

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Acidal 20 mg kovat enterokapselit**

**Acidal 40 mg kovat enterokapselit**

esomepratsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Acidal on ja mihin sitä käytetään**

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

Acidal-valmistetta käytetään seuraavien sairaustilojen hoitoon:

#### **Aikuiset**

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

#### **Vähintään 12-vuotiaat nuoret**

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

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Acidal-valmistetta

### Älä käytä Acidal-valmistetta

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

Älä käytä Acidal-valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Acidal-valmisteen käyttöä.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Acidal-valmistetta

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

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

- huomattava painonlasku ilman selvää syytä tai nielemisongelmat
- vatsakivut tai ruoansulatusvaivat
- oksentelu ruokailun jälkeen tai verioksenukset
- mustat ulosteet (verta ulosteissa).

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

Jos käytät Acidal-valmistetta yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus pienenee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi, tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla.

Erityisesti yli vuoden kestävä hoidon yhteydessä Acidal-valmisteen kaltaisten protonipumpun estäjien käyttö saattaa jonkin verran lisätä lonkka-, ranne- ja selkärankamurtuman riskiä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai jos käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

### *Ihottuma ja iho-oireet*

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

Esomepratsolia käyttävillä potilailla on esiintynyt vakavia ihottumia (ks. myös kohta 4). Ihottumaan voi liittyä haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja sidekalvotulehdusta (punaiset ja turvoksissa olevat silmät). Nämä vakavat ihottumat tulevat usein flunssan kaltaisten oireiden, kuten kuumeen, päänsäryn ja vartalosäryn jälkeen. Ihottuma voi peittää suuria osia kehosta, ja iho voi rakkuloitua ja kuoriutua.

Jos sinulle kehittyy milloin tahansa hoidon aikana (jopa usean viikon kuluttua) ihottumaa tai jokin näistä iho-oireista, lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

### **Alle 12-vuotiaat lapset**

Acidal-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Acidal**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Acidal-valmiste voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan, ja jotkut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Acidal-valmisteen vaikutustapaan.

Älä ota Acidal-valmistetta, jos käytät nefinaviiria sisältävää lääkevalmistetta (käytetään HIV-infektion hoitoon).

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)
- erlotinibi (käytetään syövän hoitoon)
- sitalopraami, imipramiini tai klomipramiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- diatsepaami (käytetään ahdistuneisuuden tai epilepsian hoitoon sekä lihasten rentouttamiseksi)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon). Jos käytät fenytoiinia, lääkärin on valvottava tilannettasi tavallista huolellisemmin, kun aloitat tai lopetat Acidal-valmisteen käytön.
- verta ohentavat lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri saattaa joutua seuraamaan tilannettasi tavallista huolellisemmin, kun aloitat tai lopetat Acidal-valmisteen käytön.
- silostatsoli (käytetään katkokävelyn hoitoon – verenkiertohäiriön aiheuttama kipu alaraajoissa, joka pakottaa kävelijän aika ajoin pysähtymään)
- sisapridi (ruoansulatusvaivojen ja närästyksen hoitoon)
- digoksiini (sydänlääke)
- metotreksaatti (käytetään syövän ja reumasairauksien hoitoon) – jos käytät metotreksaattia suurina annoksina, lääkäri voi väliaikaisesti keskeyttää esomepratsolihoitosi.
- takrolimuusi (elinsiirroissa käytetty lääke)
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennuksen hoitoon).

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

## **Acidal ruuan ja juoman kanssa**

Voit ottaa lääkkeen joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri arvioi voitko käyttää Acidal-valmistetta, jos olet raskaana.

Ei tiedetä, erittykö esomepratsoli ihmisen rintamaitoon. Siksi Acidal-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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.

### **Acidal-valmiste sisältää natriumia**

Acidal-valmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Acidal-valmistetta käytetään**

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

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

### **Kuinka paljon lääkettä otetaan**

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

### Käyttö vähintään 18-vuotiaille aikuisille

#### Närästyksen hoito ruokatorven refluksitaudin yhteydessä:

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

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

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

#### Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvien mahahaavojen hoito

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

#### Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvien mahahaavojen ehkäisy

- suositusannos on yksi Acidal 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.

