

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Esomeprazol Krka 20 mg kovat enterokapselit

esomepratsoli

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Esomeprazol Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esomeprazol Krka -enterokapseleita
3. Miten Esomeprazol Krka -enterokapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Esomeprazol Krka -enterokapseleiden 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:

Aikuisten refluksoireiden (esim. närästyksen sekä happojen ruokatorveen ja suuhun nousemisen) lyhytaikaiseen hoitoon.

Refluksilla tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä voi aiheutua tulehdusta ja kipua. Tämä voi aiheuttaa sinulle oireita, kuten kivun tunnetta, joka nousee rinnasta kurkkuun (närästystä), ja hapanta makua suussa (happoregurgitaatiota).

Esomeprazol Krka ei ole tarkoitettu oireiden välittömään lievitykseen. Saatat joutua ottamaan kapseleita yhtäjaksoisesti 2–3 päivän ajan, ennen kuin olosi paranee. Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

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

Älä käytä Esomeprazol Krka -enterokapseleita

- 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 nelfinaviiriä (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 -enterokapseleita.

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on B12-vitamiinin puutos
- jos sinulla on ollut mahahaava tai sinulle on tehty mahaleikkaus
- jos olet käyttänyt jatkuvaa hoitoa mahahapon ruokatorveen ja suuhun nousemiseen tai närästykseseen vähintään 4 viikon ajan
- jos olet yli 55-vuotias ja sinulla on uusia tai hiljattain muuttuneita refluksioireita tai sinun tarvitsee käyttää ilman reseptiä saatavia ruuansulatus- tai närästyslääkkeitä päivittäin
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Esomeprazol Krka -enterokapseleiden kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A)

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.

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)

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).

Muut lääkevalmisteet ja Esomeprazol Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. 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 (elinsiirteiden hyljinnän estoon)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennustilojen hoitoon käytettävä lääke)

Esomeprazol Krka ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

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 lääkähoidon 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 -enterokapseleita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon lääkettä otetaan

- Suositeltu annos on yksi kapseli vuorokaudessa.
- Älä ota enempää kuin suositeltu annos yksi kapseli (20 mg) päivässä, vaikket välittömästi tuntisikaan oloasi paremmaksi.

- Saatat joutua ottamaan kapseleita 2 tai 3 päivää yhtäjaksoisesti ennen kuin refluksoireesi (kuten närästys ja happojen nousu ruokatorveen ja suuhun) paranevat.
- Hoidon kesto on enintään 14 päivää.
- Lopeta tämän lääkkeen käyttö, kun refluksitaudin oireesi ovat kokonaan hävinneet.
- Käännä lääkärin puoleen, jos refluksoireesi pahenevat tai ne eivät parane otettuasi tätä lääkettä yhtäjaksoisesti 14 päivän ajan.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on pysyviä tai pitkäaikaisia, säännöllisesti toistuvia oireita vielä tämän lääkehoidon jälkeen.

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.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ilman lääkärin määräystä.

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille henkilöille.

Jos otat enemmän Esomeprazol Krka -enterokapseleita 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 korvataksesi 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 -enterokapselien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja kurkun tai vartalon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio)
- ihon punoitus, johon liittyy rakkuloiden ilmaantuminen tai ihon kuoriutumisen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja sukupuolielinten alueelle voi ilmaantua vaikeita rakkuloita ja verenvuotoa. Tällöin kyseessä saattaa olla Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi.
- ihon keltaisuus, virtsan tummuus ja väsymys voivat olla oireita maksasairaudesta

Nämä vaikutukset ovat harvinaisia ja saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta.

