

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Acidal 20 mg enterokapseli, kova

Acidal 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. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Acidal on ja mihin sitä käytetään

Acidalin vaikuttava aine on esomepratsoli. Esomepratsoli on ns. protonipumpun estäjien ryhmään kuuluva lääkeaine, joka vähentää mahahapon muodostumista.

Acidalia käytetään seuraavien sairaustilojen hoitoon:

Aikuiset

- ruokatorven refluksitauti (gastroesophageaalinen refluksitauti, GERD): mahahappoa nousee ruokatorveen (nielun ja mahan yhdistävä osa) aiheuttaen kipua, tulehdusta ja närästystä.
- mahahaava tai pohjukaissuolihaava, jonka aiheuttaja on *Helicobacter pylori*-bakteeritulehdus. Jos sinulla on tämä sairaus, lääkäri saattaa määrätä myös antibiootteja bakteeritulehduksen hoitoon ja haavaumien parantamiseksi.
- tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvä mahahaava. Acidalia voidaan käyttää myös mahahaavojen ehkäisyyn potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä.
- haimakasvaimesta johtuva mahahapon liiallinen erittyminen (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä).
- pitkäaikaishoito mahahaavojen vuodon uusiutumisen ehkäisemiseksi laskimoon annetun aloitushoidon jälkeen.

Vähintään 12-vuotiaat nuoret

- ruokatorven refluksitauti (gastroesophageaalinen refluksitauti, GERD): mahahappoa nousee ruokatorveen (nielun ja mahan yhdistävä osa) aiheuttaen kipua, tulehdusta ja närästystä.
- mahahaava tai pohjukaissuolihaava, jonka aiheuttaja on *Helicobacter pylori* bakteeritulehdus. Jos sinulla on tämä sairaus, lääkäri saattaa määrätä myös antibiootteja bakteeritulehduksen hoitoon ja haavaumien parantamiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Acidalia

Älä käytä Acidalia

- jos olet allerginen esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin muulle protonipumpun estäjien ryhmään kuuluvalle lääkkeelle (esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli)
- jos käytät nelfinaviiria sisältävää lääkevalmistetta (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Älä käytä Acidalia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Acidalin käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän valmisteen ottamista jos

- sinulla on jokin vaikea maksavaiva
- sinulla on jokin vaikea munuaisvaiva
- sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt valmisteen *Acidal* kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniini A).

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

Acidal-hoito saattaa peittää muiden sairauksien oireita. **Kerro siis lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista ennen kuin alat käyttää Acidalia tai hoidon aikana:**

- huomattava painonlasku ilman selvää syytä tai nielemisongelmat
- vatsakivut tai ruoansulatusvaivat
- ruoan tai veren oksentelu
- musta uloste (verta ulosteissa).

Jos lääkäri on määrännyt sinulle *Acidalia* otettavaksi tarpeen mukaan, ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai niiden luonne muuttuu.

Erityisesti yli vuoden kestävä hoidon yhteydessä *Acidalin* kaltaisten protonipumpun estäjien käyttö saattaa jonkin verran lisätä lonkka-, ranne- ja selkärankamurtuman riskiä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on osteoporoosi tai jos käytät kortikosteroideja (jotka saattavat lisätä osteoporoosiriskiä).

Lapset ja nuoret

Acidal-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. *Acidal* voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan, ja jotkut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa *Acidalin* vaikutustapaan.

Älä ota *Acidal*-kapseleita, jos käytät nelfinaviiria sisältävää lääkevalmistetta (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkeaineista:

- atatsanaviiri (HIV-infektion hoitoon)
- klopidogreeli (veren hyytymisen estoon)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- erlotinibi (käytetään syövän hoitoon)
- sitalopraami, imipramiini tai klomipramiini (masennuksen hoitoon)

