

## PAKKAUSSELOSTE

### **Esomekra 20 mg enterokapseli, kova** **Esomekra 40 mg enterokapseli, kova**

esomepratsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Esomekra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esomekraa
3. Miten Esomekraa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Esomekran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Esomekra on ja mihin sitä käytetään**

Esomekran vaikuttava aine on esomepratsoli. Esomepratsoli kuuluu ns. protonipumpun estäjien lääkeaineryhmään, jotka vaikuttavat vähentämällä mahahapon muodostumista.

Esomekra tabletteja käytetään seuraavien sairaustilojen hoitoon:

- *gastroesofageaalinen refluksitauti*. Tämä on sairaus, jonka yhteydessä mahahappoa nousee ruokatorveen aiheuttaen kipua, tulehdusta ja närästystä.
- *Helicobacter pylori –bakteeritulehduksen aiheuttama pohjukaissuoli- ja mahahaava*. Tässä tapauksessa lääkäri saattaa määrätä myös antibiootteja bakteeritulehduksen hoitoon ja haavaumien parantamiseksi.
- *Tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttöön liittyvä mahahaava*. Esomekraa voidaan myös käyttää mahahaavojen ennaltaehkäisyyn potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa hoitoa tulehduskipulääkkeillä.
- *Haiman kasvusta johtuva mahahapon liiallinen erittyminen (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä)*.
- *Haavaumien vuodon uusiutumisen ehkäiseminen* pitkäaikaishoitona laskimoon annettun aloitushoidon jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esomekraa**

**Älä käytä Esomekraa**

- jos olet allerginen (yliherkkä) esomepratsolille tai Esomekran jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen jollekin toiselle, protonipumpun estäjien ryhmään kuuluvalle lääkkeelle.
- jos käytät nelfinaviiria sisältävää lääkevalmistetta (käytetään HIV:n hoidossa).

Älä ota Esomekra-lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Esomekran käyttöä.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Esomekraa, jos

- sinulla on jokin vaikea maksavaiva
- sinulla on jokin vaikea munuaisvaiva.

Esomekra-hoito saattaa peittää joidenkin muiden sairauksien oireita. **Kerro siksi heti lääkärille, jos jokin alla mainituista on tapahtunut sinulle ennen hoidon aloittamista tai ilmenee sinulla hoidon aikana:**

- merkittävä painonlasku ilman selvää syytä sekä nielemisongelmat
- vatsakivut tai ruoansulatusvaivat
- oksentelu ruokailun jälkeen tai verioksennukset
- mustat ulosteet (verta ulosteissa).

Jos lääkäri on määrännyt sinulle Esomekraa otettavaksi tarpeen mukaan, sinun on otettava yhteys lääkäriin, jos oireet ovat jatkuvia tai niiden luonne muuttuu.

Jos sinulle ilmaantuu ripulia Esomekra-hoidon aikana, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sillä hoito protonipumpun estäjillä voi johtaa vähän tavallista suurempaan riskiin sairastua ruoansulatuskanavan tulehduksiin, kuten *Salmonella*- tai *Campylobacter*-bakteerien aiheuttamiin tulehduksiin.

## **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä siksi, että Esomekra voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan, ja tietyt muut lääkkeet saattavat puolestaan vaikuttaa Esomekraan tehoon.

Älä ota Esomekra enterokapseleita, jos käytät **nelfinaviiria** sisältävää lääkettä (käytetään HIV:n hoidossa).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkeaineista:

- atatsanaviiri (HIV:n hoidossa käytettävä lääke).
- ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon).
- sitalopraami, imipramiini tai klomipramiini (käytetään masennuksen hoitoon).
- diatsepaami (käytetään ahdistuneisuuden tai epilepsian hoitoon sekä lihasten rentouttamiseksi).
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon). Jos käytät fenytoiinia, on lääkärin valvottava tilannettasi tavallista huolellisemmin, kun aloitat tai lopetat Esomekra-hoidon.
- verta ohentavat lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri saattaa joutua seuraamaan tilannettasi tavallista huolellisemmin, kun aloitat tai lopetat Esomekra-hoidon.
- sisapridi (käytetään ruoansulatusvaivojen ja närästyksen hoitoon).

