

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

**Esopraz 20 mg ente rotabletit**

**Esopraz 40 mg ente rotabletit**

esomepratsoli

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

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

Esopraz-valmisteen vaikuttava aine on esomepratsoli. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan protonipumpun estäjiksi. Ne vaikuttavat vähentämällä mahahapon muodostumista.

Esopraz-valmistetta käytetään seuraavien sairaustilojen hoitoon:

#### Aikuiset

- ruokatorven refluksitauti. Tässä sairaudessa mahahappoa pääsee nousemaan ruokatorveen, mistä aiheutuu oireina kipua, tulehdusta ja närästystä.
- mahan ja suoliston yläosan haavat, kun niihin liittyy *Helicobacter pylori* -nimisen bakteerin aiheuttama tulehdus. Jos sinulla on tämä sairaus, lääkäri saattaa määrätä myös antibiootteja tulehduksen hoitoon ja haavan paranemiseksi.
- tulehduskipulääkityksestä aiheutuva mahahaava. Esopraz-valmistetta voidaan käyttää myös mahahaavojen muodostumisen estämiseen, jos käytät tulehduskipulääkkeitä.
- haiman kasvusta johtuva mahahapon liiallinen erittyminen (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä)
- pitkäaikaishoito sen jälkeen, kun vuotavien haavojen uusiutumisen estoon on käytetty laskimoon annettavaa esomepratsolia.

#### Nuoret 12:sta ikävuodesta ylöspäin

- ruokatorven refluksitauti. Tässä sairaudessa mahahappoa pääsee nousemaan ruokatorveen, mistä aiheutuu oireina kipua, tulehdusta ja närästystä.
- mahan ja suoliston yläosan haavat, kun niihin liittyy *Helicobacter pylori* -nimisen bakteerin aiheuttama tulehdus. Jos sinulla on tämä sairaus, lääkäri saattaa määrätä myös antibiootteja tulehduksen hoitoon ja haavan paranemiseksi.

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

### Älä käytä Esopraz-valmistetta

- jos olet allerginenesomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin muulle protonipumpun estäjälle (kuten pantopratsolille, lansopratsolille, rabepratsolille tai omepratsolille)
- jos käytät nelfinaviiria sisältävää lääkettä (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Älä käytä Esopraz-valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Esopraz-valmisteen käyttöä.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät lääkevalmistetta jos:

- sinulla on vaikeita maksan toimintahäiriöitä
- sinulla on vaikeita munuaisten toimintahäiriöitä
- sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Esopraz –valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

Esopraz saattaa peittää muiden sairauksien oireita. **Jos sinulle ilmaantuu joitakin seuraavista oireista ennen Esopraz-valmisteen käytön aloittamista tai niiden käytön aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin:**

- jos laihdut huomattavasti ilman selkeää syytä ja sinulla on nielemisvaikeuksia
- jos sinulle ilmaantuu mahakipua tai ruoansulatusvaivoja
- jos oksennat ruokaa tai verta
- jos ulosteesi ovat tummia (ulosteissa on verta).

Jos Esopraz-valmistetta on määrätty sinulle otettavaksi tarpeen mukaan, ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet ovat jatkuvia tai muuttavat luonnettaan.

Protonipumpun estäjän, kuten Esopraz-valmisteen, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman 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 Esopraz-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.

### Lapset ja nuoret

#### Alle 12-vuotiaat lapset

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa käyttää Esopraz-valmistetta.

### Muut lääkevalmisteet ja Esopraz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä on tärkeää siksi, että

Esopraz saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta ja jotkut muut lääkkeet saattavat muuttaa Esopraz-valmisteen vaikutusta.

Älä ota Esopraz-valmistetta, jos käytät **nelfinaviiria** sisältävää lääkettä (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- klopidogreelia (käytetään veritulppien estoon)
- ketokonatsolia, itrakonatsolia tai vorikonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- erlotinibia (syövän hoitoon käytetty lääke)
- sitalopraamia, imipramiinia tai klomipramiinia (masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- diatsepaamia (ahdistuneisuuden hoitoon, lihasten rentouttamiseen tai epilepsian hoitoon tarkoitettu lääke)
- fenytoiinia (epilepsialääke). Jos käytät fenytoiinia, lääkärin on seurattava terveydentilaasi Esopraz-hoidon aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä.
- verenohennuslääkkeitä, kuten varfariinia. Lääkärin on seurattava tilaasi Esopraz-hoidon aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä.
- silostatsolia (lääke katkokävelyn hoitoon – verenkiertohäiriön aiheuttama kipu alaraajoissa, joka pakottaa kävelijän aika ajoin pysähtymään)
- sisapridia (ruoansulatushäiriöiden ja närästyksen hoitoon tarkoitettu lääke)
- digoksiinia (sydänongelmien hoitoon tarkoitettu lääke)
- metotreksaattia (korkeina annoksina syövän hoitoon käytetty kemoterapialääke) – jos käytät korkeata annosta metotreksaattia, lääkäri voi väliaikaisesti keskeyttää Esopraz-hoitosi
- rifampisiinia (tuberkuloosin hoitoon tarkoitettu lääke)
- takrolimuusia (elintensiirto)
- mäkikuismaa (*hypericum perforatum*) (masennuksen hoitoon tarkoitettu lääke).