- diatsepaami (ahdistuneisuuden tai epilepsian hoitoon sekä lihasten rentouttamiseksi)
- fenytoiini (epilepsian hoitoon). Jos käytät fenytoiinia, lääkärin on valvottava tilannettasi tavallista huolellisemmin, kun aloitat tai lopetat Acidalin käytön.
- verta ohentavat lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri saattaa joutua seuraamaan tilannettasi tavallista huolellisemmin, kun aloitat tai lopetat Acidalin käytön.
- silostatsoli (käytetään katkokävelyn hoitoon – kävellessä esiintyvän jalkakivun, joka johtuu heikosta verenkierrosta)
- sisapridi (ruoansulatusvaivojen ja närästyksen hoitoon)
- digoksiini (sydänlääke)
- metotreksaatti (käytetään syövän ja reumasairauksien hoitoon) – jos käytät metotreksaattia suurina annoksina, lääkäri voi väliaikaisesti keskeyttää esomepratsolihoitosi.
- takrolimuusi (elinsiirroissa käytetty lääke)
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennuksen hoitoon).

Jos lääkäri on määrännyt sinulle antibioottihoitona amoksisilliinia tai klaritromysiinia yhdessä Acidalin kanssa *Helicobacter pylori* -infektion aiheuttamien haavojen hoitoon, muista ehdottomasti kertoa lääkärille, mitä muita lääkkeitä käytät.

Acidalin käyttö ruoan ja juoman kanssa

Voit ottaa lääkkeen joko ruokailun yhteydessä 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. Lääkärisi päättää, voitko käyttää Acidal-valmistetta tänä aikana.

Ei tiedetä, erittyykö Acidal rintamaitoon. Acidalia ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Acidal ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä työvälineiden ja koneiden käyttökykyyn.

Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näön hämärtymistä, saattaa kuitenkin melko harvoin ilmetä (katso kohta 4). Jos edellä mainittuja oireita ilmenee, sinun ei pidä ajaa autolla eikä käyttää koneita.

3. Miten Acidalia käytetään

Käytä tätä lääkevalmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- lääkärin on valvottava tilannettasi, jos käytät tätä lääkettä pitkään (etenkin, jos hoito kestää yli vuoden ajan).
- jos lääkärisi on kehottanut sinua käyttämään tätä lääkettä tarpeen mukaan, kerro lääkärille, jos oireesi muuttuvat.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

- lääkärisi kertoo, montako kapselia sinun on otettava ja miten pitkään hoito kestää. Annosmäärä ja hoidon kesto riippuvat tilanteestasi, iästäsi ja maksasi toiminnasta.
- suositusannokset on esitetty alempana.

Vähintään 18-vuotiaat aikuiset

Närästyksen hoito ruokatorven refluksitaudin yhteydessä:

- jos lääkäri on todennut ruokatorvesi jossain määrin vaurioituneeksi, suositusannos on yksi Acidal 40 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa kehottaa sinua jatkamaan saman annoksen käyttöä vielä toiset 4 viikkoa, jos ruokatorvesi ei ole vielä kokonaan parantunut.

- ruokatorven parannuttua suositusannos on yksi Acidal 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.
- jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, suositusannos on yksi Acidal 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa. Kun oireet on saatu hallintaan, lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään lääkettä tarpeen mukaan siten, että enimmäisannos on yksi Acidal 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.
- jos sinulla on vaikea maksavaiva, lääkäri voi määrätä sinulle tavallista pienemmän annoksen.

***Helicobacter pylori* -infektion aiheuttamien maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy:**

- suositusannos on Acidal 20 mg enterokapseli kaksi kertaa vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- lääkäri määrää myös antibioottia, esim. amoksisilliiniä tai klaritromysiiniä.

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvien mahahaavojen hoito

- suositusannos on yksi Acidal 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa 4-8 viikon ajan.

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvien mahahaavojen ehkäisy

- suositusannos on yksi Acidal 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.

Haimakasvaimesta johtuvan mahahapon liiallisen erittymisen hoito (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä):

- suositusannos on yksi Acidal 40 mg enterokapseli kaksi kertaa päivässä.
- lääkärisi säätää annostusta tarpeen mukaan ja päättää hoidon kestosta. Enimmäisannos on 80 mg kahdesti vuorokaudessa.

