

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti**

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 tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

#### **1. Mitä Esomeprazol Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Esomeprazol Sandoz sisältää esomepratsolia, joka kuuluu protonipumpun estäjien lääkeriikryhmään. Ryhmän lääkkeet vähentävät mahan haponeritystä.

Esomeprazol Sandoz -lääkettä käytetään aikuisille refluksoireiden lyhytaikaiseen hoitoon. Näitä oireita ovat mm. närästys ja happaman mahanesteiden nousu ruokatorveen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Esomeprazol Sandozia**

##### **Älä käytä Esomeprazol Sandozia**

- jos olet **allerginen** esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet **allerginen** samankaltaisille lääkkeille, joiden vaikuttavat aineet ovat pratsoli-päätteisiä (esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli)
- jos käytät HIV-infektioilääkettä, jonka vaikuttava aine on **nelfinaviiri**.

Jos jokin yllä luetelluista kohdista koskee sinua, sinun ei pidä käyttää Esomeprazol Sandozia. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Esomeprazol Sandozin käyttöä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Esomeprazol Sandozia:

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A)
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Esomeprazol Sandozin kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.

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

Esomeprazol Sandoz voi peittää muiden sairauksien oireita. **Ota siis heti yhteys lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa seuraavista ennen Esomeprazol Sandoz -hoidon aloittamista tai hoidon aikana:**

- Painosi laskee runsaasti ilman syytä ja sinulla on nielemisvaikeuksia.
- Sinulla on mahakipua tai ruoansulatusvaivoja.
- Alat oksentaa ruokaa tai verta.
- Ulostteet muuttuvat mustiksi (veren värjääminä).

Esomeprazol Sandozin kaltaisen protonipumpun estäjän käyttö etenkin yli yhden vuoden ajan voi lisätä hieman lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi tai jos käytät kortikosteroideja (jotka voivat lisätä osteoporoosin riskiä).

### **Muut lääkevalmisteet ja Esomeprazol Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Esomeprazol Sandoz voi näet vaikuttaa tiettyjen muiden lääkkeiden tehoon tai päinvastoin.

Älä käytä Esomeprazol Sandozia, jos käytät nelfinaviiria (HIV-lääke).

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Esomeprazol Sandozin tehoon tai päinvastoin:

- **atatsanaviiri** (HIV-lääke)
- **ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli** (sieni-infektio-lääkkeitä)  
Lääkäri muuttaa Esomeprazol Sandoz -annosta tarpeen mukaan pitkäaikaishoitoa käyttävillä henkilöillä ja henkilöillä, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.
- **erlotinibi** (syöpälääke)
- lääkkeet, joiden aineenvaihdunta tapahtuu tietyn entsyymin välityksellä, esim.
  - **diatsepaami** (rauhottava ja nukkumista helpottava lääke)
  - **sitalopraami, imipramiini, klomipramiini** (masennuslääkkeitä)
  - **fenytoiini** (epilepsialääke, jota käytetään myös tiettyjen kiputilojen hoitoon)Lääkärin tulee pienentää näiden lääkkeiden annosta tarpeen mukaan erityisesti satunnaisen käytön yhteydessä. Jos käytät fenytoiinia, lääkäri tarkkailee veren fenytoiinipitoisuutta erityisesti Esomeprazol Sandoz -hoidon alussa ja lopussa.
- **varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli** (veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä)  
Lääkäri tarkkailee veren hyytymisarvoja erityisesti Esomeprazol Sandoz -hoidon alussa ja lopussa.
- **silostatsoli** (katkokävely-lääke – katkokävely tarkoittaa verenkiertohäiriön aiheuttamaa, kävelyn yhteydessä ilmenevää kipua jaloissa).
- **sisapridi** (lääke vatsa- ja suolistovaivoihin)
- **metotreksaatti** (solunsalpaaja, jota käytetään suurina annoksina syövän hoitoon) – jos saat suuria metotreksaattiannoksia, lääkäri saattaa keskeyttää Esomeprazol Sandoz -hoidon tilapäisesti
- **rifampisiini** (antibiootti, jota käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- **mäkikuisma** (masennukseen käytettävä rohdosvalmiste)
- **digoksiini** (erilaisten sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- **klopidogreeli** (nk. aterotromboottisten tapahtumien kuten sydäninfarktin tai aivohalvauksen ehkäisyyn käytettävä lääke).
- **takrolimuusi** (elintensiirron jälkeen siirteiden hylkimisen estämiseen käytettävä lääke).

