinogenesis: possible target for anti-cancer therapy? *Pharmacol Ther* 2013; 139: 87-94.

## Ulkussykdom - midler mot

Adverse Effects of Proton Pump Inhibitors-Evidence and Plausibility. Fossmark R, Martinsen TC, Waldum HL. *Int J Mol Sci.* 2019 Oct 21;20(20):5203. doi: 10.3390/ijms20205203.

Burget DW, Chiverton SG, Hunt RH. Is there an optimal degree of acid suppression for healing of duodenal ulcers? A model of the relationship between ulcer healing and acid suppression. *Gastroenterology.* 1990;99(2):345-51.

Howden CW, Hunt RH. The relationship between suppression of acidity and gastric ulcer healing rates. *Aliment Pharmacol Ther.* 1990;4(1):25-33.

Maton PN. Omeprazole. *N Engl J Med.* 1991;324(14):965-75.

Waldum HL, Arnestad JS, Brenna E, Eide I, Syversen U, Sandvik AK. Marked increase in gastric acid secretory capacity after omeprazole treatment. *Gut.* 1996;39(5):649-53.

Reimer C, Sondergaard B, Hilsted L, Bytzer P. Proton Pump Inhibitor Therapy Induces Acid-Related Symptoms in Healthy Volunteers after Withdrawal of Therapy. *Gastroenterology.* 2009;137(1):80-7.

Niklasson A, Lindstrom L, Simren M, Lindberg G, Bjornsson E. Dyspeptic symptom development after discontinuation of a proton pump inhibitor: a double-blind placebo-controlled trial. *Am J Gastroenterol.* 2010;105(7):1531-7.

Fossmark R, Johnsen G, Johanessen E, Waldum HL. Rebound acid hypersecretion after long-term inhibition of gastric acid secretion. *Aliment Pharmacol Ther.* 2005;21(2):149-54.

Hoorn EJ, van der Hoek J, de Man RA, Kuipers EJ, Bolwerk C, Zietse R. A case series of proton pump inhibitor-induced hypomagnesemia. *Am J Kidney Dis.* 56(1):112-6.

Kuipers MT, Thang HD, Arntzenius AB. Hypomagnesaemia due to use of proton pump inhibitors--a review. *Neth J Med.* 2009;67(5):169-72.

Yang YX, Lewis JD, Epstein S, Metz DC. Long-term proton pump inhibitor therapy and risk of hip fracture. *JAMA.* 2006;296(24):2947-53.

Abrahamsen B, Vestergaard P. Proton pump inhibitor use and fracture risk - effect modification by histamine H1 receptor blockade. Observational case-control study using National Prescription Data. *Bone.* 2013;57(1):269-71.

Vestergaard P, Rejnmark L, Mosekilde L. Proton pump inhibitors, histamine H2 receptor antagonists, and other antacid medications and the risk of fracture. *Calcif Tissue Int.* 2006;79(2):76-83.

Kuipers EJ, Lundell L, Klinkenberg-Knol EC, Havu N, Festen HP, Liedman B, et al. Atrophic gastritis and *Helicobacter pylori* infection in patients with reflux esophagitis treated with omeprazole or fundoplication. *N Engl J Med.* 1996;334(16):1018-22.

Spencer CM, Faulds D. Lansoprazole. A reappraisal of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and its therapeutic efficacy in acid-related disorders. *Drugs.* 1994;48(3):404-30.

Dekkers CP, Beker JA, Thjodleifsson B, Gabryelewicz A, Bell NE, Humphries TJ. Comparison of rabeprazole 20 mg versus omeprazole 20 mg in the treatment of active duodenal ulcer: a European multicentre study. *Aliment Pharmacol Ther.* 1999;13(2):179-86.

Smyth RL, van Velzen D, Smyth AR, Lloyd DA, Heaf DP. Strictures of ascending colon in cystic fibrosis and high-strength pancreatic enzymes. *Lancet*. 1994;343(8889):85-6.

Kuipers EJ, Lundell L, Klinkenberg-Knol EC, Havu N, Festen HP, Liedman B, Lamers CB, Jansen JB, Dalenback J, Snel P, Nelis GF, Meuwissen SG. *N Engl J Med*. 1996 Apr 18;334(16):1018-22. Atrophic gastritis and *Helicobacter pylori* infection in patients with reflux esophagitis treated with omeprazole or fundoplication.