

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletit

Esomeprazol Orion 40 mg enterotabletit

esomepratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Esomeprazol Orion -enterotabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat 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.

Esomeprazol Orion -enterotabletteja käytetään seuraavien sairaustilojen hoitoon:

Aikuiset

- Ruokatorven refluksisairaus (GERD). Sillä tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä
- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamaan pohjukaissuoli- ja mahahaavaan. Tässä tapauksessa lääkärisi saattaa määrätä sinulle myös antibiootteja tulehduksen hoitoon ja haavan paranemiseksi
- Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvä mahahaava ja sen ennaltaehkäisy potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa hoitoa tulehduskipulääkkeillä
- Haiman kasvusta johtuva mahahapon liiallinen erittyminen (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä)
- Haavaumien verenvuodon uusiutumisen ehkäisy Esomeprazol Orion -infuusiohoidon jatkohoitona.

Nuoret 12:sta ikävuodesta ylöspäin

- Ruokatorven refluksisairaus (GERD). Sillä tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä.
- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamaan mahalaukun limakalvon tulehdukseen, joka saattaa johtaa pohjukaissuoli- ja mahahaavaan. Tässä tapauksessa lääkärisi saattaa määrätä sinulle myös antibiootteja tulehduksen hoitoon ja haavan paranemiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Esomeprazol Orion -enterotabletteja

Älä ota Esomeprazol Orion -enterotabletteja

- jos olet allerginen esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos olet allerginen muille vastaaville protonipumpun estäjille, esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli
- jos käytät nelfinaviiria sisältävää lääkettä (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Jos jokin yllä luetelluista kohdista koskee sinua, sinun ei pidä käyttää Esomeprazol Orion -enterotabletteja. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Esomeprazol Orion -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

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

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:**

- laihdutus voimakkaasti ilman mitään syytä ja sinulla on nielemisvaikeuksia
- sinulla on vatsakipua tai ruuansulatushäiriöitä
- alat oksennella ruokaa tai verta
- ulosteesi ovat tummia (verinen uloste).

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

Protonipumpun estäjän, kuten Esomeprazol Orion -valmisteen, 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).

Ihottumat ja iho-oireet

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Esomeprazol Orion -valmisteeella 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 ja sukupuolielimissä sekä 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 lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Esomeprazol Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Esomeprazol Orion voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja jotkut muut lääkkeet voivat vaikuttaa Esomeprazol Orion -enterotablettien tehoon.

Älä käytä Esomeprazol Orion -enterotabletteja, jos käytät **nelfinaviiria** (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- klopidogreeli (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 Esomeprazol Orion -enterotablettien käytön.
- veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri seuraa terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Esomeprazol Orion -enterotablettien 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 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. 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Esomeprazol Orion –enterotabletit sisältävät sakkaroosia

Esomeprazol Orion -enterotabletit sisältävät sokeripalloja, jotka sisältävät sakkaroosia, joka on eräs sokerilaji. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Muut apuaineet

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

3. Miten Esomeprazol Orion –enterotabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Jos käytät tätä valmistetta pitkään, lääkäri seuraa terveydentilaasi (erityisesti jos käyttö jatkuu yli vuoden).
- Jos sinulle on määrätty käytettäväksi Esomeprazol Orion -enterotabletteja tarpeen mukaan, kerro lääkärille, jos oireesi muuttuvat.

Kuinka paljon Esomeprazol Orion -enterotabletteja otetaan

- Lääkäri kertoo sinulle kuinka monta tablettia sinun on otettava ja kuinka pitkään niitä otetaan. Hoidon pituus riippuu sairaudestasi, iästäsi ja maksasi toiminnasta.
- Tavanomaiset annokset, ks. alla.

Käyttö vähintään 18-vuotiaille aikuisille

Närästyksen hoito ruokatorven refluksisairaudessa (GERD):

- Jos ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, suositeltu annos on Esomeprazol Orion 40 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä saman annoksen tämän jälkeen vielä 4 viikon ajaksi, jos ruokatorvesi ei ole vielä parantunut.
- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.
- Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, suositeltu annos on Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa. Kun oireet ovat hallinnassa, lääkärin suosituksesta voidaan tabletit ottaa tarpeen mukaan, maksimissaan yksi Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kerran päivässä.
- Jos sinulla on vaikea maksasairaus, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen.