Jos lääkäri on määrännyt sinulle Esomeprazol Sandozin lisäksi **amoksisilliiniä** ja **klaritromysiiniä** (antibiootteja) *Helicobacter pylori* -infektion aiheuttamien haavaumien hoitoon, on hyvin tärkeää, että kerrot lääkärille kaikista muista käyttämistäsi lääkkeistä.

## **Raskaus ja imetys**

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

- **Raskaus**

Lääkäri päättää, voitko käyttää Esomeprazol Sandozia raskauden aikana.

- **Imetys**

Ei tiedetä, erittykö esomepratsoli rintamaitoon. Esomeprazol Sandozia ei siis saa käyttää imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Esomeprazol Sandoz ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai työkalujen tai koneiden käyttökykyyn. Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näön hämärtymistä, saattaa kuitenkin melko harvoin tai harvoin ilmetä (ks. kohta 4). Jos edellä mainittuja oireita ilmenee, sinun ei pidä ajaa autolla eikä käyttää koneita.

## **Esomeprazol Sandoz sisältää glukoosia ja sakkaroosia**

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

## **3. Miten Esomeprazol Sandozia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet apteekista, jos olet epävarma.

Ellei lääkäri ole määrännyt toisin, ota 1 enterotabletti päivässä, mikä vastaa 20 mg esomepratsolia.

### **Käytön kesto**

Itsehoidossa Esomeprazol Sandoz -enterotabletteja 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.

### **Esomeprazol Sandozin käyttö**

- Tabletit voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa.
- Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.
- Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kanssa. Tabletteja ei saa pureskella tai murskata, koska ne sisältävät päällystettyjä rakeita, jotka suojaavat lääkettä mahahapolta. On tärkeää, että rakeet eivät rikkoonnu.

### **Jos sinulla on vaikeuksia niellä tabletteja**

- Jos sinulla on vaikeuksia tablettien nielemisessä:
  - Pudota tabletti lasilliseen hiilihapotonta vettä. Tabletteja ei saa sekoittaa muihin nesteisiin.
  - Sekoita, kunnes tabletti on hajonnut (seos ei ole kirkas) ja juo seos heti tai 15 minuutin sisällä. Sekoita seosta aina juuri ennen juomista
  - Jotta saat varmasti koko lääkeainemäärän, huuhtelee lasi huolellisesti ½ lasillisella vettä ja juo huuhteluvesi. Seoksessa näkyvät rakeet sisältävät lääkeaineen – älä pureskele tai murskaa niitä.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Alle 18-vuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

### **Jos otat enemmän Esomeprazol Sandozia 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 Sandozia**

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

### **Jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:**

- Äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja nielun tai vartalon turvotus, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio) (harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta).
- Ihon punoitus ja rakkalamuodostus tai kesiminen. Myös vaikeaa rakkalamuodostusta ja verenvuotoa huulilla, silmissä, suussa, nenässä ja sukuelinten alueella tai korkeaa kuumetta ja nivelkipua voi esiintyä. Kyseessä voi olla erythema multiforme, Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).
- Ihon kellastuminen, virtsan tummuus ja väsymys voivat olla maksavaivojen merkkejä (hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).
- Tämä lääke voi hyvin harvoin vaikuttaa valkosoluihin, minkä seurauksena syntyy immuunivajavuus. Jos sinulla on infektio, jonka oireita ovat kuume ja vaikeasti heikentynyt yleiskunto tai kuume, johon liittyy paikallisinfektion oireita, kuten kipua kaulalla, kurkussa tai suussa tai virtsaamisvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. On tärkeää, että kerrot tällöin käyttämästäsi lääkkeitä (hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).
- Vaikeat maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivosairauteen, joka voi aiheuttaa sekavuutta tai poikkeavaa käyttäytymistä ja/tai uneliaisuutta (hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Muita haittavaikutuksia:

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

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

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

- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- unettomuus
- huimaus
- pistely ja kihelmöinti
- uneliaisuus
- suun kuivuminen
- maksan toimintaa kuvaavien verikoearvojen muutokset

- kutina
- ihottuma
- paukamainen ihottuma (nokkosihottuma)
- lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma (jos tätä lääkettä käytetään suurina annoksina ja pitkiä aikoja).
- kierto huimaus.