On erityisen tärkeää, että muistat mainita mitä muita lääkkeitä käytät, jos lääkäri on määräämässä sinulle amoksisilliinia ja klaritromysiiniä (antibioottivalmisteet) käytettäväksi yhdessä Esomekran kanssa *Helicobacter pylori* -bakteeritulehduksen aiheuttamien haavaumien hoitoon.

## **Raskaus ja imetys**

Ennen kuin aloitat Esomekran käytön sinun on kerrottava lääkärille, jos olet raskaana tai jos yrität tulla raskaaksi. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Lääkäri arvioi voitko käyttää Esomekraa, jos olet raskaana. Ei tiedetä, erittyykö esomepratsoli ihmisen rintamaitoon. Siksi Esomekraa ei pidä käyttää imetyksen aikana.

## **Esomekran otto ruuan ja juoman kanssa**

Enterokapselit voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että tyhjään mahaan.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Esomekra ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää työvälineitä ja koneita.

## **Esomekra sisältää sakkaroosia**

Esomekra enterokapselit sisältävät sakkaroosia, eli tietyn tyyppistä sokeria. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Esomekraa käytetään**

Käytä Esomekraa juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriiltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Esomekra enterokapseleita ei suositella alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon

Jos käytät tätä lääkettä pidemmän aikaa, tulee lääkäri pyytämään sinua seurantakäynneille säännöllisin välein (etenkin, jos hoitosi kestää yli vuoden ajan).

Jos lääkäri on kehottanut sinua käyttämään tätä lääkettä tarpeen mukaan, ota yhteys lääkäriin, jos oireesi muuttuvat.

### **Miten tätä lääkettä otetaan?**

Voit ottaa lääkkeesi mihin vuorokaudenaikaan tahansa.

Voit ottaa enterokapselit joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Niele enterokapselit kokonaisina pienen vesimäärän kera. Kapseleita ei saa pureskella eikä murskata. Tämä ohje johtuu siitä, että enterokapselit sisältävät pieniä päällystettyjä rakeita, joiden päällyste estää lääkeainetta hajoamasta mahan happamassa ympäristössä. Siksi on tärkeää, etteivät rakeet vahingoitu.

### **Mitä tehdä, jos enterokapseleiden nieleminen on vaikeaa?**

Jos sinulla on vaikeuksia enterokapseleiden nielemisessä:

- Avaa enterokapseli ja kaada sen sisältämät rakeet puoleen lasilliseen tavallista (hiilihapotonta) vettä. Rakeita ei saa sekoittaa muihin nesteisiin.
- Juo syntynyt liuos heti, tai viimeistään 30 minuutin kuluessa. Muista aina sekoittaa liuosta juuri ennen juomista.
- Jotta varmasti saisit koko enterokapselin sisältämän lääkeainemäärän, huuhtelee lasi ½ lasillisella vettä ja juo tämä huuhteluvesi. Liuoksessa näkyvät rakeet sisältävät lääkeainetta – älä pureskele tai murskaa niitä.

Jos et lainkaan pysty nielemään, voi enterokapseleiden sisältämät pelletit sekoittaa pienen määrään vettä, ja näin aikaansaatu liuos antaa sinulle nenä-mahaletkun kautta.

### **Kuinka paljon lääkettä otetaan?**

Lääkäri kertoo montako enterokapselia sinun tulee ottaa ja miten pitkään. Enterokapseleiden lukumäärä ja hoidon pituus riippuvat sairaudestasi, iästäsi sekä maksasi toiminnasta.

Tavanomaiset annokset on esitetty alla olevissa kappaleissa.

### **Närästyksen hoito gastroesofageaalisen refluksitaudin yhteydessä**

*Aikuisille ja vähintään 12 vuotta täyttäneille lapsille:*

Jos ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, on tavanomainen annos yksi Esomekra 40 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa neljän viikon ajan. Lääkäri saattaa kehottaa sinua jatkamaan saman annoksen käyttöä vielä toiset neljä viikkoa, jos ruokatorvesi ei ole parantunut kokonaan ensimmäisten neljän viikon aikana.

Ruokatorven parannuttua, on tavallinen annos yksi Esomekra 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.

Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, on tavanomainen annos yksi Esomekra 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa. Kun oireet on saatu hallintaan, lääkäri saattaa kehottaa

sinua käyttämään lääkettä tarpeen mukaan siten, että enimmäisannos on yksi Esomekra 20 mg enterokapseli kerran päivässä.

Jos sinulla on jokin vakava maksavaiva, voi lääkäri määrätä sinulle tavallista pienemmän annoksen.

### ***Helicobacter pylori* –bakteeritulehduksen aiheuttamien maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito ja niiden uusiutumisen ennaltaehkäisy**

Tavallinen annos vähintään 18-vuotiaille aikuisille on yksi Esomekra 20 mg enterokapseli kaksi kertaa vuorokaudessa yhden viikon ajan.

Lääkäri tulee lisäksi määräämään sinulle kahta antibioottiläkettä (amoksisilliinia ja klaritromysiiniä) otettavaksi Esomekra-hoidon kanssa.

### **Tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttöön liittyvän mahahaavan hoito**

Tavallinen hoito vähintään 18-vuotiaille aikuisille on yksi Esomekra 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa 4-8 viikon ajan.

### **Tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttöön liittyvän mahahaavan ennaltaehkäisy**

Tavallinen annos vähintään 18-vuotiaille aikuisille on yksi Esomekra 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.

### **Haiman kasvusta johtuvan mahahapon liiallisen erittymisen hoito (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä)**

Tavallinen annos vähintään 18-vuotiaille aikuisille on yksi Esomekra 40 mg enterokapseli kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa tarvittaessa säätää annostustasi tarpeen mukaan, ja lisäksi hän päättää hoidon kestosta. Enimmäisannos on 80 mg esomepratsolia kaksi kertaa päivässä.

### **Pitkäaikaishoito haavaumien vuodon uusiutumisen ehkäisemiseksi laskimoon annetun aloitushoidon jälkeen**

Tavallinen annos vähintään 18-vuotiaille aikuisille on yksi Esomekra 40 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa neljän viikon ajan.

### **Jos otat enemmän Esomekraa kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut vahingossa lääkettä enemmän kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (Suomessa puh. 09-471 977 tai keskus 09-4711).

### **Jos unohdat käyttää Esomekraa**

- Jos unohdat yhden annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Esomekran voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset luokitellaan niiden yleisyyden mukaan seuraavasti:

hyvin yleiset	ilmenee useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä
yleiset	ilmenee 1–10 käyttäjällä sadasta
melko harvinaiset	ilmenee 1–10 käyttäjällä tuhannesta
harvinaiset	ilmenee 1–10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta
hyvin harvinaiset	ilmenee harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta
tuntematon	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

#### **Jos havaitset jonkun seuraavista, vakavista haittavaikutuksista, lopeta Esomekran käyttö, ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- Äkillinen hengityksen vinkuminen; huulten, kielen ja kurkun tai vartalon turpoaminen; ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vakava allerginen reaktio).
- Ihon punoitus, johon liittyy rakkuloiden ilmaantumista tai ihon kuoriutumista. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja genitaalialueelle voi ilmaantua rakkuloita ja näillä alueilla esiintyä verenvuotoja. Tällöin kyseessä voi olla Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai ns. toksinen epidermaalinen nekrolyysi.
- Kellertävä iho, tumma virtsa ja väsymys, mitkä saattavat olla oireita maksaongelmista. Edellä mainitut haittavaikutukset ovat harvinaisia, ja niitä ilmenee harvemmalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä tuhannesta.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

#### **Yleiset:**

- päänsärky
- maha- tai suolistovaikutukset, kuten ripuli, vatsakivut, ummetus ja ilmavaivat
- pahoinvointi tai oksentelu.

#### **Melko harvinaiset:**

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- univaikeudet (unettomuus)
- huimaus, pistelyt ja puutumiset, uneliaisuus
- pyöritys (vertigo)
- suun kuivuus
- muutokset maksan toimintaa kuvaavien veriarvojen tuloksissa
- ihottuma, nokkosihottuma ja kutiseva iho.