***Helicobacter pylori* -bakteeritulehduksen aiheuttamien maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito ja ennaltaehkäisy:**

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kahdesti vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- Lisäksi lääkäri kehottaa sinua ottamaan samanaikaisesti antibioottiläkettä, esimerkiksi amoksisilliiniä ja klaritromysiiniä.

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvän mahahaavan hoito:

- Suositeltu annos on Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa 4–8 viikon ajan.

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvän mahahaavan ennaltaehkäisy:

- Suositeltu annos on Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.

Haiman kasvaimesta johtuvan liiallisen mahahapon erittymisen hoito (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä):

- Suositeltu annos on Esomeprazol Orion 40 mg enterotabletti kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri saattaa tarvittaessa nostaa annostasi ja päättää hoidon kestosta. Maksimiannos on 80 mg kahdesti päivässä.

Haavaumien verenvuodon uusiutumisen ehkäisy esomepratsoli-infuusiohoidon jatkohoitona:

Suosittelu annos on yksi Esomeprazol Orion 40 mg enterotabletti kerran päivässä neljän viikon ajan.

Käyttö vähintään 12-vuotiaille nuorille

Närästyksen hoito ruokatorven refluksisairaudessa (GERD):

- Jos ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, suositeltu annos on Esomeprazol Orion 40 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä saman annoksen tämän jälkeen vielä 4 viikon ajaksi, jos ruokatorvesi ei ole vielä parantunut.
- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.
- Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, suositeltu annos on Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.
- Jos sinulla on vakava maksasairaus, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen.

***Helicobacter pylori* –bakteeritulehduksen aiheuttamien maha- ja pohjukais-suolihaavojen hoito ja ennaltäehkäisy:**

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletti kahdesti vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- Lisäksi lääkäri kehottaa sinua ottamaan samanaikaisesti kahta antibioottilääkettä esimerkiksi, amoksisilliiniä ja klaritromysiiniä.

Esomeprazol Orion -enterotablettien käyttö

- Tabletit voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa.
- Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.
- Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kanssa. Tabletteja ei saa pureskella tai murskata, koska ne sisältävät päällystettyjä rakeita, jotka estävät lääkeainetta hajoamasta happamassa mahassa. Siksi on tärkeää, että rakeet eivät rikkoonnu.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä tabletteja

- Jos sinulla on vaikeuksia nielemisessä:
 - 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.
- Jos et pysty nielemään lainkaan, tabletti voidaan sekoittaa veteen ja näin saatu liuos voidaan annostella sinulle nenämahaletkun kautta suoraan mahaan.

Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille

Esomeprazol Orion -enterotabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille.

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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Esomeprazol Orion -enterotabletin

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se heti kun muistat, ellei pian ole aika ottaa jo seuraava annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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:

- Kellertävä iho, tumma virtsa ja väsymys voivat olla oireita maksaongelmista. Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).
- Äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja kurkun tai vartalon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio). Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).
- Äkillinen vakava ihottuma tai ihon punoitus, johon liittyy rakkuloiden ilmaantuminen tai ihon kuoriutumisen. Oireet voivat alkaa vasta usean viikon jälkeen hoidon aloituksesta. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja genitaalialueelle voi ilmaantua vakavia 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Muita haittavaikutuksia ovat:

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

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

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

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- unihäiriöt (unettomuus)
- heitehuimaus, pistelevät tuntemukset, uneliaisuus
- kiertohuimaus
- 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 veri-arvot, 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)
- suun tulehtuminen
- sammus (suussa, nielussa ja toisinaan ruokatorvessa esiintyvä tavallisesti hiivasien 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):

- verenkuvan muutokset mukaan lukien agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- 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 tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio).
- lihasheikkous
- vaikeat munuaisongelmat
- rintojen kasvaminen miehillä.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- jos käytät Esomeprazol Orion -enterotabletteja yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta tai sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumipitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla.
- tulehdus suolessa (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 lääkkeitä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Esomeprazol Orion -enterotablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Esomeprazol Orion sisältää

Vaikuttava aine on esomepratsoli.