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

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

#### Pitkäaikaishoito mahahaavojen vuodon uusiutumisen ehkäisemiseksi laskimoon annetun esomepratsolihoitoon jälkeen

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

### Käyttö vähintään 12-vuotiaille nuorille

#### Närästyksen hoito ruokatorven refluksitaudin yhteydessä:

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

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

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

**Lääkkeen ottaminen**

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

Mitä tehdä, jos kapseleiden nieleminen on vaikeaa

Jos kapseleiden nieleminen on vaikeaa:

- Avaa kapseli ja kaada sen sisältö puoleen lasilliseen tavallista (hiilihapotonta) vettä. Rakeita ei saa sekoittaa muihin nesteisiin.
- Sekoita ja juo liuos heti tai viimeistään 5 minuutin kuluessa. Muista aina sekoittaa liuosta juuri ennen juomista. Liuos ei ole kirkas.
- Jotta varmasti saisit koko lääkemäärän, huuhto lasi huolellisesti puolella lasillisella vettä ja juo huuhteluvesi. Lääke on liuoksen kiinteissä rakeissa – älä pureskele tai murskaa niitä.

Jos et pysty nielemään lainkaan, kapselin sisältö voidaan sekoittaa veteen ja saatu liuos antaa ruiskun avulla ravitsemusletkun kautta suoraan mahaan.

**Alle 12-vuotiaat lapset**

Acidal-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

**Iäkkäät**

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille henkilöille.

**Jos otat enemmän Acidal-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

**Jos unohtat ottaa Acidal-valmistetta**

- Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samaan aikaan) korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

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 Acidal-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- ihon keltaisuutta, tummaa virtsaa ja väsymystä, jotka voivat olla oireita maksaongelmista. Haittavaikutukset ovat harvinaisia ja voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta.
- äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja kurkun tai vartalon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vakava allerginen reaktio). Haittavaikutukset ovat harvinaisia ja voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta.
- äkillinen vakava ihottuma tai ihon punoitus, johon liittyy rakkuloiden ilmaantuminen tai ihon kuoriutumisen voi esiintyä jopa usean hoitoviikon jälkeen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja genitaalialueelle voi ilmaantua rakkuloita ja verenvuotoa. Ihottumat voivat kehittyä vakaviksi laajalle levinneiksi ihovaurioiksi (ihon uloimman kerroksen (epidermiksen) ja pinnallisten limakalvojen kuoriutuminen), joilla voi olla hengenvaarallisia seurauksia. Tällöin kyseessä saattaa olla monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio. Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia, ja niitä voi esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta ihmisestä.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

**Yleiset:** voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä

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

**Melko harvinaiset:** voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- univaikeudet (unettomuus)
- huimaus, pistely ja puutumisen, uneliaisuus
- pyörrytys (vertigo)
- suun kuivuus
- muutokset maksan toimintaa kuvaavissa veriarvoissa
- ihottuma, nokkosihottuma ja kutiseva iho
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (jos Acidal-valmistetta käytetään suurilla annoksilla ja pitkäkestoisesti).

**Harvinaiset:** voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000: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
- makuaiestimusten muutokset
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen
- äkillisesti alkava hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (ns. bronkospasmit)
- suun sisäinen tulehdus
- sienitulehdus eli sammas, joka voi vaikuttaa suolistoon
- maksavaivat, mukaan lukien keltatauti, joka voi aiheuttaa kellertävää ihoa, tummaa virtsaa ja väsymystä
- hiusten lähtö (alopesia)
- aurinkoihottuma
- nivelkivut (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- yleinen sairauden tunne ja voimattomuus
- lisääntynyt hikoilu.

