

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Esomeprazol Krka 20 mg kovat enterokapselit Esomeprazol Krka 40 mg kovat enterokapselit

esomepratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Esomeprazol Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esomeprazol Krka -valmistetta
3. Miten Esomeprazol Krka -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Esomeprazol Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Esomeprazol Krka on ja mihin sitä käytetään

Esomeprazol Krka -enterokapselit sisältävät esomepratsolia, joka kuuluu protonipumpun estäjiksi kutsuttuihin lääkkeisiin. Se vähentää mahahapon muodostumista mahalaukussa.

Esomeprazol Krka -enterokapseleita käytetään:

Aikuiset

- Ruokatorven refluksitaudin hoitoon. Refluksitaudissa mahalaukun hapan sisältö nousee ruokatorveen ja aiheuttaa kipua, tulehdusta ja närästyä. Tätä lääkettä annetaan:
 - parantamaan ruokatorven vaurioitunutta ja tulehtunutta kudosta
 - estämään ruokatorvivaivan uusiutuminen
 - lievittämään epämiellyttäviä oireita, jotka usein esiintyvät refluksitaudin yhteydessä
- *Helicobacteri pylori* -bakteerin aiheuttaman maha- tai pohjukaissuolihaavan tulehduksen hoitoon. Jos sinulla on tämä, lääkäri voi määrätä tätä lääkettä yhdistelmähoitona tiettyjen antibioottien kanssa:
 - *Helicobacteri pylori* -bakteerin aiheuttaman pohjukaissuolihaavan hoitoon
 - ehkäisemään tämän bakteerin aiheuttaman haavan uusiutuminen
- Tulehduskipulääkkeiden (NSAID) aiheuttaman mahahaavan hoitoon. Tätä lääkettä annetaan:
 - parantamaan tulehduskipulääkkeen aiheuttama mahahaava
 - estämään maha- ja pohjukaissuolihaavan syntyminen, jos käytät tulehduskipulääkkeitä
- Jatkohoidoksi haavan aiheuttaman vuodon uusiutumisen estoon laskimoon annetun esomepratsolin jälkeen
- Haiman kasvun aiheuttamaan liialliseen mahahapon erittymiseen mahalaukussa (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä)

Nuoret 12:sta ikävuodesta ylöspäin

- Ruokatorven refluksisairaus. Sillä tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästyä

- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamaan mahalaukun limakalvon tulehdukseen, joka saattaa johtaa pohjukaissuoli- ja mahahaavaan. Tässä tapauksessa lääkärisi saattaa määrätä sinulle myös antibiootteja tulehduksen hoitoon ja haavan paranemiseksi

Esomepratsolia, jota Esomeprazol Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esomeprazol Krka -valmistetta

Älä käytä Esomeprazol Krka -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin muulle protonipumpun estäjälle (esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli)
- jos käytät lääkettä, joka sisältää nefliviiriä (HIV-infektion hoitoon tarkoitettu lääke)

Älä käytä Esomeprazol Krka -enterokapseleita, jos jokin näistä koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Esomeprazol Krka -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Esomeprazol Krka -valmistetta

- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on B12-vitamiinin puutos
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Esomeprazol Krka -enterokapseleiden kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- jos olet menossa tiettyyn verikookeeseen (kromogranini A)

Ihottumat ja iho-oireet

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Esomeprazol Krka -enterokapseleilla voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Esomepratsolia käyttävillä potilailla on esiintynyt vakavia ihottumia (ks. myös kohta 4). Ihottumaan voi liittyä haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja sidekalvotulehdusta (punaiset ja turvoksissa olevat silmät). Nämä vakavat ihottumat tulevat usein flunssan kaltaisten oireiden, kuten kuumeen, päänsäryn ja vartalosäryn, jälkeen. Ihottuma voi peittää suuria osia kehosta, ja iho voi rakkuloitua ja kuoriutua. Jos sinulle kehittyy milloin tahansa hoidon aikana (jopa usean viikon kuluttua) ihottumaa tai jokin näistä iho-oireista, lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Esomeprazol Krka voi peittää muiden sairauksien oireita. **Siksi jos sinulla on jokin seuraavista ennen Esomeprazol Krka -enterokapseleiden käyttöä tai niitä ilmenee käytön aikana, keskustele välittömästi lääkärin kanssa:**

