

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletit** esomepratsoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Esomeprazol Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät 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.

Tätä lääkettä käytetään aikuisten refluksoireiden (esim. närästyksen sekä happojen ruokatorveen ja suuhun nousemisen) lyhytaikaiseen hoitoon.

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

Happorefluksi- ja närästysoireesi voivat lieventyä tämän lääkkeen ensimmäisen käyttöpäivän jälkeen, mutta sitä ei ole tarkoitettu oireiden välittömään lievitykseen. Saatat joutua ottamaan tabletteja yhtäjaksoisesti 2–3 päivän ajan, ennen kuin olosi paranee. Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esomeprazol Orion -enterotabletteja**

**Älä käytä Esomeprazol Orion -enterotabletteja**

- jos olet allerginen esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille protonipumpun estäjiä sisältäville lääkkeille (esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli)
- jos käytät nelfinaviiria sisältävää lääkettä (HIV-infektion hoitoon käytetty lääke).

Jos jokin yllä luetelluista kohdista koskee sinua, älä käytä tätä lääkettä. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Esomeprazol Orion -enterotabletteja, jos

- sinulla on vaikea maksasairaus
- sinulla on vaikea munuaissairaus
- sinulla on mahahaava tai sinulle on tehty mahaleikkaus
- olet käyttänyt jatkuvaa hoitoa mahahapon ruokatorveen ja suuhun nousemiseen tai närästyksen vähintään 4 viikon ajan
- sinulla on keltatauti (ihon tai silmien keltaisuutta)
- olet yli 55-vuotias ja sinulla on uusia tai hiljattain muuttuneita refluksoireita tai sinun tarvitsee käyttää ilman reseptiä saatavia ruuansulatus- tai närästyslääkkeitä päivittäin
- sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Esomeprazol Orion –valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- olet menossa tiettyyn verikookeeseen (kromograniini A).

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
- sinulla on nielemisvaikeuksia tai kipua niellessä
- sinulla on vatsakipua tai ruuansulatusoireita, kuten pahoinvointia, liikakylläisyyden tunnetta tai vatsan turvotusta, erityisesti ruokailun jälkeen
- alat oksennella ruokaa tai verta, joka voi näkyä oksennuksessa tummina ”kahvinporoina”
- ulosteesi ovat tummia (verinen uloste)
- sinulla on vaikea tai yhtämittainen ripuli – esomepratsoliin liittyy hiukan suurentunut infektioripulin riski
- 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.

Kerro lääkärille ennen lääkkeen ottamista, jos

- sinulle suunnitellaan täyhystystutkimusta tai ureahengitystestiä
- sinulle suunnitellaan tiettyä verikoetta (kromograniini A -määritystä).

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

Protonipumpun estäjän, kuten Esomeprazol Orion -enterotablettien, 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, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä siksi, että muiden lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua Esomeprazol Orion -enterotablettien vaikutuksesta tai muilla lääkkeillä voi olla vaikutusta Esomeprazol Orion -enterotablettien tehoon.

Älä käytä tätä lääkettä, jos käytät myös nelfinaviiria sisältävää lääkettä (HIV-infektion hoitoon käytetty lääke).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- klopidooreeli (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 valmisteen käytön.
- veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri seuraa terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat valmisteen 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 tyhjiin mahaan.

### **Raskaus ja imetys**

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

Esomeprazol Orion -enterotabletit sisältävät sokeripalloja, jotka sisältävät sakkaroosia, joka on eräänlainen sokeri.

Jos lääkärisi 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 tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Kuinka paljon Esomeprazol Orion -enterotabletteja otetaan**

- Suositeltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa.
- Älä ota enempää kuin suositeltu annos yksi tabletti (20 mg) päivässä, vaikket välittömästi tuntisikaan oloasi paremmaksi.
- Saatat joutua ottamaan tabletteja 2 tai 3 päivää yhtäjaksoisesti ennen kuin reflusioireesi (kuten

- närästys ja happojen nousu ruokatorveen ja suuhun) paranevat.
- Hoidon kesto on enintään 14 päivää.
  - Lopeta tämän lääkkeen käyttö, kun refluksitaudin oireesi ovat kokonaan hävinneet.
  - Käänny lääkärin puoleen, jos refluxioireesi pahenevat tai ne eivät parane otettuasi tätä lääkettä yhtäjaksoisesti 14 päivän ajan.

