

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapseli, kova esomepratsoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esomeprazol ratiopharmia
3. Miten Esomeprazol ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Esomeprazol ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Esomeprazol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

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

Esomeprazol ratiopharm -lääkettä käytetään aikuisille refluksioireiden lyhytaikaiseen hoitoon. Näitä oireita ovat mm. närästys ja happaman mahanesteen nousu ruokatorveen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esomeprazol ratiopharmia

Älä käytä Esomeprazol ratiopharmia

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

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Esomeprazol ratiopharmia, jos

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

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

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

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Esomeprazol ratiopharm

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

Älä ota Esomeprazol ratiopharmia, jos käytät **nelfinaviiria** sisältävää lääkettä (käytetään HIV-infektion hoidossa).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkeaineista:

- atatsanaviiri (HIV-infektion hoidossa käytettävä lääke)
- klopidooreeli (käytetään veritulppien estoon)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon).
- sitalopraami, imipramiini tai klomipramiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- diatsepaami (käytetään ahdistuneisuuden tai epilepsian hoitoon sekä lihasten rentouttamiseksi)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon). Jos käytät fenytoiinia, on lääkärin valvottava tilannettasi, kun aloitat tai lopetat Esomeprazol ratiopharm –hoidon.
- verta ohentavat lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri saattaa joutua seuraamaan tilannettasi, kun aloitat tai lopetat Esomeprazol ratiopharm –hoidon.
- silostatsoli (lääke katkokävelyn hoitoon – verenkiertohäiriön aiheuttama kipu alaraajoissa, joka pakottaa kävelijän aika ajoin pysähtymään)
- sisapridi (käytetään ruoansulatusvaivojen ja närästyksen hoitoon)
- digoksiini (sydänongelmien hoitoon tarkoitettu lääke)
- metotreksaatti (korkeina annoksina syövän hoitoon käytetty kemoterapialääke) – jos käytät korkeata annosta metotreksaattia, lääkäri voi väliaikaisesti keskeyttää Esomeprazol ratiopharm-hoitosi
- takrolimuusi (elintensiirto)
- rifampisiini (antibiootti tuberkuloosin ja lepran hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*; masennuksen hoitoon).

Esomeprazol ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Enterokapselit voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä, että tyhjään mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri arvioi voitko käyttää Esomeprazol ratiopharmia, jos olet raskaana.

Ei tiedetä, erittykö esomepratsoli ihmisen rintamaitoon. Siksi Esomeprazol ratiopharmia ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Esomeprazol ratiopharm ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää työvälineitä 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 ratiopharm sisältää natriumia

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

Esomeprazol ratiopharm sisältää sakkaroosia

Tämä lääkevalmiste sisältää sakkaroosia, eli tietyn tyyppistä sokeria. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Esomeprazol ratiopharmia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kerrotaan. Tarkista ohjeet apteekista, jos olet epävarma.

Ellei lääkäri ole määrännyt toisin, ota 1 kapseli päivässä, mikä vastaa 20 mg esomepratsolia. Niele kapseli kokonaisuutena riittävän nestemäärän kera (lasillinen vettä).

Itsehoidossa Esomeprazol ratiopharm -kapseleita ei saa käyttää yli 2 viikkoa.

Jos oireesi eivät ole hävinneet tai lievittyneet tai jos ne ovat vain pahentuneet korkeintaan 2 viikkoa kestäneen yhtäjaksoisen hoidon jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin.

Miten tätä lääkettä otetaan?

- Voit ottaa lääkkeesi mihin vuorokaudenaikaan tahansa.
- Voit ottaa enterokapselit joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.
- Niele enterokapselit kokonaisina pienen vesimäärän kera. Kapseleita ei saa pureskella eikä murskata. Tämä ohje johtuu siitä, että enterokapselit sisältävät pieniä päällystettyjä rakeita, joiden päällyste estää lääkeainetta hajoamasta mahan happamassa ympäristössä. Siksi on tärkeää, etteivät rakeet vahingoitu.

Mitä tehdä, jos enterokapseleiden nieleminen on vaikeaa?

- Jos sinulla on vaikeuksia enterokapseleiden nielemisessä:
 - Avaa enterokapseli ja kaada sen sisältämät rakeet puoleen lasilliseen tavallista (hiilihapotonta) vettä. Rakeita ei saa sekoittaa muihin nesteisiin.
 - Juo syntynyt seos heti, tai viimeistään 30 minuutin kuluessa. Muista aina sekoittaa seosta juuri ennen juomista.
 - Jotta varmasti saisit koko enterokapselin sisältämän lääkeainemäärän, huuhtelee lasi ½ lasillisella vettä ja juo tämä huuhteluvesi. Seoksessa näkyvät rakeet sisältävät lääkeainetta – älä pureskele tai murskaa niitä.
- Jos et lainkaan pysty nielemään, voi enterokapseleiden sisältämät pelletit sekoittaa pienen määrään vettä ja laittaa valmiiksi ruiskuun. Näin aikaansaatu seos voidaan antaa sinulle nenä-mahaletkun kautta. On tärkeää, että käytettävän letkun ja ruiskun soveltuvuus on huolella testattu.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 18-vuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille henkilöille.