#### **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- veriarvojen muutokset, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen (mikä voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia tai altistaa infektioille)
- veren natriumpitoisuuden aleneminen (mikä voi aiheuttaa heikkoutta, oksentelua ja kramppeja)
- kiihtymys, sekavuus tai masennus
- makuaistin muutokset
- näön hämärtyminen
- äkillinen hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (keuhkoputkien supistuminen)
- suun limakalvotulehdus
- sammas (ruoansulatuskanavan sienitulehdus)
- hiustenlähtö
- aurinkoihottuma
- lihas- tai nivelkipu
- yleinen huonovointisuus
- lisääntynyt hikoilu.

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

- valko- ja punasolujen ja verihiutaleiden yhtäläinen niukkuus
- aggressiivisuus
- aistiharhat (ihminen tuntee, näkee tai kuulee olemattomia)
- lihasheikkous
- vaikeat munuaisongelmat
- rintojen suureneminen miehillä.

#### **Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Jos käytät tätä lääkettä yli kolmen kuukauden ajan, veresi magnesiumipitoisuus voi laskea. Matalan magnesiumipitoisuuden oireita voivat olla esimerkiksi väsymys, tahattomat lihasnytkähdykset, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, kouristukset, huimaus ja sydämen sykkeen nopeutuminen. Jos saat tällaisia oireita, kerro niistä viipymättä lääkärille. Matala magnesiumipitoisuus voi johtaa myös veren kalium- tai kalsiumpitoisuuden laskuun. Lääkäri voi päättää säännöllisistä verikokeista, joiden avulla valvotaan veren magnesiumipitoisuutta.
- Tulehdus suolessa (mikroskooppinen koliitti), joka aiheuttaa ripulia.
- Ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu

#### **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](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Esomeprazol Sandozin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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 Sandoz sisältää

- **Vaikuttava aine on esomepratsoli.**  
Yksi enterotabletti sisältää 20 mg esomepratsolia (magnesiumdihydraattina).
- Muut aineet ovat
  - Tabletin ydin:  
sakkaroosi, maissitärkkelys, nestemäinen glukoosi, hydroksipropyyliselluloosa, povidoni, talkki, titaanidioksidi (E171), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), glyserolimonostearaatti, propyleeniglykoli, steariinihapo, polysorbaatti 80, simetikoni, mikrokiteinen selluloosa, makrogoli 6000, krosopovidoni, vedetön kolloidinen püidioksidi, magnesiumstearaatti.
  - Tabletin päällyste:  
hypromelloosi, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E171), talkki, punainen ja keltainen rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Hailakan vaaleanpunainen, soikea, kalvopäällysteinen enterotabletti

Esomeprazol Sandoz -läpipainopakkaukset sisältävät 7 tai 14 enterotablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

### Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Saksa  
tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia  
tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola  
tai

S.C. Sandoz S.R.L., 4 and 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Mures, Romania

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

08.03.2019

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotablett**

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 eller apotekspersonal.

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

#### **I denna bipacksedel finner du information om följande**

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

#### **1. Vad Esomeprazol Sandoz är och vad det används för**

Esomeprazol Sandoz innehåller ett läkemedel som kallas esomeprazol. Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel som kallas protonpumpshämmare. Dessa läkemedel minskar produktionen av magsyra i magsäcken.

Esomeprazol Sandoz 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 använder Esomeprazol Sandoz**

##### **Använd inte Esomeprazol Sandoz**

- om du är **allergisk** mot esomeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är **allergisk** mot liknande läkemedel med aktiva substanser som slutar på -prazol (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- om du använder preparat som innehåller det verksamma ämnet nelfinavir (ett läkemedel mot hiv).

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazol Sandoz

- om du har svåra leverproblem
- om du har svåra njurproblem
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A)
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Esomeprazol Sandoz som minskar magsyran.

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

Esomeprazol Sandoz kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Om du upplever något av följande innan du börjar ta Esomeprazol Sandoz eller medan du tar Esomeprazol Sandoz, ska du genast tala med läkare:**

- Oförklarlig viktnedgång eller svårigheter att svälja
- Magsmärta eller matsmältningsbesvär
- Kräkning av mat eller blod
- Svart avföring (färgad av blod)

När man tar en protonpumpshämmare som Esomeprazol Sandoz, särskilt om man tar läkemedlet under längre tid än ett år, kan risken för frakturer i höfter, handleder och ryggrad öka något. Tala om för läkaren om du har osteoporos (benskörhet) eller om du tar kortikosteroider (som kan öka risken för osteoporos).