**Hyvin harvinaiset:** voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta

- muutokset verisolujen määrissä, mukaan lukien agranulosytoosi (jyväsolukato)

- aggressiivisuus (vihamielisyys)
- näkö-, tunne- tai kuuloharhat (hallusinaatiot)
- vakavat maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivotulehdukseen
- äkillisesti ilmaantuva vaikea ihottuma, rakkuloiden muodostuminen tai ihon kuoriutumisen. Tähän voi liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (ns. monimuotoinen punavihottuma (Erythema multiforme), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio).
- lihasheikkous
- vakavat munuaisvaivat
- rintarauhasten suureneminen miehillä.

**Yleisyys tuntematon:** koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- suolistotulehdus (aiheuttaa ripulia)
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu
- matala veren magnesiumipitoisuus (hypomagnesemia) (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet).

Acidal 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Acidal-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä lääke alkuperäispakkauksessa (läpipainopakkauksessa) tai säilytä purkki tiukasti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Acidal sisältää**

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

Muut aineet ovat:

*Kapselikuoren sisältämät rakeet:* kappa-karrageeni Ph.Eur., mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, natriumhydroksidi, natriumvetykarbonaatti

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

*Enterokalvo:* metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) dispersio 30 %, trietyylisitraatti, talkki, titaanidioksidi (E171)

*Kapseli:*

*Acidal 20 mg enterokapseli:*

*Hattuosa:* liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172)

*Runko-osa:* liivate, titaanidioksidi (E171)

*Acidal 40 mg enterokapseli:*

*Hattuosa:* liivate, punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172)

*Runko-osa:* liivate, titaanidioksidi (E171)

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

*Acidal 20 mg enterokapseli:*

Kova enterokapseli (kapselikoko 3) sisältää valkoisia tai lähes valkoisia enteropellettejä. Kapselissa on valkoinen, läpinäkymätön runko ja vaaleankeltainen, läpinäkymätön hattu.

Acidal kovilla enterokapseleilla saattaa olla tyypillinen ominaishaju, joka ei vaikuta valmisteen laatuun.

*Acidal 40 mg enterokapseli:*

Kova enterokapseli (kapselikoko 1) sisältää valkoisia tai lähes valkoisia enteropellettejä. Kapselissa on valkoinen, läpinäkymätön runko ja vaaleanoranssi, läpinäkymätön hattu.

Acidal kovilla enterokapseleilla saattaa olla tyypillinen ominaishaju, joka ei vaikuta valmisteen laatuun.

Kapselit on pakattu HDPE-muovipurkkeihin, joiden polypropyleenikorkissa on kuivausainekapseli, tai polyamidi-alumiini-PVC/-alumiiniläpipainopakkauksiin. Kuivausainekapselia ei saa syödä.

Pakkauskoost:

Läpipainopakkaukset

*Acidal 20 mg enterokapseli*

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

*Acidal 40 mg enterokapseli*

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

HDPE-muovipurkit

*Acidal 20 mg enterokapseli*

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

*Acidal 40 mg enterokapseli*

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija**

Oy Verman Ab  
PL 164  
01511 Vantaa

## **Valmistaja**

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

## **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.1.2025**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jos potilas ei pysty nielemään, kapselit voidaan avata ja pelletit voidaan sekoittaa hiilihapottomaan veteen ja antaa ravitsemusletkun kautta. Valitun ruiskun ja letkun soveltuvuus on tärkeää testata huolellisesti.

### Anto ravitsemusletkun kautta

Pelletit on annettava ravitsemusletkulla, jonka läpimitta on vähintään FR15 ja jossa on sivuportti. Hiilihapottomaan veteen sekoittamisen jälkeen pelletit on injisoitava välittömästi.