Pitkäaikaishoito mahahaavojen vuodon uusiutumisen ehkäisemiseksi laskimoon annettun esomepratsolihoiton jälkeen

- suositusannos on yksi Acidal 40 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan.

Vähintään 12-vuotiaat nuoret

Närästyksen hoito ruokatorven refluksitaudin yhteydessä:

- jos lääkäri on todennut ruokatorvesi jossain määrin vaurioituneeksi, suositusannos on yksi Acidal 40 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa kehottaa sinua jatkamaan saman annoksen käyttöä vielä toiset 4 viikkoa, jos ruokatorvesi ei ole vielä kokonaan parantunut.
- ruokatorven parannuttua suositusannos on yksi Acidal 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.
- jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, suositusannos on yksi Acidal 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.
- jos sinulla on vaikea maksavaiva, lääkäri voi määrätä sinulle tavallista pienemmän annoksen.

***Helicobacter pylori* -infektion aiheuttamien maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy:**

- suositusannos on Acidal 20 mg enterokapseli kaksi kertaa vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- lääkäri määrää myös antibioottia, esim. amoksisilliiniä tai klaritromysiiniä.

Lääkkeen ottaminen

- Voit ottaa lääkkeesi mihin vuorokauden aikaan tahansa.
- Voit ottaa lääkkeen joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.
- Niele kapselit kokonaisina pienen vesimäärän kera. Kapseleita ei saa pureskella eikä murskata, sillä ne sisältävät rakeita, joiden päällyste estää lääkeainetta hajoamasta mahan happamassa ympäristössä. Rakeita ei saa vahingoittaa.

Mitä tehdä, jos kapseleiden nieleminen on vaikeaa

Jos kapseleiden nieleminen on vaikeaa:

- Avaa kapseli ja kaada sen sisältö puoleen lasilliseen tavallista (hiilihapotonta) vettä. Rakeita ei saa sekoittaa muihin nesteisiin.
- Sekoita ja juo liuos heti tai viimeistään 30 minuutin kuluessa. Muista aina sekoittaa liuosta juuri ennen juomista.
- Jotta varmasti saisit koko lääkemäärän, huuhto lasi huolellisesti puolella lasillisella vettä ja juo huuhteluvesi. Lääke on liuoksen kiinteissä rakeissa – älä pureskele tai murskaa niitä.

Alle 12-vuotiaat lapset

Acidal-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille.

Jos otat enemmän Acidalia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Acidalia

- jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta.
- älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samaan aikaan) unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

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 Acidalin 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. Rakkuloita voi ilmaantua myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja sukupuolielimiin. Kyseessä saattaa olla Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi (Lyellin oireyhtymä).
- kellertävä iho, tumma virtsa ja väsymys voivat olla oireita maksaongelmista.

Nämä vaikutukset ovat harvinaisia, ja niitä ilmenee harvemmalla kuin yhdellä potilaalla 1 000:sta.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (harvemmassa kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- päänsärky
- maha- ja suolistovaikutukset: ripuli, vatsakipu, ummetus, ilmavaivat ja mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit
- pahoinvointi tai oksentelu.

Melko harvinaiset (harvemmassa kuin yhdellä potilaalla 100:sta)

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- univaikeudet (unettomuus)
- huimaus, pistely ja puutumisen, uneliaisuus
- pyöritys (vertigo)
- suun kuivuus

- muutokset maksan toimintaa kuvaavissa veriarvoissa
- ihottuma, nokkosihottuma ja kutiseva iho
- lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma (jos Acidal-valmistetta käytetään suurilla annoksilla ja pitkäkestoisesti).

Harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- vereen liittyvät ongelmat, kuten valkosolu- ja verihiutalemäärän väheneminen, minkä seurauksena voi ilmetä heikotusta, mustelmia tai lisääntyntä tulehdusalttiutta.
- pieni veren natriumpitoisuus, mikä voi aiheuttaa heikotusta, oksentelua ja kouristuksia.
- kiihtymys, sekavuus tai masentuneisuus
- makuaistimusten muutokset
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen
- äkillisesti alkava hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (ns. bronkospasmit)
- suun sisäinen tulehdus
- sienitulehdus eli sammas, joka voi vaikuttaa suolistoon
- maksavaivat, mukaan lukien keltatauti, joka voi aiheuttaa kellertävää ihoa, tummaa virtsaa ja väsymystä
- hiusten lähtö (alopesia)
- aurinkoihottuma
- nivelkiput (artralgia tai lihaskivut (myalgia))
- yleinen sairauden tunne ja voimattomuus
- lisääntynyt hikoilu.

Hyvin harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla 10 000:sta)

- muutokset verisolujen määrässä, mukaan lukien agranulosytoosi (jyvässolukato)
- aggressiivisuus (vihamielisyys)
- näkö-, tunne- tai kuuloharhat (hallusinaatiot)
- vakavat maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivotulehdukseen
- äkillisesti ilmaantuva vaikea ihottuma tai ihon kuoriutumisen. Tähän voi liittyä myös korkea kuume ja nivelkipuja (ns. monimuotoinen punavihottuma (*Erythema multiforme*), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- lihasheikkous
- vakavat munuaisvaivat
- rintarauhasten suureneminen miehillä.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- jos käytät Acidalia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus pienenee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumipitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla.
- suolistotulehdus (aiheuttaa ripulia)
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Hyvin harvoin Acidal saattaa vaikuttaa veren valkosoluihin siten, että tila johtaa immuunivajeeseen. Jos sinulle tulee infektiosairaus, jonka oireina ilmenee **huomattavasti** heikentynyt yleiskunto tai kuumetta, johon liittyy paikallisen tulehduksen oireita, kuten kipua niskassa, kurkussa tai suussa tai virtsaamisvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jotta jyvässolukato (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeen avulla. On tärkeää, että kerrot lääkärille, mitä lääkkeitä olet käyttänyt oireiden ilmaantuessa.

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. Acidalin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 25 °C.
- Säilytä lääke alkuperäispakkauksessa (läpipainopakkauksessa) tai säilytä pullo tiukasti suljettuna lääkkeen suojaamiseksi kosteudelta.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim. tai EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- 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 Acidal sisältää

Vaikuttava aine on esomepratsoli. Acidal enterokapselivalmistetta on saatavilla kahta vahvuutta: 20 mg ja 40 mg, ja jokainen kapseli sisältää mainitun määrän esomepratsolia (esomepratsolimagnesiumdihydraattina).

Muut aineet ovat:

Kapselikuoren sisältämät rakeet:

Raakapelletit: karrageeni, mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, natriumhydroksidi, natriumvetykarbonaatti

Suojakalvo: polyvinyylialkoholin PEG-kopolymeeri, natriumhydroksidi, talkki, titaanioksidi (E171), kolloidinen vesipitoinen piioksidi

Enterokalvo: metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), trietyylisitraatti, talkki, titaanioksidi (E171)

Kapseli:

Acidal 20 mg enterokapseli:

Hattuosa: liivate, titaanioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172)

Runko-osa: liivate, titaanioksidi (E171)

Acidal 40 mg enterokapseli:

Hattuosa: liivate, punainen rautaoksidi (E172), titaanioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172)

Runko-osa: liivate, titaanioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Acidal 20 mg enterokapseli

Kova enterokapseli sisältää valkoisia tai lähes valkoisia enteropellettejä. Kapselissa on valkoinen, läpinäkymätön runko ja vaaleankeltainen, läpinäkymätön hattu.

Acidal 40 mg enterokapseli

Kova enterokapseli sisältää valkoisia tai lähes valkoisia enteropellettejä. Kapselissa on valkoinen, läpinäkymätön runko ja vaaleanoranssi, läpinäkymätön hattu.

Kapselit on pakattu HDPE-muovipulloihin, joiden polypropyleenikorkissa on kuivausainekapseli tai alumiini / alumiini läpipainopakkauksiin. Kuivausainekapselia ei saa syödä.