20 mg: yksi tabletti sisältää 20 mg esomepratsolia (amorfisena esomepratsolimagnesiumina)

40 mg: yksi tabletti sisältää 40 mg esomepratsolia (amorfisena esomepratsolimagnesiumina)

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: hydroksipropyyliselluloosa (E 463), krospondoni (tyyppi A)

Päällyste: povidoni (K30), makrogoli 400, makrogoli 4000, makrogoli 6000, hypromelloosifita laatti (HP-55S), hypromelloosifita laatti (HP-50), dietyylifita laatti, hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa (PH 101), mikrokiteinen selluloosa (PH 112), krospondoni (tyyppi B), natriumstearyyylifumaraatti, Opadry 03B86651 ruskea (HMPC 2910/hypromelloosi 6cP, titaanidioksidi [E171], makrogoli/PEG 400, punainen rautaoksidi [E172]), sokeripallot (sakkarosi ja maissitärkkelys), talkki (E553b)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Esomeprazol 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.

Esomeprazol Orion 40 mg -enterotabletit ovat vaalean tiilenpunaisia tai ruskeita, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”E6” ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Valmistetta on saatavana seuraavina pakkauskooina:

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

20 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 enterotablettia

40 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 enterotablettia

Kaikkia pakkauskojoja 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 4.10.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Anto nenä-mahaletkun kautta

1. Laita tabletti sopivaan ruiskuun ja lisää ruiskuun noin 25 ml vettä ja noin 5 ml ilmaa. Joissakin letkuissa on käytettävä 50 ml vettä, jotta rakeet eivät tukkisi letkua.
2. Ravista ruiskua heti noin 2 minuutin ajan, jotta tabletti liukenee.
3. Pitele ruiskua kärki ylöspäin ja tarkista, ettei kärki ole tukkeutunut.
4. Pidä ruiskua edelleen samassa asennossa ja kiinnitä se letkuun.
5. Ravista ruiskua ja käännä se kärki alaspäin. Injisoi heti 5–10 ml letkuun. Käännä ruisku ylösalaisin injektion jälkeen ja ravista (ruiskua on pidettävä kärki ylöspäin, jotta kärki ei tukkeudu).
6. Käännä ruiskun kärki alaspäin ja injisoi toiset 5–10 ml letkuun. Toista tätä, kunnes ruisku on tyhjä.
7. Lisää ruiskuun 25 ml vettä ja 5 ml ilmaa. Toista kohta 5, jos ruiskuun jäänyttä sakkaa on huuhdeltava. Joissakin letkuissa on käytettävä 50 ml vettä.

Bipacksedel: Information till patienten

Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletter

Esomeprazol Orion 40 mg enterotabletter

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 några 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 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 esomeprazol som tillhör en grupp av läkemedel som kallas protonpumpshämmare. Läkemedlet minskar mängden syra som produceras i magen.

Esomeprazol Orion används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna

- Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) 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 sårhäkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Esomeprazol Orion kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel.
- För mycket syra i magen orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom).
- Fortsatt behandling för att förebygga ny blödning från sår efter behandling med esomeprazolinfusion.

Ungdomar från 12 år

- Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) 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 sårhäkning.

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 andra motsvarande protonpumpshämmare, t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol
- om du tar nelfinavir (läkemedel mot HIV-infektion).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazol Orion:

- om du har svår leversjukdom
- om du har svår njursjukdom
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Esomeprazol Orion som minskar magsyran
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagnning (kromogranin A).

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.

Esomeprazol Orion kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Om du märker något av följande symtom under eller efter behandlingen med Esomeprazol Orion, ska du omedelbart kontakta läkare:**

- du går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja
- du får magsmärtor eller matsmältningsbesvär
- du börjar kräkas föda eller blod
- du får svart (blodig) avföring.