Protonipumpun estäjän, kuten Esomekran, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

#### **Harvinaiset:**

- vereen liittyvät haitat, kuten valkosolu- tai verihitalemäärän väheneminen, minkä seurauksena voi ilmetä yleistä heikotusta, mustelmia tai tavallista suurempi alttius infektioille (tulehduksille)
- alhainen veren natriumpitoisuus, mikä voi aiheuttaa heikotusta, oksentelua ja kouristuksia
- kiihtymys, sekavuus tai masentuneisuus
- makuaistimusten muutokset
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen

- äkillisesti vinkuvaksi muuttunut hengityksensä tai hengenahdistus (ns. bronkospasmit)
- tulehdus suussa (suun sisäpuolella)
- sammas; mikä on sienitulehdus, joka voi ilmetä suolistossa
- maksavaivat; mukaan lukien ns. keltatauti, joka voi aiheuttaa kellertävää ihoa, tummaa virtsaa ja väsymystä
- hiusten lähtö (alopecia)
- aurinkoihottuma
- nivelkiput (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- yleinen sairauden tutne ja tarmokkuuden puute
- lisääntynyt hikoilu.

#### Hyvin harvinaiset:

- muutokset verisolujen määrissä, mukaan lukien agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- vihamielisyys
- näkö-, tunne- tai kuuloharhat (hallusinaatiot)
- vakavat maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan sekä aivotulehdukseen
- äkillisesti ilmaantuva vaikea ihottuma, rakkuloiden muodostuminen tai ihon kuoriutumisen. Tähän voi myös liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (ns. monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- lihasheikkous
- vaikeat munuaisvaivat
- rintarauhasten suureneminen miehillä.

Jos käytät Esomekraa yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumpitoisuus laskee. Matala magnesiumpitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumpitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi, tarvitseeko magnesiumpitoisuutta seurata verikokeilla.

Esomekra voi hyvin harvoissa tapauksissa vaikuttaa veren valkosoluihin siten, että seurauksena on immuunipuutos. Jos sinulle tulee infektiosairaus, jonka oireina ilmenee kuumetta ja **huomattavasti** heikentynyttä yleiskuntoa; tai kuumetta, johon liittyy paikallisen infektion oireita (kuten kipua kaulalla, kurkussa tai suussa tai virtsaamisvaikeuksia), ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeen avulla. Tällaisessa tapauksessa on tärkeää, että kerrot hoitavalle lääkärille mitä lääkettä/lääkkeitä käytät.

Älä huolestu edellä lueteltujen, mahdollisten haittavaikutusten määrästä. Et välttämättä saa ainuttakaan niistä. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. Esomekran säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

#### *Läpipainopakkaus*

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

#### *HDPE:stä valmistettu tablettipurkki*

Säilytä alle 30 °C. Pidä lääkepurkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

*Ensimmäisen avaamisen jälkeen:*

Säilytä alle 25 °C. Pidä lääkepurkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Valmiste on käytettävä kuuden kuukauden kuluessa ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Esomekra sisältää**

Vaikuttava aine on esomepratsoli. Jokainen kova enterokapseli sisältää 20 mg tai 40 mg esomepratsolia (esomepratsolimagnesiumdihydraatin muodossa).

Muut aineet kapselikuoren sisältämissä rakeissa ovat sakkaroosi, maissitärkkelys, povidoni K30, natriumlauryylisulfaatti, poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 3000, makrogoli 6000, talkki (E 553b), magnesiumsubkarbonaatti (raskas), polysorbaatti 80 (E 433) ja metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30-prosenttinen dispersio. Muut aineet kapselikuoreissa ovat liivate (E 441), titaanidioksidi (E 171) ja punainen rautaoksidi (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Esomekra 20 mg kovien enterokapseleiden runko- ja hattuosat ovat hennon vaaleanpunaiset. Kapselit sisältävät valkoisia tai lähes valkoisia rakeita.

Esomekra 40 mg kovien enterokapseleiden runko- ja hattuosat ovat vaaleanpunaiset. Kapselit sisältävät valkoisia tai lähes valkoisia rakeita.