### **Andra läkemedel och Esomeprazol Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Esomeprazol Sandoz kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar och vissa andra läkemedel kan påverka hur Esomeprazol Sandoz verkar.

Ta inte Esomeprazol Sandoz om du samtidigt tar nelfinavir (HIV-medicin).

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Esomeprazol Sandoz:

- **atazanavir** (ett läkemedel mot hiv-infektion)
- **ketokonazol, itrakonazol** eller **vorikonazol** (medel mot svampinfektion). Läkaren justerar dosen av Esomeprazol Sandoz enligt behov för patienter som får långtidsbehandling och för patienter som har svår leversvikt.
- **erlotinib** (ett cancerläkemedel)
- mediciner vars omsättning i kroppen sker under inverkan av ett visst enzym, t.ex.
  - **diazepam** (lugnande och sömngivande medel)
  - **citalopram, imipramin, klomipramin** (medel mot depression)
  - **fenytoin** (epilepsipreparat som också används för behandling av vissa smärttillstånd)Läkaren bör minska dosen av dessa mediciner enligt behov, särskilt om patienten använder dem sporadiskt. Om du använder fenytoin, kontrollerar läkaren halten av fenytoin i ditt blod särskilt i början och i slutet av behandlingen med Esomeprazol Sandoz.
- **warfarin, fenprokumon, acebokumarol** (läkemedel som hämmar blodets levring) Läkaren kontrollerar blodets förmåga att koagulera särskilt i början och i slutet av behandlingen med Esomeprazol Sandoz.
- **cilostazol** (används för att behandla fönstertittarsjuka – dvs. smärtor i benen när man går, orsakade av otillräcklig blodtillförsel)
- **cisaprid** (medel mot mag- och tarmbesvär)
- **metotrexat** (cytostatikum som ges i höga doser som cancerbehandling) – om du får höga doser metotrexat kan läkaren tillfälligt stoppa behandlingen med Esomeprazol Sandoz
- **rifampicin**, ett antibiotikum (används för att behandla tuberkulos)
- **Johannesört**, ett naturläkemedel mot depression
- **digoxin**, ett läkemedel mot vissa hjärtproblem
- **klopidogrel**, som används för att förhindra blodproppar i kärlen (dvs. hjärtinfarkt eller stroke).
- **takrolimus**, som används för att förhindra avstötning efter organtransplantation.

Om läkaren har ordinerat antibiotikapreparaten **amoxicillin** och **klaritromycin** samtidigt som Esomeprazol Sandoz för att behandla magsår orsakade av infektion med *Helicobacter pylori*, är det mycket viktigt att du informerar läkaren om alla andra läkemedel som du tar.



### **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 tar detta läkemedel.

- **Graviditet**

Läkaren avgör om du kan ta Esomeprazol Sandoz under graviditeten.

- **Amning**

Det är inte känt om esomeprazol går över i bröstmjölken. Ta därför inte Esomeprazol Sandoz om du är ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte sannolikt att Esomeprazol Sandoz skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och dimsyn kan dock förekomma i mindre vanliga eller sällsynta fall (se avsnitt 4). Om du påverkas, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

### **Esomeprazol Sandoz innehåller glukos och sackaros**

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

## **3. Hur du använder Esomeprazol Sandoz**

Ta alltid detta läkemedel enligt anvisningarna i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga apotekspersonal om du är osäker.

Om läkaren inte har ordinerat annat, ska du ta 1 tablett en gång dagligen vilket motsvarar 20 mg esomeprazol.

### **Behandlingens längd**

För egenvård får Esomeprazol Sandoz -tabletter inte används längre än i 2 veckor.

Om ditt besvär kvarstår, inte lindras eller blir värre efter högst 2 veckors kontinuerlig behandling, ska du uppsöka läkare.

### **Intag av detta läkemedel**

- Du kan ta tabletterna vid vilken tid som helst på dygnet.
- Du kan ta tabletterna tillsammans med föda eller på tom mage.
- Svälj dina tabletter hela med vatten. Tugga eller krossa inte tabletterna. Detta beroende på att tabletterna innehåller täckta granulat-korn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulat-kornen inte skadas.