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

### **Esomeprazol Orion -enterotablettien käyttö**

- Tabletti voidaan ottaa mihin aikaan tahansa vuorokaudesta ja joko ruoan kanssa tai tyhjän mahaan.
- Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kanssa. Tablettia ei saa pureskella tai murskata, koska se sisältää päällystettyjä, lääkeainetta sisältäviä rakeita, jotka estävät lääkeainetta vahingoittumasta happamassa mahassa. On tärkeää, että rakeet eivät rikkoonnu.

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

- 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.

### **Iäkkäät potilaat**

Annosta ei tarvitse muuttaa.

### **Lapset**

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

### **Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta**

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Kokemukset vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidosta ovat rajallisia, joten näiden potilaiden kohdalla tulee noudattaa varovaisuutta.

### **Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta**

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta. Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, maksimiannosta 20 mg Esomeprazol Orion -valmistetta ei pidä ylittää.

### **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. Sinulla voi ilmetä oireita kuten ripulia, vatsakipua, ummetusta, huonovointisuutta tai pahoinvointia ja heikkoutta.

### **Jos unohdat ottaa Esomeprazol Orion -enterotabletin**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat samana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Esomeprazol Orion - enterotablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- Äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja kurkun turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (harvinainen vaikea allerginen reaktio).
- Ihon punoitus, johon liittyy rakkuloiden ilmaantuminen tai ihon kuoriutuminen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja genitaalialueelle voi ilmaantua vakavia rakkuloita ja verenvuotoa. Tällöin kyseessä saattaa olla Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi, jotka ovat hyvin harvinaisia.
- Ihon keltaisuus, virtsan tummuus ja väsyneisyys voivat olla oireita maksan ongelmista, jotka ovat harvinaisia.

Nämä vaikutukset ovat harvinaisia ja ilmaantuvat alle yhdellä 1 000 ihmisestä.

**Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista infektiioireista:**

Tämä lääke voi erittäin harvoin vaurioittaa valkosoluja, minkä seurauksena syntyy immuunivajavuus. Jos sinulla on infektio, jonka oireita ovat kuume ja **vakavasti** heikentynyt yleiskunto tai kuume, 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 verikokeella. On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttämistäsi lääkkeistä.

Muita haittavaikutuksia ovat:

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):

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- unihäiriöt (unettomuus), uneliaisuus
- heitehuimaus, pistelevät tuntemukset
- pyöritys
- 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)
- tulehdus suussa
- sammas (suussa, nielussa ja toisinaan ruokatorvessa esiintyvä tavallisesti hiivasienien 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):

- punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden pienet määrät (tila, jota kutsutaan pansytopeniaksi)
- 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):

- veren magnesiumpitoisuuden aleneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, pahoinvointia (oksentelua), kouristuksia, vapinaa ja sydänrytmin muutoksia (rytmihäiriöitä). Jos magnesiumpitoisuus on hyvin pieni, myös kalsium- ja/tai kaliumpitoisuudet veressä voivat olla alhaiset.
- suolistotulehdus (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 **vaikeasti** heikentynyt yleiskunto tai kuume, johon liittyy paikallisinfektion oireita, kuten kipua kaulalla, kurkussa tai suussa tai virtsaamisvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttämistäsi lääkkeistä.

Älä huolestu yllä olevasta haittavaikutusten määrästä. Et välttämättä saa niitä lainkaan.

### **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 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 talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Eesomeprazol Orion sisältää

- Vaikuttava aine on **esomepratsoli**. Yksi enterotabletti sisältää 20 mg esomepratsolia (amorfisena esomepratsolimagnesiumina)
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin:* hydroksipropyyliselluloosa (E 463), krosповidoni (tyyppi A)  
*Päällyste:* povidoni (K30), makrogoli 400, makrogoli 4000, makrogoli 6000, hypromelloosiftalaatti (HP-55S), hypromelloosiftalaatti (HP-50), dietyyliiftalaatti, hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa (PH 101), mikrokiteinen selluloosa (PH 112), krosповidoni (tyyppi B), natriumstearyylifumaraatti, Opadry 03B86651 ruskea (HMPC 2910/hypromelloosi 6cP, titaanidioksidi (E 171), makrogoli/PEG 400, punainen rautaoksidi (E172)), sokeripallot (sakkaroosi ja maissitärkkelys), talkki (E553b)

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Eesomeprazol 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.