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 (särskilt långtidsanvändning i mer än ett år) kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur. Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder kortikosteroider (eftersom de kan öka risken för benskörhet).

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 Esomeprazol Orion. 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 Esomeprazol Orion

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

Ta inte Esomeprazol Orion om du samtidigt tar läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används för behandling av HIV-infektion).

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

- atazanavir (används för behandling av HIV-infektion)
- klopidogrel (används för förebyggande av blodproppar)
- ketokonazol, itraconazol 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, muskelspänning eller epilepsi)
- fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, följer läkaren upp ditt hälsotillstånd när du börjar eller slutar ta Esomeprazol Orion.
- läkemedel som hämmar blodkoagulation, t.ex. warfarin. Läkaren följer upp ditt hälsotillstånd 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
- takrolimus (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 *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren vilka andra läkemedel du tar.

Esomeprazol Orion med mat och dryck

Du kan ta dina tabletter i samband med måltid eller 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 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 sackaros

Esomeprazol Orion enterotabletter innehåller sockersfärer, som innehåller sackaros, som är en sorts socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Esomeprazol Orion

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

- Om du använder detta läkemedel under lång tid, kommer läkaren att vilja följa upp ditt hälsotillstånd (särskilt om du tar läkemedlet under mer än ett år).
- Om läkaren har uppmanat dig att ta Esomeprazol Orion vid behov, ska du tala om för läkaren om dina symtom förändras.

Hur mycket Esomeprazol Orion ska du ta

- Läkaren talar om för dig hur många tabletter du ska ta och hur länge du ska ta dem. Behandlingens längd beror på ditt tillstånd, hur gammal du är och hur väl din lever fungerar.
- De rekommenderade doserna anges nedan.

Användning för vuxna från 18 år

För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD):

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Orion 40 mg enterotablett en gång dagligen under 4 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Den rekommenderade dosen efter att matstrupen har läkt är en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett en gång dagligen. När dina symtom är under kontroll kan läkaren rekommendera att du tar läkemedlet vid behov, högst en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren rekommendera en lägre dos.

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

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du samtidigt tar antibiotika, till exempel amoxicillin och klaritromycin.

För behandling av magsår orsakade av NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska medel):

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett en gång dagligen i 4-8 veckor.

För att förebygga magsår om du tar NSAID:

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett en gång dagligen.

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

- Den rekommenderade dosen är Esomeprazol Orion 40 mg två gånger dagligen.
- Läkaren ökar dosen efter ditt behov och beslutar hur länge du ska ta läkemedlet. Den maximala dosen är 80 mg två gånger dagligen.

Fortsatt behandling för att förebygga ny blödning från sår efter behandling med esomeprazolinfusion:

Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Orion 40 mg enterotablett en gång dagligen i 4 veckor.

Användning för ungdomar från 12 år

För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD):

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Orion 40 mg enterotablett en gång dagligen under 4 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Den rekommenderade dosen efter att matstrupen är läkt är en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren rekommendera en lägre dos.

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

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Orion 20 mg enterotablett två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar antibiotika till exempel amoxicillin och klaritromycin.

Intag av detta läkemedel

- Du kan ta tablettorna vid vilken tid som helst på dygnet.
- Du kan ta tablettorna tillsammans med mat eller på "tom mage".
- Svälj dina tabletter hela med vatten. Tugga eller krossa inte tablettorna, eftersom de innehåller täckta granulatkorn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulatkornen inte skadas.

Vad du kan göra om du har svårt att svälja tablettorna

- Om du har problem att svälja tablettorna:
 - Lagg tablettorna i ett glas vatten (ej kolsyrat). Använd inga andra vätskor.
 - Rör om tills tablettorna faller sönder (blandningen blir inte klar). Drick 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 ur glaset med ytterligare ett halvt glas vatten och drick upp det. Granulatkornen i lösningen innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.
- Om du inte kan svälja alls kan tablettorna blandas med lite vatten och ges direkt i magen via en sond.

