

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletit **Esomeprazol Orion 40 mg enterotabletit** 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Esomeprazol Orion -enterotabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Esomeprazol Orion -enterotabletteja
3. Miten Esomeprazol Orion -enterotabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Esomeprazol Orion -enterotablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Esomeprazol Orion on ja mihin sitä käytetään

Esomeprazol Orion -enterotabletin vaikuttava aine on esomepratsoli. Se on ns. protonipumpun estäjiin kuuluva lääke. Se vähentää mahahapon muodostumista.

Esomeprazol Orion -enterotabletteja käytetään seuraavien sairaustilojen hoitoon:

Aikuiset

- Ruokatorven refluksisairaus (GERD). Sillä tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä
- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamaan pohjukaissuoli- ja mahahaavaan. Tässä tapauksessa lääkärisi saattaa määrätä sinulle myös antibiootteja tulehduksen hoitoon ja haavan paranemiseksi
- Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvä mahahaava ja sen ennaltaehkäisy potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa hoitoa tulehduskipulääkkeillä
- Haiman kasvusta johtuva mahahapon liiallinen erittyminen (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä)
- Haavaumien verenvuodon uusiutumisen ehkäisy Esomeprazol Orion -infuusioidon jatkohoitona.

Nuoret 12:sta ikävuodesta ylöspäin

- Ruokatorven refluksisairaus (GERD). Sillä tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä.
- *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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Esomeprazol Orion -enterotabletteja

Älä ota Esomeprazol Orion -enterotabletteja

- jos olet allerginen esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos olet allerginen muille vastaaville protonipumpun estäjille, esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli
- jos käytät nelfinaviiria sisältävää lääkettä (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Jos jokin yllä luetelluista kohdista koskee sinua, sinun ei pidä käyttää Esomeprazol Orion -enterotabletteja. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Esomeprazol Orion – enterotabletteja

- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Esomeprazol Orion –valmisteen 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 Orion –valmisteella voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Esomeprazol Orion saattaa peittää muiden sairauksien oireita. **Niinpä jos havaitset jonkin seuraavista oireista Esomeprazol Orion -enterotablettien käytön aikana tai sen jälkeen, sinun tulee ottaa heti yhteyttä lääkäriin:**

- laihdut voimakkaasti ilman mitään syytä ja sinulla on nielemisvaikeuksia
- sinulla on vatsakipua tai ruuansulatushäiriöitä
- alat oksennella ruokaa tai verta
- ulosteesi ovat tummia (verinen uloste).

Jos käytät Esomeprazol Orion -enterotabletteja tarpeen mukaan, kerro lääkärille, jos oireet ovat jatkuvia tai muuttavat luonnettaan.

Protonipumpun estäjän, kuten Esomeprazol Orion -valmisteen, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkka-, ranne- tai nikamamurtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

Muut lääkevalmisteet ja Esomeprazol Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Esomeprazol Orion voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja jotkut muut lääkkeet voivat vaikuttaa Esomeprazol Orion -enterotablettien tehoon.

Älä käytä Esomeprazol Orion -enterotabletteja, jos käytät **nelfinaviiria** (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeitä:

- atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- klopido greeli (käytetään veritulppien estoon)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli (sieni-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- erlotinibi (syövän hoitoon käytetty lääke)
- sitalopraami, imipramiini tai klomipramiini (masennuslääkkeitä)
- diatsepaami (ahdistuksen, lihasjännityksen tai epilepsian hoitoon tarkoitettu lääke)
- fenytoiini (epilepsialääke). Jos käytät fenytoiinia, lääkäri seuraa terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Esomeprazol Orion -enterotablettien käytön.
- veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri seuraa terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Esomeprazol Orion -enterotablettien käytön.

- silostatsoli (lääke katkokävelyn hoitoon – verenkiertohäiriön aiheuttama kipu alaraajoissa, joka pakottaa kävelijän aika ajoin pysähtymään)
- sisapridi (ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon tarkoitettu lääke)
- digoksiini (sydänongelmien hoitoon tarkoitettu lääke)
- metotreksaatti (korkeina annoksina syövän hoitoon käytetty kemoterapialääke) – jos käytät korkeata annosta metotreksaattia, lääkäri voi väliaikaisesti keskeyttää Esomeprazol Orion -hoitosi
- takrolimuusi (elintensiirto)
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon tarkoitettu lääke)
- mäkikuisma – *Hypericum perforatum* (masennuksen hoitoon tarkoitettu lääke).