Pakkauskoost:

Läpipainopakkaukset:

Acidal 20 mg enterokapseli

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 kapselia

Acidal 40 mg enterokapseli

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 kapselia

HDPE-muovipullot:

Acidal 20 mg enterokapseli

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 kapselia

Acidal 40 mg enterokapseli

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 kapselia

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Oy Verman Ab

Kauppakaari 2

04201 Kerava

Valmistaja:

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)

c/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

Espanja

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 6.8.2018

Bipacksedel: Information till patienten

Acidal 20 mg enterokapsel, hård

Acidal 40 mg enterokapsel, hård

esomeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Acidal är och vad det används för

Acidal 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.

Acidal används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna

- 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 sårläggning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Acidal 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.

Ungdomar från 12 år

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD); Detta är ett sjukdomstillstånd då syra från magen läcker in i matstrupen (det rör som förbinder ditt svalg med din magsäck) 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 sårläggning.

2. Vad du behöver veta innan du tar Acidal

Ta inte Acidal

- om du är allergisk motesomeprazol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (en förteckning över övriga innehållsämnen finns i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot någon annan protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- om du tar något läkemedel som innehåller nelfinavir (används för behandling av HIV-infektion).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel om

- du har något allvarligt leverbesvär
- du har allvarliga njurproblem
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Acidal som minskar magsyran
- 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 Acidal. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

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

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

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

Behandling med en protonpumpshämmare som Acidal, särskilt om du tar den i mer än ett år, kan medföra en något ökad risk för frakturer i höft, handled eller ryggrad. Informera din läkare om du har osteoporos eller om du tar kortikosteroider (som kan öka risken för osteoporos).

Barn och ungdomar

Acidal rekommenderas inte för barn som är mindre än 12 år gamla.

Intag av andra läkemedel och Acidal

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

Ta inte Acidal kapslar om du använder något preparat som innehåller nelfinavir (för behandling av HIV-infektion).

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

- atazanavir (används för behandling av HIV-infektion)
- klopidogrel (används för att förhindra blodproppar)
- ketokonazol, itrakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- erlotinib (används för att behandla 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 dig lite extra när du börjar eller slutar ta Acidal.

- läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka ditt tillstånd när du börjar eller slutar ta Acidal.
- cilostazol (används för behandling av ”fönstertittarsjuka” (claudicatio intermittens) – ett tillstånd där dålig blodförsörjning till benmuskulerna orsakar smärta och svårigheter att gå)
- cisaprid (används vid matsmältningsproblem eller halsbränna)
- digoxin (används vid hjärtproblem)
- metotrexat (ett cellgift som i höga doser används för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta din behandling med esomeprazol
- takrolimus (används vid organtransplantation)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av depression).

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 Acidal för behandling av magsår orsakat av en *Helicobacter pylori*-infektion.

Användning av Acidal med mat och dryck

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

Din läkare avgör om du kan ta Acidal under denna tid.

Det är okänt om Acidal utsöndras i bröstmjolk. Därför bör du inte ta Acidal om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Acidal har någon inverkan på din förmåga att köra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och dimsyn kan dock förekomma i ovanliga eller sällsynta fall (se avsnitt 4). Om du påverkas, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Acidal

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

- Om du använder detta läkemedel en längre tid kommer läkaren att vilja följa upp din behandling (särskilt om din behandling varar 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 mycket läkemedel ska man ta?

- Läkaren talar om för dig hur många kapslar 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.
- Rekommenderad dos anges nedan.

Vuxna från 18 år och uppåt:

- **För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD)** Om läkaren konstaterat att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Acidal 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.
- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är en Acidal 20 mg enterokapsel en gång dagligen.

- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Acidal 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 Acidal 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

- Rekommenderad dos är en Acidal 20 mg enterokapsel två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att förskriva antibiotika, t.ex. amoxicillin och klaritromycin.

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

- Rekommenderad dos är en Acidal 20 mg enterokapsel en gång dagligen i 4-8 veckors tid.

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

- Rekommenderad dos är en Acidal 20 mg enterokapsel en gång dagligen.

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

- Rekommenderad dos är en Acidal 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

- Rekommenderad dos är en Acidal 40 mg enterokapsel en gång dagligen i 4 veckors tid.