- sinulla esiintyy selittämätöntä huomattavaa painonlaskua ja sinulla on nielemisvaikeuksia
- sinulla on mahakipua tai ruoansulatusvaivoja
- alat oksentaa ruokaa tai verta
- ulosteesi on mustaa (veren värjäämä uloste)

Jos Esomeprazol Krka -enterokapseleita on määrätty sinulle otettavaksi tarvittaessa, ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi jatkuvat tai niiden luonne muuttuu.

Protonipumpun estäjät, kuten Esomeprazol Krka, saattavat hieman suurentaa lonkka-, ranne- tai selkärankamurtumien riskiä etenkin, jos hoito jatkuu yli vuoden. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi tai jos käytät kortikosteroideja (jotka voivat myös lisätä osteoporoosin riskiä).

Alle 12-vuotiaat lapset

Esomeprazol Krka -enterokapseleita ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Esomeprazol Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Esomeprazol Krka voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja jotkut muut lääkkeet voivat vaikuttaa Esomeprazol Krka -valmisteen tehoon.

Älä käytä Esomeprazol Krka -valmistetta, jos käytät seuraavaa lääkettä:

- nelfinaviiri (HIV-infektion hoitoon tarkoitettu lääke).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- atatsanaviiri (HIV-infektion hoitoon tarkoitettu lääke)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli (sienitulehduslääkkeitä)
- digoksiini (sydänlääke)
- erlotinibi (syövän hoitoon käytettävä lääke)
- sitalopraami, imipramiini tai klomipramiini (masennuslääkkeitä)
- diatsepaami (ahdistuslääke, lihaksia rentouttava tai epilepsiassa käytetty lääke)
- fenytoiini (epilepsialääke). Jos käytät fenytoiinia, lääkärin tulee seurata Esomeprazol Krka -hoidon aloittamista ja lopettamista.
- verenohennuslääkkeet, kuten varfariini. Lääkärin tulee seurata Esomeprazol Krka -hoidon aloittamista ja lopettamista.
- silostatsoli (lääke katkokävelyn hoitoon – riittämättömän verensaannin aiheuttama kipu alaraajoissa kävelyn aikana)
- sisapridi (ruoansulatus- ja närästyslääke)
- metotreksaatti (korkeina annoksina syövän hoitoon käytetty kemoterapialääke) – jos käytät korkeata annosta metotreksaattia, lääkäri voi väliaikaisesti keskeyttää Esomeprazol Krka -hoitosi
- klopidogreeli (veritulppien ehkäisyyn käytettävä lääke)
- takrolimuusi (elinsiirteen hyljinnän estoon)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennustilojen hoitoon käytettävä lääke).

Jos lääkäri on määrännyt sinulle antibiootteja, amoksisilliinia ja klaritromysiiniä, yhdessä Esomeprazol Krka -valmisteen kanssa käytettäväksi *Helicobacter pylori* -tulehduksen häätämiseksi, on tärkeää, että kerrot lääkärille mitä muita lääkkeitä käytät.

Esomeprazol Krka ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Esomeprazol Krka -enterokapselit ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri arvioi, voitko käyttää Esomeprazol Krka -enterokapseleita raskauden aikana.

Ei tiedetä kulkeutuuko Esomeprazol Krka rintamaitoon. Siksi sinun ei pidä käyttää Esomeprazol Krka -enterokapseleita, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Esomeprazol Krka ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää työkaluja ja koneita. Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näköhäiriöitä, saattaa kuitenkin melko harvoin ilmetä (katso kohta 4). Jos edellä mainittuja oireita ilmenee, sinun ei pidä ajaa autolla eikä käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Esomeprazol Krka sisältää sakkaroosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Esomeprazol Krka -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Jos käytät Esomeprazol Krka -enterokapseleita pitkään, lääkäri seuraa terveydentilaasi säännöllisesti (erityisesti jos käytät yli vuoden ajan).
- Jos sinulle on määrätty käytettäväksi Esomeprazol Krka -enterokapseleita tarpeen mukaan, kerro lääkärille, jos oireesi muuttuvat.