Pakkauskoot:

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

Eesomeprazol Orion 20 mg enterotabletteja on saatavissa 7 ja 14 enterotabletin läpipainopakkauksissa.

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 användaren**

### **Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletter** esomeprazol

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

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

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

#### **I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Esomeprazol 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 den aktiva substansen esomeprazol. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas ”protonpumpshämmare”. De verkar genom att minska mängden syra som produceras i magsäcken.

Esomeprazol Orion är avsett för korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna och sura uppstötningar).

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

Du kan uppleva lindring av dina symtom på sura uppstötningar och halsbränna efter första dagen du har tagit detta läkemedel, men det är inte avsett att ge omedelbar lindring. Du kan behöva ta tabletterna 2-3 dagar i rad innan du känner dig bättre. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Esomeprazol 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 läkemedel som innehåller andra protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol eller omeprazol)
- om du tar ett läkemedel som innehåller nelfinavir (används för behandling av hiv).

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

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazol Orion, om:

- du har allvarliga leverproblem
- du har allvarliga njurproblem
- du har haft magsår eller opererat magsäcken
- du kontinuerligt har använt behandling mot reflux eller halsbränna i 4 veckor eller mer
- du har gulsot (guldfärgning av hud eller ögonvitor)
- du är över 55 år och har nya eller nyligen förändrade refluxsymtom eller behöver ta ett receptfritt läkemedel mot matsmältningsbesvär eller halsbränna varje dag
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Esomeprazol Orion som minskar magsyran
- du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Esomeprazol Orion kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Esomeprazol Orion eller under tiden du tar det, ska du omedelbart kontakta läkare:**

- du går ner mycket i vikt utan orsak
- du har problem eller smärtor när du sväljer
- du får magsmärtor eller tecken på matsmältningsbesvär såsom illamående, mättnadskänsla, uppblåsthet särskilt efter födointag
- du börjar kräkas mat eller blod, vilket kan se ut som mörk kaffesump i dina utkastningar
- om du får svart (blodblandad) avföring
- du får svår eller ihållande diarré; esomeprazol har varit förknippad med en något ökad risk för infektiös diarré
- 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.

Tala om för din läkare innan du tar detta läkemedel om:

- du ska genomgå endoskopi eller urea-utandningstest
- du ska genomgå ett speciellt blodtest (kromogranin A).

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, och särskilt långtidsanvändning 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.

## Andra läkemedel och Esomeprazol Orion

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

Ta inte detta läkemedel om du även tar ett läkemedel som innehåller nelfinavir (används för behandling av hiv).

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

- atazanavir (används för behandling av HIV)
- 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 när du börjar eller slutar ta Esomeprazol Orion.

- läkemedel som används för blodförtunning, t.ex. warfarin. Läkaren kan behöva övervaka 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
- tacrolimus (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 av magsår orsakade av *Helicobacter pylori* -infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du även tar andra läkemedel.

### **Intag av Esomeprazol Orion med mat och dryck**

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

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Esomeprazol 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 exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Hur mycket du ska ta**

- Rekommenderad dos är en tablett per dag.
- Ta inte mer än denna rekommenderade dos på en tablett (20 mg) per dag, även om du inte känner någon förbättring omedelbart.
- Du kan behöva ta tabletterna 2 eller 3 dagar i rad innan dina refluxsymtom (till exempel halsbränna och sura uppstötningar) blir bättre.
- Behandlingstiden är upp till 14 dagar.
- Sluta att ta detta läkemedel när dina refluxsymtom har försvunnit helt.
- Om dina refluxsymtom förvärras eller inte förbättras efter att du har tagit detta läkemedel

14 dagar i rad ska du rådfråga en läkare.

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

#### **Hur du tar detta läkemedel**

- Du kan ta din tablett vid vilken tid som helst på dygnet, antingen tillsammans med mat eller på tom mage.
- Svälj din tablett hel tillsammans med ett glas vatten. Tugga eller krossa inte tablett, eftersom den innehåller dragerade korn som förhindrar att läkemedlet bryts ned av syran i magsäcken. Det är viktigt att de dragerade kornen inte skadas.