Jos lääkäri on määrännyt sinulle amoksisilliini- ja klaritromysiini-antibiootit yhdessä Esomeprazol Orion -enterotablettien kanssa käytettäväksi *Helicobacter pylori* –tulehduksen häätämiseksi, muista kertoa lääkärille mitä muita lääkkeitä käytät.

Esomeprazol Orion -enterotabletit ruuan ja juoman kanssa

Tabletit voidaan ottaa 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. Lääkärisi arvioi voitko käyttää Esomeprazol Orion -enterotabletteja raskauden aikana.

Ei tiedetä kulkeutuuko Esomeprazol Orion äidinmaitoon. Siksi valmistetta ei tulisi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Esomeprazol Orion -enterotabletit eivät todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa 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 Orion –enterotabletit sisältävät sakkaroosia

Esomeprazol Orion -enterotabletit sisältävät sokeripalloja, jotka sisältävät sakkaroosia, joka on eräs sokerilaji. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Esomeprazol Orion –enterotabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Jos käytät tätä valmistetta pitkään, lääkäri seuraa terveydentilaasi (erityisesti jos käyttö jatkuu yli vuoden).
- Jos sinulle on määrätty käytettäväksi Esomeprazol Orion -enterotabletteja tarpeen mukaan, kerro lääkärille, jos oireesi muuttuvat.

Kuinka paljon Esomeprazol Orion -enterotabletteja otetaan

- Lääkäri kertoo sinulle kuinka monta tablettia sinun on otettava ja kuinka pitkään niitä otetaan. Hoidon pituus riippuu sairaudestasi, iästäsi ja maksasi toiminnasta.
- Tavanomaiset annokset, ks. alla.

Aikuiset 18 -ikävuodesta ylöspäin

Närästyksen hoito ruokatorven refluksisairaudessa (GERD):

- Jos ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, suositeltu annos on Esomeprazol Orion 40 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä saman annoksen tämän jälkeen vielä 4 viikon ajaksi, jos ruokatorvesi ei ole vielä parantunut.
- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.
- Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, suositeltu annos on Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa. Kun oireet ovat hallinnassa, lääkärin suosituksesta voidaan tabletit ottaa tarpeen mukaan, maksimissaan yksi Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kerran päivässä.
- Jos sinulla on vaikea maksasairaus, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen.

***Helicobacter pylori* -bakteeritulehduksen aiheuttamien maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito ja ennaltaehkäisy:**

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kahdesti vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- Lisäksi lääkäri kehottaa sinua ottamaan samanaikaisesti antibioottilääkettä, esimerkiksi amoksisilliinia ja klaritromysiiniä.

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvän mahahaavan hoito:

- Suositeltu annos on Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa 4–8 viikon ajan.

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvän mahahaavan ennaltaehkäisy:

- Suositeltu annos on Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.

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

- Suositeltu annos on Esomeprazol Orion 40 mg enterotabletti kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri saattaa tarvittaessa nostaa annostasi ja päättää hoidon kestosta. Maksimiannos on 80 mg kahdesti päivässä.

Haavaumien verenvuodon uusiutumisen ehkäisy esomepratsoli-infuusiohoidon jatkohoitona:

Suosittelut annos on yksi Esomeprazol Orion 40 mg enterotabletti kerran päivässä neljän viikon ajan.

Nuoret 12 -ikävuodesta ylöspäin

Närästyksen hoito ruokatorven refluksisairaudessa (GERD):

- Jos ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, suositeltu annos on Esomeprazol Orion 40 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä saman annoksen tämän jälkeen vielä 4 viikon ajaksi, jos ruokatorvesi ei ole vielä parantunut.
- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.
- Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, suositeltu annos on Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.
- Jos sinulla on vakava maksasairaus, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen.

***Helicobacter pylori* –bakteeritulehduksen aiheuttamien maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito ja ennaltaehkäisy:**

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kahdesti vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- Lisäksi lääkäri kehottaa sinua ottamaan samanaikaisesti kahta antibioottilääkettä esimerkiksi, amoksisilliinia ja klaritromysiiniä.