Miten paljon lääkettä otetaan

- Lääkäri kertoo sinulle, miten monta kapselia sinun tulee ottaa ja miten pitkään käytät niitä. Hoidon pituus riippuu sairaudestasi, iästäsi ja maksan toiminnasta.
- Tavanomainen suositeltu annos, ks. Alla.

Aikuiset 18 ikävuodesta ylöspäin

Närästyksen hoito ruokatorven refluksitaudissa

- Jos ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, suositeltu annos on yksi Esomeprazol Krka 40 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa neljän viikon ajan. Lääkäri saattaa kehoittaa sinua käyttämään samaa annosta toiset neljä viikkoa, jos ruokatorvesi ei ole vielä parantunut.
- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on yksi Esomeprazol Krka 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.
- Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, tavanomainen annos on yksi Esomeprazol Krka 20 mg enterokapseli kerran päivässä. Kun oireet ovat hallinnassa, lääkäri saattaa kertoa sinulle, että voit käyttää lääkettä tarpeen mukaan, enintään yksi Esomeprazol Krka 20 mg enterokapseli kerran päivässä.
- Jos sinulla on vaikea maksasairaus, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

***Helicobacter pylori* -tulehduksen aiheuttaman maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito ja ennaltaehkäisy**

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol Krka 20 mg enterokapseli kaksi kertaa vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- Lääkäri kehoittaa sinua myös ottamaan antibiootteja kuten esimerkiksi amoksisilliiniä ja klaritromysiiniä.

Tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttöön liittyvän mahahaavan hoito

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol Krka 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa 4–8 viikon ajan.

Tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttöön liittyvän mahahaavan ennaltaehkäisy

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol Krka 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.

Jatkohoitoon haavan aiheuttaman vuodon uusiutumisen estoon laskimoon annetun esomepratsolin jälkeen

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol Krka 40 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan.

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

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol Krka 40 mg enterokapseli kaksi kertaa vuorokaudessa.
- Lääkäri saattaa tarvittaessa muuttaa annostasi ja päättää hoidon kestosta. Enimmäisannos on 80 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

Nuoret 12 -ikävuodesta ylöspäin

Närästyksen hoito ruokatorven refluksitaudissa

- Jos ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, suositeltu annos on yksi Esomeprazol Krka 40 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa hoitotuloksesta riippuen kehottaa sinua jatkamaan kapselien käyttöä vielä toiset 4 viikkoa.
- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on yksi Esomeprazol Krka 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.
- Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, suositeltu annos on yksi Esomeprazol Krka 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.
- Jos sinulla on vakava maksasairaus, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen.

***Helicobacter pylori* –bakteeritulehduksen aiheuttamien maha- ja pohjukais-suolihaavojen hoito ja ennaltaehkäisy**

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol Krka 20 mg enterokapseli kahdesti vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- Lisäksi lääkäri kehottaa sinua ottamaan antibioottilääkkeitä, esimerkiksi amoksisilliiniä ja klaritromysiiniä.

Tämän lääkkeen käyttäminen

- Voit ottaa kapselit mihin aikaan päivästä tahansa.
- Voit ottaa kapselit ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.
- Niele kapselit kokonaisina veden kanssa. Kapseleita ei saa pureskella tai murskata, koska kapselit sisältävät päällystettyjä rakeita, jotka estävät lääkeainetta vahingoittumasta happamassa mahalaukussa. Siksi on tärkeää, että rakeet eivät rikkoudu.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä kapseleita

- Jos sinulla on vaikeuksia niellä kapseleita:
 - Avaa kapseli ja tyhjennä rakeet puoleen lasilliseen hiilihapotonta vettä. Kapseleita ei saa sekoittaa muihin nesteisiin.
 - Juo liuos heti tai 30 minuutin kuluessa. Sekoita liuos aina juuri ennen juomista.
 - Varmista, että olet saanut koko lääkemäärän. Huuhtelee lasi puolella lasillisella vettä ja juo huuhteluvesi. Liuoksessa näkyvät rakeet sisältävät lääkeaineen – älä pureskele tai murskaa niitä.
- Jos et pysty nielemään lainkaan, kapselin sisältö voidaan sekoittaa veteen ja saatu liuos annostella ruiskun avulla nenämahaletkun kautta suoraan mahaan.