**Anto ravitsemusletkun kautta ei saa kestää 5:tä minuuttia pitempään.**

1. Avaa kapseli ja kaada pelletit sopivaan ruiskuun. Täytä ruiskuun noin 25 ml vettä ja noin 5 ml ilmaa. Joitakin letkuja käytettäessä pelletit on sekoitettava 50 ml:aan vettä, jotta ne eivät tuki letkua.
2. Ravistele ruiskua välittömästi, jotta rakeet jakautuvat tasaisesti koko suspensioon.
3. Pitele ruiskua kärki ylöspäin ja tarkista, ettei kärki ole tukkeutunut.
4. Pidä ruisku edelleen samassa asennossa ja kiinnitä se letkuun.
5. Ravistele ruiskua ja käännä sen kärki osoittamaan alaspäin. Injisoi välittömästi letkuun 5–10 ml. Injisoinnin jälkeen käännä ruiskun kärki taas osoittamaan ylöspäin ja ravistele (ruiskua täytyy pidellä kärki ylöspäin, jotta kärki ei tukkeudu).
6. Käännä ruiskun kärki osoittamaan alaspäin ja injisoi välittömästi letkuun uudelleen 5–10 ml. Toista tätä, kunnes ruisku on tyhjä.
7. Jos ruiskuun jää sakkaa, joka täytyy huuhdella pois, täytä ruiskuun 25 ml vettä ja 5 ml ilmaa ja toista vaihe 5. Joitakin letkuja käytettäessä vettä tarvitaan 50 ml.

## Bipacksedel: Information till patienten

**Acidal 20 mg hårda enterokapslar**

**Acidal 40 mg hårda enterokapslar**

esomeprazol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

### **1. Vad Acidal är och vad det används för**

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

Acidal används för att behandla följande tillstånd:

#### **Vuxna**

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD): Detta är ett sjukdomstillstånd då syra från magen läcker in i matstrupen och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
- Sår i magen eller övre delen av tarmen som är infekterade av en bakterie som kallas ”*Helicobacter pylori*”: Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårläggning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Acidal kan också användas för att förebygga uppkomst av magsår om du behöver fortgående behandling med NSAID-läkemedel.
- För mycket syra i magen orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom).
- Fortsatt behandling för att förebygga nya blödningar från sår efter första behandling med intravenöst esomeprazol.

#### **Ungdomar från 12 år**

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD); Detta är ett sjukdomstillstånd då syra från magen läcker in i matstrupen (det rör som förbinder ditt svalg med din magsäck) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
- Sår i magen eller övre delen av tarmen som är infekterade av en bakterie som kallas ”*Helicobacter pylori*”; Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårläggning.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Acidal

### Ta inte Acidal

- om du är allergisk motesomeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot någon annan protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- om du tar något läkemedel som innehåller nelfinavir (för behandling av HIV-infektion).

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

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Acidal

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

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

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

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

Om du använder Acidal i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.

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

### Hudutslag och hudsymtom

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Acidal. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Allvarliga hudutslag har förekommit hos patienter som tagitesomeprazol (se även avsnitt 4). Utslagen kan bestå av sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och konjunktivit (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag kommer ofta efter influensaliknande symtom som feber, huvudvärk, värk i kroppen. Utslagen kan täcka stora delar av kroppen med blåsor och hudavlossning. Om du någon gång under behandlingen (även efter flera veckor) utvecklar hudutslag eller något av dessa hudsymtom, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart.

### Barn under 12 år

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

## **Andra läkemedel och Acidal**

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

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

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

- atazanavir (används för behandling av HIV-infektion)
- klopidogrel (används för att förhindra blodproppar)
- ketokonazol, itrakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- erlotinib (används 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 lite extra när du börjar eller slutar ta Acidal.
- läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka ditt tillstånd när du börjar eller slutar ta Acidal.
- cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – ett tillstånd där dålig blodförsörjning till benmuskeln orsakar smärta och svårigheter att gå)
- cisaprid (används vid matsmältningsproblem eller halsbränna)
- digoxin (används vid hjärtproblem)
- metotrexat (ett cellgift som i höga doser används för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta din behandling med esomeprazol
- takrolimus (används vid organtransplantation)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av depression).

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren vilka andra läkemedel du tar om läkaren har förskrivit antibiotika (amoxicillin och klaritromycin) att tas i kombination med Acidal för behandling av magsår orsakat av en *Helicobacter pylori*-infektion.

## **Acidal med mat och dryck**

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

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren avgör om du kan ta Acidal under denna tid.

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

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Acidal har någon inverkan på din förmåga att köra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och dimsyn kan dock förekomma i mindre vanliga eller sällsynta 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.