Användning för barn under 12 år

Esomeprazol Orion enterotabletter rekommenderas inte för barn under 12 år.

Äldre

Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Esomeprazol Orion

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg den, förutom om det nästan har blivit dags att ta nästa dos. 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 ta Esomeprazol Orion och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar:

- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem. Dessa biverkningar är sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*).
- Plötslig väsende andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimning eller svårigheter att svälja (svår allergisk reaktion). Dessa biverkningar är sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*).
- Plötsliga, allvarliga hudutslag eller rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Dessa symtom 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
- magtarmsymtom: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar
- illamående och kräkningar
- godartade polyper i magsäcken.

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

- svullnad i fötter och anklar
- sömnstörningar (sömlöshet)
- yrsel, stickningar, sömnighet
- svindel
- muntorrhet
- förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- hudutslag, nässelfeber och klåda
- 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*):

- förändrad blodbild såsom minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar, vilket kan orsaka svaghet, blåmärken eller infektionskänslighet
- låga nivåer av natrium i blodet, vilket kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper
- känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- smakförändringar
- synproblem, t.ex. dimsyn
- plötslig väsende andning eller andnöd (bronkospasm, d.v.s. plötslig sammandragning av luftrören)
- inflammation i munhålan
- svampinfektion kallad ”torsk” som kan påverka tarmen
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet
- håravfall
- hudutslag vid solning
- ledsmärtor eller muskelsmärta
- 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
- hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns)

- 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–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom).
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- om du använder Esomeprazol Orion i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel eller snabb puls. 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 avgör om magnesiumnivån i blodet behöver mätas med regelbundna blodprov.
- 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.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Esomeprazol Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen. 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.

20 mg: en tablett innehåller 20 mg esomeprazol (i form av amorft esomeprazolmagnesium)

40 mg: en tablett innehåller 40 mg esomeprazol (i form av amorft esomeprazolmagnesium)

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: hydroxipropylcellulosa (E463), kros повідon (typ A)

Film dragering: povidon (K30), makrogol 400, makrogol 4000, makrogol 6000, hypromellosfталат (HP-55S), hypromellosfталат (HP-50), dietylftalat, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa (PH 101), mikrokristallin cellulosa (PH 112), kros повідon (typ B), natriumstearylфumarat, Opadry 03B86651 brun (HMPC 2910/hypromellos 6cP, titandioxid [E171], makrogol/PEG 400, röd järnoxid [E172]), sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), talk (E553b)

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Esomeprazol Orion 20 mg enterotabletter är ljus tegelröda eller bruna, ovala, bikonvexa, film dragerade tabletter märkta med "E5" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Esomeprazol Orion 40 mg enterotabletter är ljus tegelröda eller bruna, ovala, bikonvexa, film dragerade tabletter märkta med "E6" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Läkemedlet finns i följande förpackningsstorlekar:

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

20 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 enterotabletter

40 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 enterotabletter

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 4.10.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering via ventrikelsond

1. Lagg tablett i en lämplig spruta och dra upp cirka 25 ml vatten och cirka 5 ml luft. För vissa sonder krävs 50 ml vatten för att förhindra att kornen klumpar ihop sig.
2. Skaka genast sprutan i cirka 2 minuter så att tablett dispergeras.
3. Håll sprutan med spetsen uppåtriktad och kontrollera att inte spetsen täppts till.
4. Koppla sprutan med spetsen uppåtriktad till sonden.
5. Skaka sprutan och rikta den med spetsen nedåt. Injicera omedelbart 5–10 ml genom sonden och vänd sprutan uppåt igen (sprutan måste hållas med spetsen uppåtriktad för att undvika tilltäppning).
6. Vänd sprutan med spetsen nedåt och injicera ytterligare 5–10 ml genom sonden. Upprepa proceduren tills sprutan har tömts.
7. Dra upp 25 ml vatten och 5 ml luft och upprepa steg 5 för att skölja ner eventuella sediment. I vissa fall behövs det 50 ml vatten.