Alle 12-vuotiaat lapset

Esomeprazol Krka -enterokapseleita ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille henkilöille.

Jos otat enemmän Esomeprazol Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Esomeprazol Krka -annoksen

- Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos kuitenkin on jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos havaitset jonkun seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Esomeprazol Krka -enterokapseleiden käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- Ihon keltaisuus, tumma virtsa ja väsymys, jotka voivat olla oireita maksaongelmista. Haittavaikutukset ovat harvinaisia ja voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta.
- Äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja kurkun tai vartalon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio). Haittavaikutukset ovat harvinaisia ja voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta.
- Äkillinen vakava ihottuma tai ihon punoitus, johon liittyy rakkuloiden ilmaantuminen tai ihon kuoriutumisen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja sukupuolielinten alueelle voi ilmaantua vaikeita rakkuloita ja verenvuotoa. Ihottumat voivat kehittyä vakaviksi laajalle levinneiksi ihovaurioiksi (ihon uloimman kerroksen epidermiksen ja pinnallisten limakalvojen kuoriutumisen), joilla voi olla hengenvaarallisia seurauksia. Tällöin kyseessä saattaa olla monimuotoinen punavihoittuma (*erythema multiforme*), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio. Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia, ja niitä voi esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta ihmisestä.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky
- maha- tai suolisto-oireet: ripuli, mahakipu, ummetus, ilmavaivat
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- jalkojen tai nilkkojen turvotus
- unihäiriöt (unettomuus)
- heitehuimaus, pistelevät tuntemukset, uneliaisuus
- pyörrytys
- suun kuivuminen
- epänormaalit maksa-arvot
- ihottuma, nokkosihottuma ja kutiseva iho
- lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma (jos Esomeprazol Krka -valmistetta käytetään pitkäaikaisesti korkeina annoksina).

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- epänormaalit veriarvot, kuten valkosolujen (leukopenia) ja verihiutaleiden (trombosytopenia) määrän väheneminen. Tämä voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia tai altistaa infektioille.
- veren natriumpitoisuuden aleneminen. Tämä saattaa aiheuttaa heikkoutta, oksentelua ja kouristuksia.
- kiihtymys, sekavuus tai masennus
- makuaistin muutokset
- näköongelmat, kuten näön hämärtyminen
- äkillinen hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi eli keuhkoputkien äkillinen supistuminen)
- suun tulehdus
- sammas, suussa ja nielussa esiintyvä hiivasien aiheuttama tulehdus
- maksansairaudet, kuten keltatauti, mikä voi aiheuttaa ihon keltaisuutta, virtsan tummumista ja väsymystä
- hiustenlähtö
- aurinkoihottuma
- nivel- tai lihaskivut
- yleinen huonovointisuus ja voimattomuus
- lisääntynyt hikoilu.