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
- pyöritys
- 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 veriarterit, 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 hiivasienien 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) ja puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen (pansytopenia)
- aggressiivisuus

- aistiharhat (ihminen tuntee, näkee tai kuulee olemattomia, hallusinaatiot)
- 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)
- lihasheikkous
- vaikea munuaisten toimintahäiriö
- rintojen suureneminen miehillä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- veren magnesiumpitoisuuden aleneminen. Alhainen magnesiumpitoisuus saattaa aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristuksia, heitehuimausta ja sydämen tiheälyöntisyyttä. Kerro välittömästi lääkärille, jos saat mitä tahansa näistä oireista. Alhaiset magnesiumpitoisuudet saattavat myös johtaa veren kalium- tai kalsiumpitoisuuksien pienenemiseen. Lääkäri saattaa määrätä säännöllisiä verikokeita magnesiumpitoisuuden 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 käyttämistäsi 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 -enterokapseleiden 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.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Esomeprazol Krka -enterokapselit sisältävät

- Vaikuttava aine on esomepratsoli. Yksi kova enterokapseli sisältää 20 mg esomepratsolia (magnesiumdihydraattina).
- Muut aineet ovat sakkaroosi, maissitärkkelys, povidoni K30, natriumlauryylisulfaatti, poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3000, makrogoli 6000, talkki, raskas magnesiumsubkarbonaatti, metakryylihapo-etyyliakryylikopolymeeri (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 pakkauskoot

Kovien enterokapselien runko- ja hattuosa ovat hennon vaaleanpunaisia. Kapseli sisältää valkoisia tai melkein valkoisia rakeita.

Kapseleita on saatavana kotelossa, jossa on 7 ja 14 kapselia läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja 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 19.12.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Esomeprazol Krka 20 mg hårda enterokapslar

esomeprazol

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

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:

Korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna och sura uppstötningar) hos vuxna.

Reflux är återflödet av syra från magsäcken till matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) som kan bli inflammerad och göra ont. Detta kan ge symtom såsom en smärtande känsla i bröstet som stiger upp i strupen (halsbränna) och en sur smak i munnen (sura uppstötningar).

Esomeprazol Krka är inte avsett att ge omedelbar lindring. Du kan behöva ta kapslarna 2-3 dagar i rad innan du känner dig bättre. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

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 har haft magsår eller opererat magsäcken
- om du kontinuerligt har använt behandling mot reflux eller halsbränna i 4 veckor eller mer
- om du är över 55 år och har nya eller nyligen förändrade refluxsymtom eller behöver ta ett receptfritt läkemedel mot matsmältningsbesvär eller halsbränna varje dag
- 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).

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.

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

Intag av protonpumpshämmare såsom Esomeprazol Krka, speciellt under perioder längre än ett år, kan öka risken en 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).

Andra läkemedel och Esomeprazol Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. 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, itrakonazol 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)

Esomeprazol Krka med mat och dryck

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

Graviditet och amning

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 har fått veta av läkare att du är intolerant mot vissa sockerarter bör du rådgöra med läkaren innan du tar detta läkemedel.

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 exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- Rekommenderad dos är en kapsel per dag.
- Ta inte mer än denna rekommenderade dos på en kapsel (20 mg) per dag, även om du inte känner någon förbättring omedelbart.

- Du kan behöva ta kapslarna 2 eller 3 dagar i rad innan dina refluxsymtom (till exempel halsbränna och sura uppstötningar) blir bättre.
- Behandlingstiden är upp till 14 dagar.
- Sluta att ta detta läkemedel när dina refluxsymtom har försvunnit helt.
- Om dina refluxsymtom förvärras eller inte förbättras efter att du har tagit detta läkemedel 14 dagar i rad ska du rådfråga en läkare.

Om du har ihållande eller långvariga, ofta återkommande symtom även efter behandling med detta läkemedel ska du kontakta din läkare.

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 kapseln och töm ut granulat-kornen i ett halvt glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
 - Drink 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.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år utan läkares ordination.

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 ersätta en bortglömd 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 Eesomeprazol Krka och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:** Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys.
- 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 personer.

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, nässelfeber och klåda
- höft-, handleds- och ryggfrakturer (om Eesomeprazol 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 gulshot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopeci)
- soleksem
- 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) samt minskat antal röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni)
- 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 ledsmärter (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstoring av bröstkörtlar hos män.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- låga magnesiumnivåer i blodet. 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 smärta 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 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/Alu/PE + DES-film/Alu + PE-folie
 Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

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 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

Kapselhatten och kapselkroppen är svagt rosa. Kapslarna innehåller vita till nästan vita granulat-korn.

Kapslarna finns tillgängliga i förpackningar innehållandes 7 och 14 kapslar i blisterförpackning. 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 19.12.2022