Enterokapselit on saatavana 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98 ja 100 kapselia sisältävinä läpipainopakkausina sekä 98 kapselia (ja kuivausainekapselin) sisältävinä, HDPE:stä valmistettuina tablettipurkkeina. Pakkauksessa olevaa kuivausainekapselia ei saa niellä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

#### *Myyntiluvan haltija*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Saksa

#### *Valmistajat*

KRKA tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

ratiopharm Oy, PL 67, 02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 18.7.2012**

## BIPACKSEDEL: information till användaren

**Esomekra 20 mg enterokapsel, hård**  
**Esomekra 40 mg enterokapsel, hård**

esomeprazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Esomekra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Esomekra
3. Hur du använder Esomekra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esomekra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Esomekra är och vad det används för**

Esomekra innehåller en läkemedelssubstans som heter esomeprazol. Esomeprazol tillhör en grupp av läkemedel som kallas "protonpumpshämmare", vilka verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Esomekra används för att behandla följande tillstånd:

- *Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD)*. Detta är ett sjukdomstillstånd då syra från magen läcker in i matstrupen och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
- *Sår i magen eller övre delen av tarmen som är infekterade av en bakterie som kallas Helicobacter pylori*. Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.
- *Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel)*. Esomekra kan också användas för att förebygga uppkomst av magsår om du behöver fortgående behandling med NSAID-läkemedel.
- *För mycket syra i magen orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom)*.
- *Fortsatt behandling för att förebygga nya blödningar*: från sår efter första behandling med intravenöst esomeprazol.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Esomekra**

**Ta inte Esomekra**

- om du är allergisk (överkänslig) mot esomeprazol eller något annat innehållsämne i Esomekra (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot någon annan protonpumpshämmare.
- om du tar något läkemedel som innehåller nelfinavir (för behandling av HIV).

Använd inte Esomekra om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomekra.

### **Varningar och försiktighet**

Diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomekra om

- du har något allvarligt leverbesvär
- du har allvarliga njurproblem.

Esomekra kan maskera symtomen på vissa andra sjukdomar. **Du ska därför omedelbart kontakta läkare om något av följande inträffar innan du börjar ta Esomekra eller under tiden du tar det:**

- betydande viktnedgång utan orsak och sväljningsproblem
- magsmärtor eller matsmältningsbesvär
- du börjar kräkas föda eller blod
- svart (blodblandad) avföring.

Om du ordinerats Esomekra för att tas "vid behov" ska du kontakta läkare om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär.

Kontakta genast läkare om du får diarré medan du behandlas med Esomekra. Protonpumpshämmare kan nämligen leda till en lätt ökad risk för infektioner i mage och tarm, som t.ex. infektioner förorsakade av *Salmonella* eller *Campylobacter*.

### **Intag av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Esomekra kan påverka hur andra läkemedel fungerar, och andra läkemedel å sin sida kan påverka effekten av Esomekra.

Ta inte Esomekra enterokapslar om du använder något preparat med **nelfinavir** (för behandling av HIV).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- atazanavir (används för behandling av HIV)
- ketokonazol, itrakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- citalopram, imipramin eller klomipramin (används för behandling av depression)
- diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi)
- fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka dig litet extra när du börjar eller slutar ta Esomekra.
- läkemedel som används för blodförtunning, som till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka ditt tillstånd när du börjar eller slutar ta Esomekra.
- cisaprid (används vid matsmältningsproblem eller halsbränna).

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren vilka andra läkemedel du tar om läkaren har förskrivit antibiotika (amoxicillin och klaritromycin) att tas i kombination med Esomekra för behandling av magsår orsakade av en *Helicobacter pylori*-infektion.

### **Graviditet och amning**

Innan du börjar ta Esomekra ska du tala om för läkaren om du är gravid eller försöker bli det. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Esomekra under en eventuell graviditet.

Det är okänt om esomeprazol utsöndras i bröstmjölk. Därför bör du inte ta Esomekra om du ammar.

### **Användning av Esomekra med mat och dryck**

Enterokapslarna kan tas såväl i samband med måltid som på tom mage.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Esomekra har någon inverkan på din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner.

### **Esomekra innehåller sackaros**

Esomekra innehåller sackaros, d.v.s. en viss typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Esomekra**

Ta alltid Esomekra enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Esomekra rekommenderas inte för behandling av barn under 12 år.

Om du använder detta läkemedel en längre tid kommer läkaren att vilja följa upp din behandling (särskilt om din behandling räcker längre än ett år).

Om läkaren uppmanat dig att använda detta läkemedel vid behov, ska du tala om för läkaren om dina symtom förändras på något vis.

### **Hur ska läkemedlet tas?**

Enterokapslarna kan tas vid vilken tid på dygnet som helst.