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- verenkuvan muutokset mukaan lukien valkosolujen puutos (agranulosytoosi)
- aggressiivisuus
- aistiharhat (ihminen tuntee, näkee tai kuulee olemattomia, hallusinaatioit)
- vaikea maksantoimintahäiriö, joka johtaa maksan vajaatoimintaan ja aivotulehdukseen
- äkillinen vaikea ihottuma, rakkuloiden ilmaantuminen iholle tai ihon kuoriutumisen. Tähän saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkiput (monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio).
- lihasheikkous
- vaikea munuaisten toimintahäiriö
- rintojen suureneminen miehillä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- jos käytät Esomeprazol Krka -valmistetta yli kolmen kuukauden ajan, veresi magnesiumipitoisuus saattaa laskea. Alhainen magnesiumipitoisuus saattaa aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristuksia, heitehuimausta ja sydämen tiheälyöntisyyttä. Kerro välittömästi lääkärille, jos saat mitä tahansa näistä oireista. Alhaiset magnesiumipitoisuudet saattavat myös johtaa veren kalium- tai kalsiumpitoisuuksien pienenemiseen. Lääkäri saattaa määrätä säännöllisiä verikokeita magnesiumipitoisuuden seuraamiseksi.
- tulehdus suolessa (aiheuttaa ripulia)
- ihottuma, sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Esomeprazol Krka -enterokapselit voivat erittäin harvoin vaurioittaa valkosoluja, minkä seurauksena syntyy immuunivajavuus. Jos sinulla on infektio, jonka oireita ovat kuume ja **vaikeasti** heikentynyt yleiskunto tai kuume, johon liittyy paikallisinfektion oireita, kuten kipua kaulalla, kurkussa tai suussa tai virtsaamisvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttämäsi lääkkeitä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Esomeprazol Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus (OPA/alumiini/polyeteeni + DES-kalvo/alumiini + polyeteenifolio)
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Läpipainopakkaus (OPA/alumiini/PVC/alumiinifolio)
Säilytä alle 30 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Muovipurkki (HDPE)
Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.
Valmiste on käytettävä 6 kuukauden kuluessa ensimmäisen avaamisen jälkeen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Esomeprazol Krka sisältää

- Vaikuttava aine on esomepratsoli. Yksi kova enterokapseli sisältää 20 mg tai 40 mg esomepratsolia (magnesiumdihydraattina).
- Muut aineet ovat sakkaroosi, maissitärkkelys, povidoni K30, natriumlauryylisulfaatti, poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3000, makrogoli 6000, talkki, raskas magnesiumsubkarbonaatti, metakryylihapo-etyyliakrylikopolymeeri (1:1) ja polysorbaatti 80 kapselin rakeiden sisällä ja gelatiini, titaanidioksidi (E171) ja punainen rautaoksidi (E172) kapselikuoressa. Ks. Kohta 2. ”Esomeprazol Krka sisältää sakkaroosia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

20 mg kovien enterokapselien runko- ja hattuosa ovat hennon vaaleanpunaisia. Kapseli sisältää valkoisia tai melkein valkoisia rakeita.

40 mg kovien enterokapselien runko- ja hattuosa ovat vaaleanpunaisia. Kapseli sisältää valkoisia tai melkein valkoisia rakeita.

Kapseleita on saatavana 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 kapselia läpipainopakkauksissa ja 98 kapselia muovipurkissa. Älä niele muovipurkissa olevaa kuivatuskapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 25.4.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Anto nenä-mahaletkun kautta (koko ≥ 16 Ch)

1. Avaa kapseli ja tyhjennä sen sisällä olevat rakeet sopivankokoiseen ruiskuun ja täytä ruisku noin 25 ml:lla vettä ja noin 5 ml:lla ilmaa.
Joitakin nenä-mahaletkuja käytettäessä rakeet on liuotettava 50 ml:aan vettä, jotta ne eivät tukkisi letkua.
2. Ravistele ruiskua välittömästi, jotta rakeet jakautuisivat tasaisesti suspensioon.
3. Käännä ruiskun kärki ylöspäin ja tarkista, ettei kärki ole tukkeutunut.
4. Kytke ruisku nenä-mahaletkuun ruisku edelleen yllä kuvatussa asemossa.
5. Ravistele ruiskua ja käännä sen kärki alaspäin. Ruiskuta heti 5-10 ml liuosta letkuun. Käännä ruisku toisinpäin ja ravista jälleen (ruiskua on pidettävä kärki ylöspäin, jotta kärki ei pääsisi tukkeutumaan).
6. Käännä ruiskun kärki alaspäin ja injisoi toiset 5-10 ml nenä-mahaletkuun. Toista tätä kunnes ruisku on tyhjä.
7. Jos ruiskuun jää sakkaa, täytä ruisku 25 ml:lla vettä ja 5 ml:lla ilmaa ja toista vaihe 5. Joitakin nenä-mahaletkuja varten vettä tarvitaan 50 ml.