Ungdomar från 12 år och uppåt

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

- Om läkaren konstaterat att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Acidal 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.
- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är en Acidal 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Acidal 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

- Rekommenderad dos är en Acidal 20 mg enterokapsel två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att förskriva antibiotika, t.ex. amoxicillin och klaritromycin.

Intag av läkemedlet

- Kapslarna kan tas vid vilken tid på dygnet som helst.
- Du kan ta kapslarna såväl i samband med måltid som på fastande mage.
- Svälj kapslarna hela tillsammans med vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna eftersom de innehåller granulatkorn 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 granulatkornen inte skadas.

Vad du kan 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.

- Rör om och 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 granulatkornen innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

Barn under 12 års ålder

Acidal rekommenderas inte för barn som är mindre än 12 år gamla.

Äldre

Dosjustering är inte nödvändig för äldre patienter.

Om du tagit för stor mängd Acidal

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Acidal

- 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 (två doser på en gång) för att kompensera för en glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- Plötslig uppkomst av väsende 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-Johnsons syndrom eller s.k. toxisk epidermal nekrolys.
- Gulskiftande hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem.

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

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- mag- eller tarmpåverkan, som diarré, magont, förstoppning, väderspänningar och godartade polyper i magsäcken
- illamående eller kräkningar.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 användare):

- svullna fötter och vristar
- sömnstörningar (sömlöshet)
- yrsel, stickningar och domningar, sömnighet
- svindel (vertigo)
- muntorrhet
- förändringar i de blodvärden som visar hur levern fungerar
- hudutslag, nässelfeber och klåda
- fraktur i höft, handled eller ryggrad (om Acidal används i höga doser och under lång tid).

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1000 användare):

- 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- (artragi) eller muskelsmärter (myalgi)
- allmän sjukdomskänsla och orkeslöshet
- ökad svettning.

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 användare):

- 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 ledsmärter (*Erytema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstörade bröstkörtlar hos män.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data):

- Om du använder Acidal 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.
- inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Acidal 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 smärter 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 för närvarande.

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 Acidal ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid max. 25°C.
- Förvara i originalförpackningen (blister) eller håll burken väl tillsluten. Fuktkänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg. dat. eller EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

Pelletkärna: karragenan, mikrokristallin cellulosa, mannitol, natriumhydroxid, natriumvätekarbonat

Isolerande hölje: polyvinylalkohol-PEG kopolymer, natriumhydroxid, talk, titandioxid (E171), kolloidal hydrerad kisel

Syreresistent hölje: metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1), trietylцитrat, talk, titandioxid (E171).

Kapslar:

Acidal 20 mg enterokapslar:

Kapsellock: gelatin, titandioxid (E171), järnoxid, gul (E172)

Kapselkropp: gelatin, titandioxid (E171)

Acidal 40 mg enterokapslar:

Kapsellock: gelatin, järnoxid, röd (E172), titandioxid (E171), järnoxid, gul (E172)

Kapselkropp: gelatin, titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Acidal 20 mg enterokapslar:

Enterokapslar, hårda, med vit opak kapselkropp och ljusgult opakt kapsellock, innehållande vitt till benvitt syraresistent granulat.

Acidal 40 mg enterokapslar:

Enterokapslar, hårda, med vit opak kapselkropp och ljust orange opakt kapsellock, innehållande vitt till benvitt syraresistent granulat.

Kapslarna är förpackade i HDPE-plastburk med torkmedelskapsel i locket av polypropen eller i aluminium-aluminium blister. Torkmedelskapseln får inte förtäras.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar:

Acidal 20 mg enterokapslar

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 kaps.

Acidal 40 mg enterokapslar

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 kaps.

HDPE-plastburkar
Acidal 20 mg enterokapslar
14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 kaps.
Acidal 40 mg enterokapslar
14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 kaps.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Oy Verman Ab
Kauppakaari 2
04201 Kervo

Tillverkare:

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)
c/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
Spanien

Denna bipacksedel godkändes senast 6.8.2018