## **Acidal innehåller natrium**

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

### 3. Hur du tar Acidal

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

- Om du använder detta läkemedel en längre tid kommer läkaren att vilja följa upp din behandling (särskilt om din behandling med Acidal varar längre än ett år).
- Om läkaren uppmanat dig att använda detta läkemedel vid behov ska du tala om för läkaren om dina symtom förändras på något vis.

#### **Hur mycket läkemedel ska man ta?**

- Läkaren talar om för dig hur många kapslar du ska ta och hur länge du ska ta dem. Doseringen beror på ditt tillstånd, på din ålder och på hur väl din lever fungerar.
- Rekommenderad dos anges nedan.

#### Användning för vuxna från 18 år

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

- Om läkaren konstaterat att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Acidal 40 mg enterokapsel en gång dagligen i 4 veckors tid. Läkaren kan rekommendera att du fortsätter med samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte läkts helt under de första 4 veckorna.
- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är en Acidal 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Acidal 20 mg enterokapsel en gång dagligen. När ditt tillstånd är under kontroll, kan läkaren rekommendera att du tar läkemedlet vid behov. I dessa fall är maximal dos en Acidal 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om du har allvarliga leverproblem kan läkaren rekommendera en lägre dos än vanligt.

##### För behandling av sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion och för att förhindra att sådana sår uppstår på nytt.

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

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

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

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

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

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

- Rekommenderad dos är en Acidal 40 mg enterokapsel två gånger dagligen.
- Läkaren kommer att justera dosen efter ditt behov och kommer också att besluta hur länge du ska ta läkemedlet. Maximal dos är 80 mg esomeprazol två gånger dagligen.

##### Fortsatt behandling för att förebygga ny blödning från sår efter inledande behandling med intravenöst esomeprazol.

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

#### Användning för ungdomar från 12 år

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

- Om läkaren konstaterat att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Acidal 40 mg enterokapsel en gång dagligen i 4 veckors tid. Läkaren kan rekommendera att du

fortsätter med samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte läkts helt under de första 4 veckorna.

- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är en Acidal 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderad dosen en Acidal 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om du har allvarliga leverproblem kan läkaren rekommendera en lägre dos än vanligt.

#### För behandling av sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion och för att förhindra att sådana sår uppstår på nytt

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

#### **Intag av läkemedlet**

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

Om du har problem att svälja enterokapslarna:

- Öppna kapslarna och håll ut granulatet i ett halvt glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
- Rör om och drick blandningen genast eller allra senast inom 5 minuter. Rör alltid om blandningen strax innan du dricker den. Blandningen blir inte klar.
- 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 kan svälja alls kan innehållet i kapseln blandas med lite vatten och placeras i en spruta. Blandningen kan sedan ges direkt i magen via en slang (sond).

#### **Barn under 12 års ålder**

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

#### **Äldre**

Dosjustering är inte nödvändig för äldre patienter.

#### **Om du tagit för stor mängd av Acidal**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Acidal**

- Om du glömt bort en dos, ta den då så fort du kommer ihåg den. Om det redan börjar vara dags för nästa dos ska du hoppa över den bortglömda dosen.
- Ta inte dubbel dos (två doser på en gång) för att kompensera för 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 observerar någon av följande allvarliga biverkningar ska du sluta ta Acidal och genast kontakta läkare:**

- gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem. Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- plötslig uppkomst av väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimning eller svårigheter att svälja (tecken på allvarlig allergisk reaktion). Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- plötsliga, allvarliga hudutslag eller rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning kan förekomma även efter flera veckors behandling. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder. Detta kan vara ”erythema multiforme”, ”Stevens-Johnsons syndrom”, ”toxisk epidermal nekrolys” eller ”läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom”. Dessa biverkningar är mycket sällsynta kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Andra biverkningar omfattar:

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

- 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 användare

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

**Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- förändrade blodvärden, som t.ex. reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar, vilket kan orsaka svaghetskänsla, blåmärken eller infektionskänslighet
- låga nivåer av natrium i blodet, vilket kan orsaka svaghetskänsla, kräkningar och kramper
- känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- smakförändringar
- synproblem, till exempel dimsyn
- plötslig uppkomst av väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- inflammation i munhålan
- en svampinfektion som kallas torsk och som kan påverka tarmen
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulsfärgad hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopeci)
- hudutslag efter vistelse i direkt solljus
- ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärter (myalgi)
- allmän sjukdomskänsla och orkeslöshet
- ökad svettning.