### **Vad du kan göra om du har svårt att svälja tabletterna**

- Om du har problem att svälja tabletterna:
  - Lägg dem i ett glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
  - Rör om tills tabletterna faller sönder (blandningen blir inte klar). Drink blandningen genast eller inom 15 minuter. Rör alltid om blandningen direkt innan du dricker den.
  - För att vara säker på att du har fått i dig allt läkemedel, skölj ur glaset noggrant med ytterligare ett halvt glas vatten och drick upp det. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

### **Användning för barn och ungdomar**

För barn och ungdomar under 18 år endast efter läkarens ordination.

### **Om du har tagit för stor mängd av Esomeprazol Sandoz**

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 Sandoz**

- Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Om det är nästan dags för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

### **Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, ska du sluta ta detta läkemedel och genast kontakta läkare:**

- Plötslig vinande andning, svullnad av läppar, tunga och strupe eller kroppen, utslag, svimning eller svårigheter att svälja (svår allergisk reaktion) (sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Hudrodnad med blåsor eller flagande hud. Svåra blåsor, blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan eller hög feber och ledvärk kan också förekomma. Dessa kan vara symtom på erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys (mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Gulfärgad hud, mörk urin och trötthet, vilka kan vara symtom på nedsatt leverfunktion (mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Esomeprazol Sandoz kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber och **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärtor i 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 om din medicinering (mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärnsjukdom, vilket kan orsaka förvirring, ovanligt beteende och/eller dåsighet (encefalopati) (mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Övriga biverkningar:

**Vanliga**, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

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

**Mindre vanliga**, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- svullnad i händer, fötter eller anklar
- sömnlöshet
- yrsel
- stickningar och pirningar
- sömnighet
- muntorrhet
- förändringar i blodvärden som visar leverns funktion
- klåda
- utslag
- knöliga utslag (nässelutslag)
- fraktur i höft, handled eller ryggrad (om detta läkemedel används i höga doser under lång tid).
- svindel.

**Sällsynta**, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar (detta kan orsaka svaghet, blåmärken eller infektionskänslighet)
- låga nivåer av natrium i blodet (detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper)
- upphetsning, förvirring eller depression
- smakförändringar
- dimsyn
- plötslig väsande andning eller andnöd (trånga luftrör)
- inflammation i munslemhinnan
- svampinfektion kallad ”torsk” som kan påverka matsmältningskanalen
- håravfall
- hudutslag vid solning
- muskel- eller ledvärk
- allmän sjukdomskänsla
- ökad svettning.

**Mycket sällsynta**, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- lika stor brist på vita och röda blodkroppar samt blodplättar
- aggression
- hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns)
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- bröstförstoring hos män.

**Har rapporterats**, kan förekomma hos okänt antal användare

- Om du tar detta läkemedel i mer än tre månader kan det hända att magnesiumhalten i ditt blod sjunker. Låg magnesiumhalt kan yttra sig som trötthet, ofrivillig muskelryckningar, desorientering (försämrad uppfattning av tid och rum), kramper, yrsel och ökad puls. Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart tala om det för din läkare. Låg magnesiumhalt kan också leda till att mängden kalium eller kalcium i blodet sjunker. Läkaren kan besluta att regelbundna blodprover måste tas för att mäta magnesiumhalten i ditt blod.
- Inflammation i matstrupen (mikroskopisk kolit) som leder till diarré.
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

### **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](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

## **5. Hur Esomeprazol Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och blisterförpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 25°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.**  
1 enterotablett innehåller 20 mg esomeprazol (i form av magnesiumdihydrat).
- Övriga innehållsämnen är
  - **Tablettkärnan:**  
Sackaros, majsstärkelse, flytande glukos, hydroxipropylcellulosa, povidon, talk, titandioxid (E171), metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1), glycerolmonostearat, propylenglykol, stearinsyra, polysorbat 80, cimetikon, mikrokristallin cellulosa, makrogol 6000, krosopovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.
  - **Tablettdragering:**  
Hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (E 171), talk, röd och gul järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Svagt rosafärgad, oval, filmdragerad enterotablett.

Blisterförpackningarna med Esomeprazol Sandoz innehåller 7 eller 14 enterotabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien  
eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 c, 02-672 Warszawa, Polen  
eller

S.C. Sandoz S.R.L, 4 and 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Mures, Rumänien

### Denna bipacksedel godkändes senast

08.03.2019