Jos otat enemmän Esomeprazol ratiopharmia 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 unohdat käyttää Esomeprazol ratiopharmia

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos havaitset jonkun seuraavista, vakavista haittavaikutuksista; lopeta Esomeprazol ratiopharmin käyttö, ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

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

Edellä mainitut haittavaikutukset ovat harvinaisia, ja niitä voi esiintyä 1 potilaalla 1 000:sta.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voi esiintyä 1 potilaalla 10:stä)

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä 1 potilaalla 100:sta)

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- univaikeudet (unettomuus)
- huimaus, pistelyt ja puutumiset, uneliaisuus
- pyöritys (vertigo)
- suun kuivuus
- muutokset maksan toimintaa kuvaavien veriarvojen tuloksissa
- ihottuma, nokkosihottuma ja kutiseva iho
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (jos Esomeprazol ratiopharmia käytetään pitkäaikaisesti korkeina annoksina).

Harvinaiset (voi esiintyä 1 potilaalla 1000:sta)

- vereen liittyvät haitat, kuten valkosolu- tai verihiutalemäärän väheneminen, minkä seurauksena voi ilmetä yleistä heikotusta, mustelmia tai tavallista suurempi alttius infektioille (tulehduksille)

- alhainen veren natriumpitoisuus, mikä voi aiheuttaa heikotusta, oksentelua ja kouristuksia
- kiihtymys, sekavuus tai masentuneisuus
- makuaistimusten muutokset
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen
- äkillisesti vinkuvaksi muuttunut hengitysääni tai hengenahdistus (ns. bronkospasmit)
- tulehdus suussa (suun sisäpuolella)
- sammas; mikä on sienitulehdus, joka voi ilmetä suolistossa
- maksavaivat; mukaan lukien ns. keltatauti, joka voi aiheuttaa kellertävää ihoa, tummaa virtsaa ja väsymystä
- hiusten lähtö (alopecia)
- aurinkoihottuma
- nivelkiput (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- yleinen sairauden tunne ja tarmokkuuden puute
- lisääntynyt hikoilu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä 1 potilaalla 10 000:sta)

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

Tuntematon (esiintymistiheyttä ei pystytä arvioimaan saatavilla olevan tiedon perusteella)

- Jos käytät Esomeprazol ratiopharmia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. 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 kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi, tarvitseeko magnesiumipitoisuuttasi seurata säännöllisin verikokein.
- tulehdus suolessa (aiheuttaa ripulia)
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

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

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 ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus (OPA/Al/PE + DES- kalvo/Al läpipainoliuska)

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

tai

Läpipainopakkaus (OPA/Al/PVC + Al läpipainoliuska)

Säilytä alle 30°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Esomeprazol ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on esomepratsoli. Jokainen kova enterokapseli sisältää 20 mg esomepratsolia (esomepratsolimagnesiumdihydraatin muodossa).
- Muut aineet kapselikuoren sisältämissä rakeissa ovat sokeripallot (sakkaroosi ja maissitärkkelys), povidoni (K-30), natriumlauryylisulfaatti, poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 3000, makrogoli 6000 talkki (E 553b), magnesiumsubkarbonaatti (raskas), polysorbaatti 80 (E 433) ja metakryylihapoetyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30-prosenttinen dispersio. Muut aineet kapselikuoreissa ovat liivate (E 441), titaanidioksidi (E 171) ja punainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Esomeprazol ratiopharm 20 mg kovien enterokapseleiden runko- ja hattuosat ovat hennon vaaleanpunaiset. Kapselit sisältävät valkoisia tai lähes valkoisia rakeita. Kapselikoko 3.

Enterokapselit ovat itsehoidossa saatavana 7, 10, 14 kapselia sisältävinä läpipainopakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501

Novo mesto

Slovenia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteeista antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.3.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapsel, hård esomeprazol

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Esomeprazol ratiopharm
3. Hur du använder Esomeprazol ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esomeprazol ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Esomeprazol ratiopharm är och vad det används för

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

Esomeprazol ratiopharm används för kortvarig behandling av refluxsymtom hos vuxna. Sådana symtom är t.ex. halsbränna och återflöde (reflux) av sur magsaft i matstrupen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Esomeprazol ratiopharm

Ta inte Esomeprazol ratiopharm

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

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

Varningar och försiktighet

Diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazol ratiopharm om

- du har något allvarligt leverbesvär
- du har allvarliga njurproblem
- du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Esomeprazol ratiopharm som minskar magsyran
- du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

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

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

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

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 ratiopharm. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Andra läkemedel och Esomeprazol ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Esomeprazol ratiopharm kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och en del andra läkemedel å sin sida kan påverka effekten av Esomeprazol ratiopharm.