Du kan ta kapslarna såväl i samband med måltid som på fastande mage.

Svälj enterokapslarna hela tillsammans med en liten mängd vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna eftersom kapslarna innehåller granulat-korn som är överdragna med ett ämne som skyddar läkemedlet från att falla sönder i den sura omgivningen i din magsäck. Det är därför viktigt att granulat-kornen inte skadas.

### **Vad göra vid fall av sväljningssvårigheter?**

Om du har problem att svälja enterokapslarna:

- Öppna kapslarna och håll ut granulatet i ett halvt glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
- Drick blandningen genast eller allra senast inom 30 minuter. Rör alltid om blandningen strax innan du dricker den.
- För att vara säker på att du har fått i dig allt läkemedel, skölj noggrant glaset med ytterligare ett halvt glas vatten som du dricker upp. De fasta granulat-kornen innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

Om du inte alls kan svälja, kan kapselinnehållet blandas med lite vatten och placeras i en spruta. Blandningen kan då ges direkt i magen via en sond.

### **Hur mycket läkemedel ska man ta?**

Läkaren talar om för dig hur många enterokapslar du ska ta och hur länge du ska ta dem. Doseringen beror på ditt tillstånd, på din ålder och på hur väl din lever fungerar.

Vanliga doser anges nedan:

### **För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD)**

*Vuxna och barn från 12 år:*

Om läkaren konstaterat att din matstrupe är lätt skadad är den vanliga dosen en Esomekra 40 mg enterokapsel en gång dagligen i 4 veckors tid. Läkaren kan rekommendera att du fortsätter med samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte läkts helt under de första 4 veckorna.

Normal dos efter att matstrupen är läkt är en Esomekra 20 mg enterokapsel en gång dagligen.

Om din matstrupe inte är skadad är den vanliga dosen en Esomekra 20 mg enterokapsel en gång dagligen. När ditt tillstånd är under kontroll, kan läkaren rekommendera att du tar läkemedlet vid behov. I dessa fall är maximal dos en Esomekra 20 mg enterokapsel en gång dagligen.

Om du har allvarliga leverproblem kan läkaren rekommendera en lägre dos än vanligt.

**För behandling av sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion och för att förhindra att sådana sår uppstår på nytt**

Vuxna från 18 år: En vanlig dos är en Esomekra 20 mg enterokapsel två gånger dagligen i en vecka.

Läkaren kommer dessutom att förskriva antibiotika (amoxicillin och klaritromycin) att användas tillsammans med Esomekra.

**För behandling av magsår orsakade av NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel)**

Vuxna från 18 år: En vanlig dos är en Esomekra 20 mg enterokapsel en gång dagligen i 4-8 veckors tid.

**För att förebygga magsår om du tar NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel)**

Vuxna från 18 år: En vanlig dos är en Esomekra 20 mg enterokapsel en gång dagligen.

**För behandling av överskott av syra i magen orsakad av en tumör i bukspottskörteln (Zollinger-Ellisons syndrom)**

Vuxna från 18 år: En vanlig dos är en Esomekra 40 mg enterokapsel två gånger dagligen.

Läkaren kommer att justera dosen efter ditt behov och kommer också att besluta hur länge du ska ta läkemedlet. Maximal dos är 80 mg esomeprazol två gånger dagligen.

**Fortsatt behandling för att förebygga ny blödning från sår efter inledande behandling med intravenöst esomeprazol**

Vuxna från 18 år: En vanlig dos är en Esomekra 40 mg enterokapsel en gång dagligen i 4 veckors tid.

**Om du har tagit för stor mängd av Esomekra**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09- 471 977 eller växel 09-4711).