Bipacksedel: Information till patienten

Esomeprazol Krka 20 mg hårda enterokapslar Esomeprazol Krka 40 mg hårda enterokapslar

esomeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Esomeprazol Krka är och vad det används för

Esomeprazol Krka innehåller en läkemedelssubstans som heter esomeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas protonpumpshämmare. Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Esomeprazol Krka används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna. Detta läkemedel ges för att:
 - behandla matstrupsbesvär som är förknippade med vävnadsskada
 - förhindra återfall av dessa tillstånd
 - lindra oönskade symtom som ofta uppkommer i samband med dessa tillstånd
- 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 vissa antibiotika för behandling av infektionen och för:
 - behandling av sår på tolvfingertarmen orsakade av bakterien *Helicobacter pylori*
 - för att förebygga återfall av sår som beror på denna bakterie
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Detta läkemedel kan användas för att:
 - behandla magsår orsakade av NSAID-läkemedel
 - behandla uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel
- Fortsatt behandling för att förebygga ny blödning från sår efter behandling med intravenöst esomeprazol.
- För mycket syra i magen orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom).

Ungdomar från 12 år

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) 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

Esomeprazol som finns i Esomeprazol Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Esomeprazol Krka

Ta inte Esomeprazol Krka

- om du är allergisk mot esomeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- om du tar ett läkemedel som innehåller nelfinavir (används för behandling av HIV-infektion)

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazol Krka.

- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har allvarlig njursjukdom
- om du har brist på vitamin B12
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Esomeprazol Krka som minskar magsyran
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Hudutslag och hudsymtom

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Esomeprazol Krka. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Allvarliga hudutslag har förekommit hos patienter som tagit esomeprazol (se även avsnitt 4). Utslagen kan bestå av sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och konjunktivit (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag kommer ofta efter influensaliknande symtom som feber, huvudvärk, värk i kroppen. Utslagen kan täcka stora delar av kroppen med blåsor och hudavlossning. Om du någon gång under behandlingen (även efter flera veckor) utvecklar hudutslag eller något av dessa hudsymtom, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart.

Esomeprazol Krka kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Esomeprazol Krka eller under tiden du tar dem, ska du omedelbart kontakta läkare:**

- du minskar mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja
- du får magsmärtor eller matsmältningsbesvär
- du börjar kräkas föda eller blod
- du får svart (blodblandad) avföring

Om du har fått Esomeprazol Krka förskrivet för att ta ”vid behov”, ska du kontakta läkare om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär.

Intag av protonpumpshämmare såsom Esomeprazol Krka, speciellt under perioder längre än ett år, kan öka risken för aning för höft-, handleds- och ryggfrakturer. Berätta för din läkare om du har osteoporos (benskörhet) eller om du använder kortikosteroider (vilket kan öka risken för osteoporos).

Barn under 12 år

Esomeprazol Krka rekommenderas inte för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Esomeprazol Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Esomeprazol Krka kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Esomeprazol Krka.

Ta inte Esomeprazol Krka om du samtidigt tar följande läkemedel:

- nelfinavir (för behandling av HIV-infektion)

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

- atazanavir (för behandling av HIV-infektion)
- ketokonazol, itraconazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- digoxin (används för att behandla hjärtbesvär)
- erlotinib (används vid behandling av cancer)
- 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 när du börjar eller slutar ta Esomeprazol Krka.
- läkemedel som används för blodförtunning, t.ex. warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Esomeprazol Krka kapslar.
- cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning till benen)
- cisaprid (används vid matsmältningsproblem eller halsbränna)
- metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Esomeprazol Krka
- klopidogrel (används för att förebygga blodproppar (trombos))
- takrolimus (används för att förebygga avstötning av organtransplantat)
- rifampicin (används mot tuberkulos)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla depression)

Om läkaren har ordinerat antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Esomeprazol Krka för behandling av magsår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du även tar andra läkemedel.

Esomeprazol Krka med mat och dryck

Du kan ta dina kapslar i samband med måltid eller på tom mage.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Esomeprazol Krka under den tiden.