Ta inte Esomeprazol ratiopharm om du använder något preparat med **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 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, för muskelavslappning eller vid epilepsi)
- fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka dig när du börjar eller slutar ta Esomeprazol ratiopharm.
- läkemedel som används för blodförtunning, som till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka ditt tillstånd när du börjar eller slutar ta Esomeprazol ratiopharm.
- 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 ratiopharm
- tacrolimus (organtransplantation)
- rifampicin (antibiot för behandling av tuberkulos och spetälska)
- johannesört (*Hypericum perforatum*; för behandling av depression)

Användning av Esomeprazol ratiopharm med mat och dryck

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, 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 ratiopharm under en eventuell graviditet.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazol ratiopharm har någon inverkan på 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 ratiopharm innehåller natrium

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

Esomeprazol ratiopharm innehåller sockaros

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

3. Hur du använder Esomeprazol ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel precis enligt anvisningarna i denna bipacksedel. Rådfråga apotekspersonal om du är osäker.

Om läkaren inte har ordinerat annat, ska du ta 1 kapsel en gång dagligen vilket motsvarar 20 mg esomeprazol. Svälj kapseln hel med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

För egenvård får Esomeprazol ratiopharm kapslar inte användas längre än i 2 veckor.

Om dina symptom inte gått över eller lindrats, eller om de bara blivit värre efter en daglig behandling på högst 2 veckor, bör du kontakta läkare.

Hur ska läkemedlet tas?

- Enterokapslarna kan tas vid vilken tid på dygnet som helst.
- Du kan ta kapslarna såväl i samband med måltid som på fastande mage.
- Svälj enterokapslarna hela tillsammans med en liten mängd vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna eftersom kapslarna innehåller granulat-korn som är överdragna med ett ämne som skyddar läkemedlet från att falla sönder i den sura omgivningen i din magsäck. Det är därför viktigt att granulat-kornen inte skadas.

Vad göra vid fall av sväljningssvårigheter?

- Om du har problem att svälja enterokapslarna:
 - Öppna kapslarna och håll ut granulatet i ett halvt glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
 - Drick blandningen genast eller allra senast inom 30 minuter. Rör alltid om blandningen strax innan du dricker den.
 - För att vara säker på att du har fått i dig allt läkemedel, skölj noggrant glaset med ytterligare ett halvt glas vatten som du dricker upp. De fasta granulat-kornen innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.
- Om du inte alls kan svälja, kan kapselinnehållet blandas med lite vatten och placeras i en spruta. Blandningen kan då ges direkt i magen via en sond. Det är viktigt att användbarhet av den valda sprutan och tuben är väl testad.

Användning för barn och ungdomar

Till barn och ungdomar under 18 år endast på läkarordination.

Äldre

Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter.

Om du har tagit för stor mängd av Eesomeprazol ratiopharm

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 Eesomeprazol ratiopharm

- Om du glömt bort en dos, ta den då så fort du kommer ihåg den. Om det redan börjar vara dags för nästa dos ska du hoppa över den bortglömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

Ovan nämnda biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.

Andra biverkningar omfattar:

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

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

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

- svullna fötter och vristar
- sömnstörningar (sömnlöshet)
- yrsel, stickningar och domningar, sömnighet
- svindel (vertigo)
- muntorrhet
- förändringar i de blodvärden som visar hur levern fungerar
- hudutslag, nässelfeber och klåda
- höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Eesomeprazol ratiopharm används i höga doser och under en längre tid).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)

- förändringar i blodkropparnas antal, 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 förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)

- 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 (*Erythema multiforme*, Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstörade bröstkörtlar hos män.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Om du använder Esomeprazol ratiopharm 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.

Esomeprazol ratiopharm kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna till den grad 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 hals, 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.

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 ratiopharm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (Utg. dat./EXP) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning (OPA/Al/PE + DES-film/Alfolie)

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

eller

Blisterförpackning (OPA/Al/PVC + Alfolie)

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är esomeprazol. Varje hård enterokapsel innehåller 20 mg esomeprazol (i form av esomeprazolmagnesiumdihydrat).
- Övriga innehållsämnen i granulatet inuti kapslarna är sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), povidon (K-30), natriumlaurilsulfat, poly(vinylalkohol), titandioxid (E 171), makrogol 3000, macrogol 6000, talk (E 553b), magnesiumsubkarbonat (tungt), polysorbit 80 (E 443), metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1), dispersion 30 %; och övriga innehållsämnen i kapselskalet är gelatin (E 441), titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Esomeprazol ratiopharm 20 mg: Kapselkropp och -hätta är svagt ljusröda och kapslarna innehåller vitt eller nästan vitt granulat. Kapselstorlek 3.

Enterokapslar för egenvård finns att få i kartonger med 7, 10, 14 enterokapslar förpackade i blisterkartor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren, Tyskland

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501

Novo mesto

Slovenien

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

Teva Finland Oy, PB 67, 02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 20.3.2020.