Esomeprazol Orion -enterotablettien käyttö

- Tabletit voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa.
- Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.
- Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kanssa. Tabletteja ei saa pureskella tai murskata, koska ne sisältävät päällystettyjä rakeita, jotka estävät lääkeainetta hajoamasta happamassa mahassa. Siksi on tärkeää, että rakeet eivät rikkoonnu.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä tabletteja

- Jos sinulla on vaikeuksia nielemisessä:
 - Tabletit voidaan sekoittaa lasilliseen hiilihapotonta vettä. Tabletteja ei saa sekoittaa muihin nesteisiin.
 - Sekoita kunnes tabletti on hajonnut (liuos ei ole kirkas) ja juo liuos heti tai viimeistään 30 minuutin sisällä. Sekoita liuosta aina juuri ennen juomista.
 - Jotta saat tabletin sisältämän koko lääkeainemäärän, huuhtelee lasi ½ lasillisella vettä ja juo huuhteluvesi. Liuoksessa näkyvät rakeet sisältävät lääkeaineen – älä pureskele tai murskaa niitä.
- Jos et pysty nielemään lainkaan, tabletti voidaan sekoittaa veteen ja näin saatu liuos voidaan annostella sinulle nenämahaletkun kautta suoraan mahaan.

Alle 12-vuotiaat lapset

Esomeprazol Orion -enterotabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille.

Jos otat enemmän Esomeprazol Orion -enterotabletteja 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 Esomeprazol Orion –enterotabletin

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se heti kun muistat, ellei pian ole aika ottaa jo seuraava annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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 jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Esomeprazol Orion -enterotablettien 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 ilmaantuminen tai ihon kuoriutumisen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja genitaalialueelle voi ilmentua rakkuloita ja verenvuotoa. Tällöin kyseessä saattaa olla Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi.
- Kellertävä iho, tumma virtsa ja väsymys voivat olla oireita maksaongelmista.

Nämä vaikutukset ovat harvinaisia ja ilmaantuvat enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- unihäiriöt (unettomuus)
- heitehuimaus, pistelevät tuntemukset, uneliaisuus
- kiertoahuimaus
- suun kuivuminen
- epänormaalit maksa-arvot
- ihottuma, nokkosihottuma ja ihon kutiaminen
- lonkka-, ranne- tai nikamamurtuma (jos valmistetta käytetään pitkäaikaisesti korkeina annoksina).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- epänormaalit veriarvot, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia tai altistaa infektioille
- veren natriumpitoisuuden aleneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, sairauden tunnetta (oksentelua) ja kouristuksia
- kiihtymys, sekavuus tai masennus
- makuaistin muutokset
- näköongelmat, kuten näön hämärtyminen
- hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi eli keuhkoputkien äkillinen supistuminen)
- suun tulehtuminen
- sammas (suussa, nielussa ja toisinaan ruokatorvessa esiintyvä tavallisesti hiivasien aiheuttama vaalea kate)
- maksaongelmat, mukaan lukien keltatauti, joka voi aiheuttaa ihon keltaisuutta, virtsan tummuutta ja väsymystä
- hiustenlähtö
- aurinkoihottuma
- nivel- tai lihaskivut
- yleinen huonovointisuus tai energian puute
- lisääntynyt hikoilu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- verenkuvan muutokset mukaan lukien agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- aggressiivisuus
- aistiharhat (ihminen tuntee, näkee tai kuulee olemattomia)
- vaikeat maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivotulehdukseen
- äkillinen vaikea ihottuma tai rakkuloiden ilmaantuminen iholle tai ihon kuoriutumisen. Tähän saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- lihasheikkous
- vaikeat munuaisongelmat
- rintojen kasvaminen miehillä.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- jos käytät Esomeprazol Orion -enterotabletteja yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta tai 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.
- tulehdus suolessa (aiheuttaa ripulia)
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Esomeprazol Orion voi erittäin harvoin vaurioittaa valkosoluja, minkä seurauksena syntyy immuunivajavuus. Jos sinulla on infektio, jonka oireita ovat kuume ja **vaik**easti 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 Orion -enterotablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Esomeprazol Orion sisältää

Vaikuttava aine on esomepratsoli.

20 mg: yksi tabletti sisältää 20 mg esomepratsolia (amorfisena esomepratsolimagnesiumina)

40 mg: yksi tabletti sisältää 40 mg esomepratsolia (amorfisena esomepratsolimagnesiumina)

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: hydroksipropyyliselluloosa (E 463), krospovidoni (tyyppi A)

Päällyste: povidoni (K30), makrogoli 400, makrogoli 4000, makrogoli 6000, hypromelloosifialaatti (HP-55S), hypromelloosifialaatti (HP-50), dietyylifialaatti, hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa (PH 101), mikrokiteinen selluloosa (PH 112), krospovidoni (tyyppi B), natriumstearyyliyfumaraatti, Opadry 03B86651 ruskea (HMPC 2910/hypromelloosi 6cP, titaanidioksidi [E171], makrogoli/PEG 400, punainen rautaoksidi [E172]), sokeripallot (sakkaroosi ja maissitärkkelys), talkki (E553b)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Esomeprazol Orion 20 mg -enterotabletit ovat vaalean tiilenpunaisia tai ruskeita, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”E5” ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Esomeprazol Orion 40 mg -enterotabletit ovat vaalean tilienpunaisia tai ruskeita, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”E6” ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Valmistetta on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

OPA-Al-PE-kuivausaine-HDPE/Al-läpipainopakkaus tai PA-Al-PVC/Al-läpipainopakkaus.

