

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Acidal 20 mg kovat enterokapselit

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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä 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 aikuisille refluksoireiden lyhytaikaiseen hoitoon. Näitä oireita ovat mm. närästys ja happaman mahanesteen nousu ruokatorveen.

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 verioksennukset
- mustat ulosteet (verta ulosteissa).

Acidal-valmisteen pitkäaikaiskäytössä (yli kolme kuukautta), on mahdollista, että veren magnesiumpitoisuus pienenee. Matala magnesiumpitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumpitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi, tarvitseeko magnesiumpitoisuutta seurata verikokeilla.

Erityisesti yli vuoden kestävä hoidon yhteydessä Acidal-valmisteen kaltaisten protonipumpun estäjien käyttö saattaa jonkin verran lisätä lonkka-, ranne- tai 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-valmistella 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.

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 voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan, ja jotkut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Acidal-valmisteen vaikutustapaan.

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkeaineista:

- atatsanaviiri (HIV-infektion hoidossa käytettävä lääke)
- klopidooreli (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.

Acidal ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa lääkkeen joko ruokailun yhteydessä tai tyhjiin 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 työvälineiden 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 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 tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

Itsehoidossa Acidal-kapseleita ei saa käyttää yli 2 viikkoa.

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

Lääkkeen ottaminen

- Voit ottaa lääkkeesi mihin vuorokauden aikaan tahansa.
- Voit ottaa lääkkeen joko ruokailun yhteydessä tai tyhjiin 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 kapselien nieleminen on vaikeaa

Jos kapselien 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 30 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.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 18-vuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille henkilöille.

Jos otat enemmän Acidal-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Acidal-valmistetta

- Jos unohdat 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 kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos havaitset jonkun seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta 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 puutuminen, 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
- makuaistimusten muutokset
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen
- äkillisesti alkava hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (ns. bronkospasmit)
- suun sisäinen tulehdus
- sienitulehdus eli sammus, joka voi vaikuttaa suolistoon
- maksavaivat, mukaan lukien keltatauti, joka voi aiheuttaa kellertävää ihoa, tummaa virtsaa ja väsymystä
- hiusten lähtö (alopesia)
- aurinkoihottuma
- nivelkiput (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- yleinen sairauden tunne ja voimattomuus
- lisääntynyt hikoilu.

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

- muutokset verisolujen määrässä, mukaan lukien agranulosytoosi (jyväsolutukato)
- aggressiivisuus (vihamielisyys)
- näkö-, tunne- tai kuuloharhat (hallusinaatiot)
- vakavat maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivotulehdukseen
- äkillisesti ilmaantuva vaikea ihottuma, rakkuloiden muodostuminen tai ihon kuoriutuminen. Tähän voi myös liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (ns. monimuotoinen punavihoittuma (*Erythema multiforme*), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio).
- lihasheikkous
- vaikeat munuaisvaivat
- rintarauhasten suureneminen miehillä.

Yleisyys tunte maton: 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 (agranulosoosi) voidaan sulkea pois verikokeen avulla. Tällaisessa tapauksessa on tärkeää, että kerrot hoitavalle lääkärille mitä lääkettä/lääkkeitä käytät.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Acidal-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä lääke alkuperäispakkauksessa (läpipainopakkauksessa). Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa 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 on esomepratsoli. Jokainen enterokapseli sisältää 20 mg esomepratsolia (esomepratsolimagnesiumdihydraattina).

Muut aineet ovat:

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

Suojakalvo: polyvinyylialkoholil PEG-kopolymeeri, natriumhydroksidi, talkki, titaanioksidi (E171), kolloidinen vesipitoinen piioksidi

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

Kapseli:

Hattuosa: liivate, titaanioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172)

Runko-osa: liivate, titaanioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kovat enterokapselit (kapselikoko 3) sisältävät 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.

Kapselit on pakattu polyamidi-alumiini-PVC/-alumiiniläpipäinopakkauksiin.

Pakkauskoot:

Itsehoidossa enterokapseleita on saatavana 7 ja 14 kapselin pakkauksina. 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 8.5.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Acidal 20 mg hårda enterokapslar

esomeprazol

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad 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 kortvarig behandling av refluxsymtom hos vuxna. Sådana symtom är t.ex. halsbränna och återflöde (reflux) av sur magsaft i matstrupen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Acidal

Ta inte Acidal

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

Vid långvarig användning av Acidal (mer än tre månader) kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskeltörelser, 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 tagit esomeprazol (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.

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 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).

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 framföra 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 skarpt 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 exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

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

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

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 kan du 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 30 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 granulatkornen innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

Användning för barn och ungdomar

Till barn och ungdomar under 18 år endast på läkarordination.

Äldre

Dosjustering är inte nödvändig för äldre patienter.

Om du har 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 och 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 vrister
- sömnstörningar (sömlöshet)

- yrsel, stickningar och domningar, sömnlighet
- 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, t.ex. reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar, vilket kan orsaka svaghetskänsla, blåmärken eller infektionskänslighet
- låga nivåer av natrium i blodet, vilket kan orsaka svaghetskänsla, kräkningar och kramper
- känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- smakförändringar
- synproblem, till exempel dimsyn
- plötslig uppkomst av väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- inflammation i munhålan
- en svampinfektion som kallas torsk och som kan påverka tarmen
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulskiftande hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopeci)
- hudutslag efter vistelse i direkt solljus
- ledsmärtor (artragi) 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 (Erythema multiforme, Stevens-Johnson 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 smärtor i hals, svalg eller mun eller svårigheter att urinera, ska du snarast möjligt kontakta läkare för att en eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) ska kunna uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar läkaren du kontaktar om din medicinering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Acidal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen (blister). Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterförpackningen 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. Varje hård enterokapsel innehåller 20 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

Syreresistent hölje: metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1) dispersion 30 %, trietylcitrat, talk, titandioxid (E171).

Kapslar:

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

Kapselkropp: gelatin, titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Acidal hårda enterokapslar kan ha en karakteristisk lukt som inte påverkar produktens kvalitet. Kapslarna är förpackade i polyamid-aluminium-PVC/aluminium blister.

Förpackningsstorlekar:

Enterokapslar för egenvård finns att få i kartonger med 7 och 14 enterokapslar. 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 8.5.2023