Det är inte känt om Esomeprazol Krka passerar över i modersmjölk. Därför bör du inte ta Esomeprazol Krka om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazol Krka påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och synstörningar kan dock förekomma i mindre vanliga fall (se avsnitt 4). Om du påverkas, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Esomeprazol Krka innehåller sockaros och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Esomeprazol Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Om du använder Esomeprazol Krka kapslar under lång tid, kommer läkaren att vilja följa upp behandlingen (särskilt om du tar läkemedlet under mer än ett år).
- Om läkaren har uppmanat dig att ta detta läkemedel vid behov ska du tala om för läkaren om dina symtom förändras.

Hur mycket du ska ta

- Din läkare talar om för dig hur många kapslar du ska ta och hur länge du ska ta dem. Behandlingslängden beror på ditt tillstånd, hur gammal du är och på hur väl din lever fungerar.
- De rekommenderade doserna anges nedan.

Vuxna från 18 år

För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- Om läkaren har konstaterat att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Krka 40 mg enterokapsel en gång dagligen under 4 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkt.
- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är en Esomeprazol Krka 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Krka 20 mg enterokapsel en gång dagligen. När ditt tillstånd är under kontroll kan läkaren rekommendera att du tar läkemedlet vid behov upp till maximalt en Esomeprazol Krka 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren rekommendera en lägre dos.

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

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Krka 20 mg enterokapsel två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren ordinerar också vanligen antibiotika t.ex. amoxicillin och klaritromycin.

För behandling av magsår förknippad med användning av anti-inflammatoriska analgetika (NSAID):

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Krka 20 mg enterokapsel en gång dagligen i 4 till 8 veckor.

För att förebygga magsår om du tar anti-inflammatoriska analgetika (NSAID):

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Krka 20 mg enterokapsel en gång dagligen.

För fortsatt behandling efter förbyggande av ny blödning från sår efter behandling med intravenöst Esomeprazol Krka

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Krka 40 mg enterokapsel en gång dagligen under 4 veckor.

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

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Krka 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. Den maximala dosen är 80 mg två gånger dagligen.

Ungdomar från 12 år

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

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Krka 40 mg enterokapsel en gång dagligen under 4 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Den rekommenderade dosen efter att matstrupen är läkt är en Esomeprazol Krka 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Krka 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren rekommendera en lägre dos.

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

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Krka 20 mg enterokapsel två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar antibiotika till exempel amoxicillin och klaritromycin.

Intag av läkemedlet

- Du kan ta kapslarna vid vilken tid som helst på dygnet.
- Du kan ta kapslarna i samband med måltid eller på tom mage.
- Kapslarna skall sväljas hela med vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna. Detta beror på att kapslarna innehåller täckta granulat-korn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att inte skada granulat-kornen.

Vad du kan göra om du har svårt att svälja kapslarna

- Om du har problem att svälja kapslarna:
 - Öppna kapsein och töm ut granulat-kornen i ett halvt glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
 - Drick blandningen omedelbart eller inom 30 minuter. Rör alltid om blandningen precis innan du dricker den.
 - För att vara säker på att du har fått i dig allt läkemedel, skölj glaset noggrant med ytterligare ett halvt glas vatten och drick upp det. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.
- Om du inte kan svälja alls, kan granulat-kornen blandas med lite vatten och placeras i en spruta. Blandningen kan då ges direkt i magen via en magsond.

Barn under 12 år

Esomeprazol Krka enterokapslar rekommenderas inte för barn under 12 år.

Äldre

Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter.

Om du har tagit för stor mängd av Esomeprazol Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Esomeprazol Krka

- Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg den. Om det nästan har blivit dags att ta nästa dos, ta då inte 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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Esomeprazol Krka och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem. Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion). Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Plötsliga, allvarliga hudutslag eller rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder. Detta kan vara "erythema multiforme", "Stevens-Johnsons syndrom", "toxisk epidermal nekrolys" eller "läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom". Dessa biverkningar är mycket sällsynta kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar
- illamående eller kräkningar
- godartade polyper i magsäcken.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- svullnad i fötter och anklar
- sömnstörningar (sömlöshet)
- yrsel, stickningar, dåsighet
- svindel (vertigo)
- muntorrhet
- förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- hudutslag, näselfeber och klåda
- höft-, handleds- och ryggfrakturer (om Esomeprazol Krka används i höga doser och under en längre tid).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar (leukopeni) eller blodplättar (trombocytopeni). Detta kan orsaka svaghet, blåmärken eller infektionskänslighet.
- låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- känsla av upprördhet, förvirring eller depression