**Om du har glömt att ta Esomekra**

Om du glömt bort en dos, ta den då så fort du kommer ihåg den. Om det redan börjar vara dags för nästa dos ska du hoppa över den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Esomekra orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande klassificering har använts för att beskriva hur pass allmänna biverkningarna är:

Mycket vanliga:	förekommer hos fler än 1 av 10 patienter
Vanliga:	förekommer hos 1 till 10 patienter av 100
Mindre vanliga:	förekommer hos 1 till 10 patienter av 1 000
Sällsynta:	förekommer hos 1 till 10 patienter av 10 000
Mycket sällsynta:	förekommer hos färre än 1 patient av 10 000
Ingen känd frekvens:	frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

**Om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar ska du sluta ta Esomekra och genast kontakta läkare:**

- Plötslig uppkomst av väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimning eller svårigheter att svälja (tecken på allvarlig allergisk reaktion).
- Rodnad av huden med blåsbildning eller avflagnande hud. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan kan också förekomma. Dessa reaktioner kan vara tecken på Stevens-Johnson syndrom eller s.k. toxisk epidermal nekrolys.
- Gulskiftande hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem.

Ovan nämnda biverkningar är sällsynta och förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare.

Andra biverkningar omfattar:

**Vanliga**

- huvudvärk
- mag- eller tarmpåverkan, som diarré, magont, förstoppning, väderspänningar
- illamående eller kräkningar.

**Mindre vanliga**

- svullna fötter och vrist
- sömnstörningar (sömlöshet)
- yrsel, stickningar och domningar, sömnighet
- svindel (vertigo)
- muntorrhet
- förändringar i de blodvärden som visar hur levern fungerar
- hudutslag, näselfeber och klåda.

Användning av protonpumpshämmare som Esomekra och särskilt om du använder Esomekra i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

**Sällsynta**

- förändrade blodvärden, som t.ex. reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar, vilket kan orsaka svaghetskänsla, blåmärken eller infektionskänslighet
- låga nivåer av natrium i blodet, vilket kan orsaka svaghetskänsla, kräkningar och kramper
- känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- smakförändringar
- synproblem, till exempel dimsyn
- plötslig uppkomst av väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- inflammation i munhålan
- en svampinfektion som kallas torsk och som kan påverka tarmen
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulskiftande hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopeci)
- hudutslag efter vistelse i direkt solljus
- led- (artralgi) eller muskelsmärter (myalgi)
- allmän sjukdomskänsla och orkeslöshet
- ökad svettning.

**Mycket sällsynta**

- förändringar i blodbilden, inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- aggression
- syn-, känsel- och hörselvillor (hallucinationer)
- allvarliga leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation

- plötsligt uppträdande av svåra hudutslag, blåsbildning eller avflagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (*Erythema multiforme*, Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstörade bröstkörtlar hos män.

Om du använder Esomekra i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.

Esomekra kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får någon infektion med symtom som feber och **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd, eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärtor i nacke, svalg eller mun eller svårigheter att urinera, ska du snarast möjligt kontakta läkare för att en eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) ska kunna uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar läkaren du kontaktar om din medicinering.

Bli inte oroad av denna lista över möjliga biverkningar. Du kanske inte upplever en enda av dem. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 5. Hur Esomekra ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### *Blisterförpackning*

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

### *Tablettburk av HDPE*

Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut tablettburken väl. Fuktkänsligt.

### *Efter första öppnandet:*

Förvarad vid högst 25 °C. Tillslut tablettburken väl. Fuktkänsligt.

Preparatet skall användas inom 6 månader efter att förpackningen brutits.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är esomeprazol. Varje hårda enterokapsel innehåller 20 mg eller 40 mg esomeprazol (i form av esomeprazolmagnesiumdihydrat).

Övriga innehållsämnen i granulatet inuti kapslarna är sackaros, majsstärkelse, povidon K30, natriumlaurilsulfat, poly(vinylalkohol), titandioxid (E 171), makrogol 3000, makrogol 6000, talk (E 553b), magnesiumsubkarbonat (tungt), polysorbat 80 (E 443), metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1), dispersion 30%; och övriga innehållsämnen i kapselskalet är gelatin (E 441), titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Esomekra 20 mg: Kapselkropp och -hätta är svagt ljusröda och kapslarna innehåller vitt eller nästan vitt granulat.

Esomekra 40 mg: Kapselkropp och -hätta är tydligt ljusröda och kapslarna innehåller vitt eller nästan vitt granulat.

Enterokapslarna finns att få i kartonger med 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98 och 100 enterokapslar förpackade i blisterkartor, samt i tablettburkar av HDPE med 98 enterokapslar och en kapsel med torkmedel. Kapseln med torkmedel får inte sväljas. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

*Tillverkare*

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel godkändes senast den 18.7.2012**