#### **Om du har svårigheter att svälja tablett**

- Lägg tablett i ett glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
- Rör om tills tablett faller sönder (blandningen blir inte klar). Drink 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 glaset noggrant med ett halvt glas vatten som du dricker upp. De fasta partiklarna i lösningen innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

#### **Äldre patienter**

Dosen behöver inte justeras.

#### **Barn**

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

#### **Patienter med njursvikt**

Dosen behöver inte justeras hos patienter med njursvikt. Erfarenheterna av behandling av patienter med svår njursvikt är begränsade, så försiktighet ska iakttas hos dessa patienter.

#### **Patienter med leversvikt**

Dosen behöver inte justeras hos patienter med lindrig eller medelsvår leversvikt. Hos patienter med svår leversvikt får den maximala dosen 20 mg Esomeprazol Orion inte överskridas.

#### **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. Du kan få symtom såsom diarré, magont, förstoppning, illamående eller kräkningar och svaghet.

#### **Om du har glömt att ta Esomeprazol Orion**

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det samma dag. 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 att ta Esomeprazol Orion och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:**

- Plötsligt väsande andning, svullna läppar, tunga och svalg, utslag, svimning eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion som sällan förekommer).
- Hudrodnad med blåsor eller fjällning. Svåra blåsor och blödningar på läppar, ögon, mun, näsa

och könsorgan kan också förekomma. Detta kan vara ”Stevens-Johnsons syndrom” eller ”toxisk epidermal nekrolys”, som förekommer mycket sällan.

- Gulfärgad hud, mörk urin och trötthet som kan vara symptom på leverproblem, som förekommer sällan.

Dessa biverkningar är sällsynta och förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer.

### **Tala med din läkare så snart som möjligt om du får något av följande tecken på infektion:**

Detta läkemedel kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symptom såsom feber och **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd eller feber med symptom 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.

Andra biverkningar är:

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

- huvudvärk
- effekter på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, gasbildning (flatulens)
- illamående eller kräkningar
- godartade polyper i magsäcken.

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

- svullnad av fötter och vrister
- sömnstörningar (insomnia), trötthet
- yrsel, stickningar såsom ”myrkrypningar”
- svindel (vertigo)
- muntorrhet
- förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- hudutslag, upphöjda utslag (nässelutslag) och hudklåda
- 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):

- blodförändringar såsom minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blåmärken eller öka risken för infektioner.
- låga natriumnivåer i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- känsla av upprördhet, förvirring eller nedstämdhet
- smakförändringar
- synproblem, såsom dimsyn
- plötsligt väsande andning eller andfåddhet (bronkospasm)
- inflammation i munhålan
- torsk (en ljus beläggning i munnen, svalget och ibland i matstrupen vanligen orsakad av svampinfektion)
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopeci)
- hudutslag vid exponering för solsken
- ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärter (myalgi)
- allmän sjukdomskänsla och bristande energi
- ökad svettning.

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

- lågt antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (ett tillstånd som kallas pancytopeni)
- aggression

- ser, känner eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- 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
- förstörade bröst hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- låga magnesiumnivåer i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar, kramper, skakningar och förändringar i hjärtrytmen (arytmier). Om du har mycket låga nivåer av magnesium kan du också ha låga nivåer av kalcium och/eller kalium i blodet.
- 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.

Bli inte oroad av denna lista över möjliga biverkningar. Du kanske inte drabbas av någon av dem.

### **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 Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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**. En tablett innehåller 20 mg esomeprazol (i form av amorft esomeprazol magnesium)
- Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärnan:* Hydroxipropylcellulosa (E463), kros повідon (typ A)  
*Film dragering:* Povidon (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, järnoxid röd (E172)), sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), talk (E553b)

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletter är brunröda, ovala, bikonvexa, film dragerade tabletter märkta med 'E5' ena sidan och släta på den andra sidan.

Läkemedlet finns i följande förpackningsstorlekar:

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

Esomeprazol Orion finns i förpackningsstorlekar på 7 och 14 enterotabletter i blister.

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**