- smakförändringar
- synproblem, t.ex. dimsyn
- plötslig väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- inflammation i munhålan
- en svampinfektion kallad ”torsk” som kan påverka tarmen
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopeci)
- solexsem
- ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärter (myalgi)
- allmän olustkänsla och orkeslöshet
- ökad svettning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- aggressivitet
- hallucinationer (se, känna eller höra obefintliga saker)
- svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation
- plötslig uppkomst av svåra hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom).
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstoring av bröstkörtlar hos män.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- om du använder Esomeprazol Krka under mer än tre månader är det möjligt att magnesiumnivåerna i ditt blod kan sjunka. Låga magnesiumnivåer kan uttryckas som trötthet, ofrivilliga muskelryckningar, desorientering, kramper, yrsel och ökad hjärtrytm. Om du får något eller några av dessa symtom, meddela din läkare snarast. Låga magnesiumnivåer kan också leda till minskade nivåer av kalium och kalcium i blodet. Din läkare kan vilja ta regelbundna blodprover för att kontrollera dina magnesiumnivåer.
- inflammation i tarmen (orsakar diarré).
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Esomeprazol Krka kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber och **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärtor i halsen, svalget eller munnen eller svårigheter att urinera, måste du kontakta läkare snarast möjligt så att eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar läkaren om din medicinering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Esomeprazol Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning bestående av OPA/Al/PE + DES-film/Al + PE-folie
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Blisterförpackning bestående av OPA/Al/PVC/Al-folie
Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

HDPE plastburk
Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.
Efter första öppnandet av burken ska innehållet förbrukas inom 6 månader.

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 hård enterokapsel innehåller 20 mg eller 40 mg esomeprazol (som magnesiumdihydrat).
- Övriga innehållsämnen är sackaros, majsstärkelse, povidon K30, natriumlaurilsulfat, poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3000, makrogol 6000, talk, magnesiumsubkarbonat, tungt, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) och polysorbat 80 i granulat Korn i kapselkärnan och gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) i kapselhöljet. Se avsnitt 2 ”Esomeprazol Krka innehåller sackaros och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg hård enterokapsel: kapselhatt och kapselkropp är svagt rosa. Kapslarna innehåller vita till nästan vita granulat Korn.

40 mg hård enterokapsel: kapselhatt och kapselkropp är rosa. Kapslarna innehåller vita till nästan vita granulat Korn.

Kapslarna finns tillgängliga i förpackningsstorlekarna 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 kapslar i blisterförpackning och 98 kapslar i plastburk. Ät inte torkmedelkapseln som finns i burken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 25.4.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering via ventrikelsond (storlek \geq 16 Ch)

1. Öppna kapseln och töm granulatkornen i en lämplig spruta och dra upp cirka 25 ml vatten och cirka 5 ml luft. För vissa sonder krävs 50 ml vatten för att förhindra att kornen klumpar ihop sig.
2. Skaka omedelbart sprutan så att granulatkornen distribueras jämnt.
3. Håll sprutan med spetsen uppåtriktad och kontrollera att inte spetsen täppts till.
4. Koppla sprutan med spetsen uppåtriktad till sonden.
5. Skaka sprutan och rikta den med spetsen nedåt. Injicera omedelbart 5-10 ml genom sonden och vänd sprutan uppåt igen samt skaka (sprutan måste hållas med spetsen uppåtriktad för att undvika tilltäppning).
6. Vänd sprutan med spetsen nedåt och injicera ytterligare 5-10 ml genom sonden. Upprepa proceduren tills sprutan har tömts.
7. Dra upp 25 ml vatten och 5 ml luft och upprepa steg 5 för att skölja ner eventuella sediment. För vissa sonder behövs det 50 ml vatten.