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

- förändringar i blodbilden, inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- aggression
- 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 ledsmärtor (Erytema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom).
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstörade bröstkörtlar hos män.

**Ingen känd frekvens:** frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

- inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna
- låga nivåer av magnesium i blodet (hypomagnesemi) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Acidal kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får någon infektion med symtom som feber och **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd, eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärta 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Acidal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen (blister) eller håll burken väl tillsluten. Fuktkänsligt.

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

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

Övriga innehållsämnen är:

*Kapselinnehåll:* kappa-karragenan Ph.Eur., mikrokristallin cellulosa, mannitol, natriumhydroxid, natriumvätekarbonat

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

*Syraresistent hölje:* metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1) dispersion 30 %, trietylцитrat, talk, titandioxid (E171).

*Kapslar:*

*Acidal 20 mg enterokapslar:*

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

*Kapselkropp:* gelatin, titandioxid (E171)

*Acidal 40 mg enterokapslar:*

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

*Kapselkropp:* gelatin, titandioxid (E171)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Acidal 20 mg enterokapslar:*

Hårda enterokapslar (kapselstorlek 3) med vit opak kapselkropp och ljusgult opakt kapsellock, innehållande vitt till benvitt syraresistent granulat.

Acidal hårda enterokapslar kan ha en karakteristisk lukt som inte påverkar produktens kvalitet.

*Acidal 40 mg enterokapslar:*

Hårda enterokapslar (kapselstorlek 1) med vit opak kapselkropp och ljust orange opakt kapsellock, innehållande vitt till benvitt syraresistent granulat.

Acidal hårda enterokapslar kan ha en karakteristisk lukt som inte påverkar produktens kvalitet.

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

Förpackningsstorlekar:

Blistarförpackningar:

*Acidal 20 mg enterokapslar*

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

*Acidal 40 mg enterokapslar*

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

HDPE-plastburkar

*Acidal 20 mg enterokapslar*

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

*Acidal 40 mg enterokapslar*

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Oy Verman Ab

PB 164

01511 Vanda

### **Tillverkare**

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

### **Denna bipacksedel ändrades senast 21.1.2025**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För patienter som inte kan svälja kan kapslarna öppnas och pelletsen blandas med icke kolsyrat vatten och administreras via sond. Det är viktigt att lämpligheten hos den valda sprutan och sonden testas noggrant.

#### Administrering via sond

Pelletsen bör administreras med hjälp av en sond med en diameter på minst FR15 och med en sidoport. Efter blandning i icke-kolsyrat vatten måste pelletsen injiceras omedelbart.

**Administreringen via sond får inte ta mer än 5 minuter.**

1. Öppna kapseln och töm pelletsen i en lämplig spruta. Fyll sprutan med cirka 25 ml vatten och cirka 5 ml luft. För vissa sonder krävs dispersion i 50 ml vatten för att förhindra att pelletsen täpper till sonden.
2. Skaka omedelbart sprutan för att fördela granulaten jämnt i suspensionen.
3. Håll sprutan med spetsen uppåt och kontrollera att spetsen inte är tilltäppt.
4. Håll kvar sprutan i samma position och anslut sprutan till sonden.
5. Skaka sprutan och vänd spetsen nedåt. Injicera omedelbart 5–10 ml i sonden. Vänd sprutan efter injicering och skaka (sprutan måste hållas med spetsen uppåt för att förhindra tilltäppning av spetsen).
6. Vänd sprutans spets nedåt och injicera omedelbart ytterligare 5–10 ml i sonden. Upprepa detta tills sprutan är tom.
7. Fyll sprutan med 25 ml vatten och 5 ml luft och upprepa steg 5 om nödvändigt för att skölja bort eventuellt sediment som finns kvar i sprutan. För vissa sonder krävs 50 ml vatten.