20 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 enterotablettia

40 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 enterotablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Alankomaat

Valmistaja

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Alankomaat

Terapia SA, 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca, Romania

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Orion Pharma, +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.9.2018

Bipacksedel: Information till patienten

Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletter **Esomeprazol Orion 40 mg enterotabletter** 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 några 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Esomeprazol Orion
3. Hur du tar Esomeprazol Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esomeprazol Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Esomeprazol Orion är och vad det används för

Esomeprazol Orion innehåller esomeprazol som tillhör en grupp av läkemedel som kallas protonpumpshämmare. Läkemedlet minskar mängden syra som produceras i magen.

Esomeprazol Orion används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna

- Gastroesofageal refluxsjukdom (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.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Esomeprazol Orion kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel.
- För mycket syra i magen orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom).
- Fortsatt behandling för att förebygga ny blödning från sår efter behandling med esomeprazolinfusion.

Ungdomar från 12 år

- Gastroesofageal refluxsjukdom (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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Esomeprazol Orion

Ta inte Esomeprazol Orion

- om du är allergisk mot esomeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du är allergisk mot andra motsvarande protonpumpshämmare, t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol
- om du tar nelfinavir (läkemedel mot HIV-infektion).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazol Orion:

- om du har svår leversjukdom
- om du har svår njursjukdom
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Esomeprazol Orion 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 Orion. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Esomeprazol Orion kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Om du märker något av följande symtom under eller efter behandlingen med Esomeprazol Orion, ska du omedelbart kontakta läkare:**

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

Om du tar Esomeprazol Orion ”vid behov” ska du kontakta läkare om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär.

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

Andra läkemedel och Esomeprazol Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Esomeprazol Orion kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Esomeprazol Orion.

Ta inte Esomeprazol Orion om du samtidigt tar läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används för behandling av HIV-infektion).

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

- atazanavir (används för behandling av HIV-infektion)
- klopidogrel (används för förebyggande av blodproppar)
- ketokonazol, itrakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- erlotinib (används vid behandling av cancer)
- citalopram, imipramin eller klomipramin (används för behandling av depression)
- diazepam (används för behandling av ångest, muskelspänning eller epilepsi)
- fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, följer läkaren upp ditt hälsotillstånd när du börjar eller slutar ta Esomeprazol Orion.
- läkemedel som hämmar blodkoagulation, t.ex. warfarin. Läkaren följer upp ditt hälsotillstånd när du börjar eller slutar ta Esomeprazol Orion.
- cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning till benen)
- cisaprid (används vid matsmältningsproblem eller halsbränna)

- digoxin (används vid hjärtbesvär)
- 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 Orion
- takrolimus (organtransplantation)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- johannesört - *Hypericum perforatum* (används för behandling av depression).

Om läkaren har förskrivit antibiotika (amoxicillin och klaritromycin) i kombination med Esomeprazol Orion för behandling *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren vilka andra läkemedel du tar.

Esomeprazol Orion med mat och dryck

Du kan ta dina tabletter 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 Orion under graviditeten.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazol Orion 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 Orion innehåller sockaros

Esomeprazol Orion enterotabletter innehåller sockersfärer, som innehåller sockaros, som är en sorts socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Esomeprazol Orion

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

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

Hur mycket Esomeprazol Orion ska du ta

- Läkaren talar om för dig hur många tabletter du ska ta och hur länge du ska ta dem. Behandlingens längd beror på ditt tillstånd, hur gammal du är och 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 funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Orion 40 mg enterotablett 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 har läkt är en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett en gång dagligen. När dina symtom är under kontroll kan läkaren rekommendera att du tar läkemedlet vid behov, högst en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett 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 Orion 20 mg enterotablett två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du samtidigt tar antibiotika, till exempel amoxicillin och klaritromycin.

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

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett en gång dagligen i 4-8 veckor.

För att förebygga magsår om du tar NSAID:

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett en gång dagligen.

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

- Den rekommenderade dosen är Esomeprazol Orion 40 mg två gånger dagligen.
- Läkaren ökar dosen efter ditt behov och beslutar hur länge du ska ta läkemedlet. Den maximala dosen är 80 mg två gånger dagligen.

Fortsatt behandling för att förebygga ny blödning från sår efter behandling med esomeprazolinfusion:

Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Orion 40 mg enterotablett en gång dagligen i 4 veckor.

Ungdomar från 12 år

För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD):

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Orion 40 mg enterotablett 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 Orion 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett 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 Orion 20 mg enterotablett två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar antibiotika till exempel amoxicillin och klaritromycin.

Intag av detta läkemedel

- Du kan ta tablettorna vid vilken tid som helst på dygnet.
- Du kan ta tablettorna tillsammans med mat eller på ”tom mage”.
- Svälj dina tabletter hela med vatten. Tugga eller krossa inte tablettorna, eftersom de innehåller täckta granulatkorner som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulatkorner inte skadas.

Vad du kan göra om du har svårt att svälja tablettorna

- Om du har problem att svälja tablettorna:
 - Lägg tablettorna i ett glas vatten (ej kolsyrat). Använd inga andra vätskor.
 - Rör om tills tablettorna faller sönder (blandningen blir inte klar). Drick blandningen genast 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 ur glaset med ytterligare ett halvt glas vatten och drick upp det. Granulatkorner i lösningen innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.
- Om du inte kan svälja alls kan tablettorna blandas med lite vatten och ges direkt i magen via en sond.

Barn under 12 år

Esomeprazol Orion enterotabletter rekommenderas inte för barn under 12 år.

Äldre

Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter.

Om du har tagit för stor mängd av Esomeprazol Orion

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 Esomeprazol Orion

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg den, förutom om det nästan har blivit dags att ta nästa dos. 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 ta Esomeprazol Orion och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimning eller svårigheter att svälja (svår allergisk reaktion).
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. 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 förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- magtarmsymtom: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar

- illamående och kräkningar
- godartade polyper i magsäcken.

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

- svullnad i fötter och anklar
- sömnstörningar (sömlöshet)
- yrsel, stickningar, sömnlighet
- svindel
- muntorrhet
- förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- hudutslag, nässelfeber och klåda
- höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Esomeprazol Orion används i höga doser och under en längre tid).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förändrad blodbild såsom minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar, vilket kan orsaka svaghet, blåmärken eller infektionskänslighet
- låga nivåer av natrium i blodet, vilket kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper
- känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- smakförändringar
- synproblem, t.ex. dimsyn
- plötslig väsende andning eller andnöd (bronkospasm, d.v.s. plötslig sammandragning av luftrören)
- inflammation i munhålan
- svampinfektion kallad ”torsk” som kan påverka tarmen
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet
- håravfall
- hudutslag vid solning
- ledsmärtor eller muskelsmärta
- allmän sjukdomskänsla och orkeslöshet
- ökad svettning.

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

- förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- aggression
- hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns)
- svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation
- plötsligt uppträdande av svåra hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- om du använder Esomeprazol Orion i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel eller snabb puls. 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 avgör om magnesiumnivån i blodet behöver mätas med regelbundna blodprov.
- inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Esomeprazol Orion kan i mycket sällsynta fall skada de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber och **svårt** nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärtor i nacke, svalg eller mun 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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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.

20 mg: en tablett innehåller 20 mg esomeprazol (i form av amorft esomeprazolmagnesium)

40 mg: en tablett innehåller 40 mg esomeprazol (i form av amorft esomeprazolmagnesium)

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: hydroxipropylcellulosa (E463), kros повідon (typ A)

Filmdragering: повідон (K30), makrogol 400, makrogol 4000, makrogol 6000, hypromellosftalat (HP-55S), hypromellosftalat (HP-50), dietylftalat, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa (PH 101), mikrokristallin cellulosa (PH 112), kros повідon (typ B), natriumstearylfumarat, Opadry 03B86651 brun (HMPC 2910/hypromellos 6cP, titandioxid [E171], makrogol/PEG 400, röd järnoxid [E172]), sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), talk (E553b)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletter är ljusst tegelröda eller bruna, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter märkta med "E5" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Esomeprazol Orion 40 mg enterotabletter är ljusst tegelröda eller bruna, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter märkta med "E6" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Läkemedlet finns i följande förpackningsstorlekar:

OPA-Al-PE-torkmedel-HDPE/Al-blistorförpackning eller PA-Al-PVC/Al-blistorförpackning.

20 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 enterotabletter

40 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 enterotabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederländerna

Tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederländerna
Terapia SA, 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca, Rumänien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast 21.9.2018