Jos lääkäri on määrännyt sinulle antibioottihoitona amoksisilliinia ja klaritromysiiniä yhdessä Esopraz-valmisteen kanssa *Helicobacter pylori* -infektiosta aiheutuvien mahan haavaumien hoitoon, on erittäin tärkeää, että kerrot lääkärille muista käyttämistäsi lääkkeistä.

### **Esopraz ruuan ja juoman kanssa**

Voit ottaa tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Ei tiedetä, kulkeutuuko Esopraz äidinmaitoon. Siksi Esopraz-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Esopraz ei todennäköisesti vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää työkaluja tai koneita.

Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näköhäiriöitä, saattaa kuitenkin melko harvoin ilmetä (ks. 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.

**Esopraz sisältää sakkaroosia ja laktoosia**, jotka ovat tiettyntyyppisiä sokereita. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **Muut aineet**

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

## **3. Miten Esopraz-valmistettä käytetään**

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

- Jos käytät tätä lääkettä pitkäaikaisesti, lääkäri seuraa tilaasi (etenkin, jos käytät lääkettä pidempään kuin vuoden).
- Jos lääkäri on määrännyt tämän lääkkeen sinulle otettavaksi tarvittaessa, kerro lääkärille, jos oireesi muuttuvat toisenlaisiksi.

## **Kuinka paljon lääkettä otetaan**

- Lääkäri kertoo, kuinka monta tablettia otat ja miten pitkään otat niitä. Tämä riippuu sairaudestasi ja iästäsi sekä maksasi toimintakyvystä.
- Tavanomaiset annokset kerrotaan seuraavassa.

## Käyttö vähintään 18-vuotiaille aikuisille

### **Ruokatorven refluksitaudin aiheuttaman närästyksen hoito:**

- Jos lääkäri on todennut, että ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, suositeltu annos on yksi 40 mg:n Esopraz-enterotabletti kerran päivässä 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä saman annoksen tämän jälkeen vielä 4 viikon ajaksi, jos ruokatorvesi ei ole vielä parantunut.
- Kun ruokatorvi on parantunut, suositeltu annos on yksi 20 mg:n Esopraz-enterotabletti kerran päivässä.
- Jos ruokatorvesi ei ole vaurioitunut, suositeltu annos on yksi 20 mg:n Esopraz-enterotabletti kerran päivässä. Kun oireet ovat hallinnassa, lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään lääkettä tarvittaessa, enintään yhden 20 mg:n Esopraz-enterotabletin kerran päivässä.
- Jos sinulla on vaikeita maksan toimintahäiriöitä, lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen.

### **Haavojen hoito ja uusiutumisen esto, kun niihin liittyy *Helicobacter pylori* -nimisen bakteerin aiheuttama tulehdus:**

- Suositeltu annos on yksi 20 mg:n Esopraz-enterotabletti kaksi kertaa päivässä yhden viikon ajan.
- Lääkäri määrää sinulle myös esimerkiksi amoksisilliini- ja klaritromysiini-nimistä antibioottia.

### **Tulehduskipulääkityksestä aiheutuvat mahan haavat:**

- Suositeltu annos on yksi 20 mg:n Esopraz-enterotabletti kerran päivässä 4–8 viikon ajan.

### **Tulehduskipulääkityksestä aiheutuvien mahan haavojen estohoito:**

- Suositeltu annos on yksi 20 mg:n Esopraz-enterotabletti kerran päivässä.

### **Haiman kasvusta aiheutuvan mahahapon liiallisen erittymisen hoito (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä)**

- Suositeltu annos on yksi 40 mg:n Esopraz-enterotabletti kaksi kertaa päivässä.
- Lääkäri säättää annosta tarpeesi mukaan ja päättää, miten pitkään tarvitset lääkettä. Enimmäisannos on 80 mg kaksi kertaa päivässä.

### **Pitkäaikaishoito sen jälkeen, kun vuotavien haavojen uusiutumisen estoon on käytetty laskimoon annettavaaesomepratsolia:**

- Suositeltu annos on yksi 40 mg:n Esopraz-enterotabletti kerran päivässä 4 viikon ajan.

## Käyttö vähintään 12-vuotiaille nuorille

### **Ruokatorven refluksitaudin aiheuttaman närästyksen hoito:**

- Jos lääkäri on todennut, että ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, suositeltu annos on yksi 40 mg:n Esopraz-enterotabletti kerran päivässä 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä saman annoksen tämän jälkeen vielä 4 viikon ajaksi, jos ruokatorvesi ei ole vielä parantunut.
- Kun ruokatorvi on parantunut, suositeltu annos on yksi 20 mg:n Esopraz-enterotabletti kerran päivässä.
- Jos ruokatorvesi ei ole vaurioitunut, suositeltu annos on yksi 20 mg:n Esopraz-enterotabletti kerran päivässä.
- Jos sinulla on vaikeita maksan toimintahäiriöitä, lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen.

### **Haavojen hoito ja uusiutumisen esto, kun niihin liittyy *Helicobacter pylori* -nimisen bakteerin aiheuttama tulehdus:**

- Suositeltu annos on yksi 20 mg:n Esopraz-enterotabletti kaksi kertaa päivässä yhden viikon ajan.
- Lääkäri määrää sinulle myös esimerkiksi amoksisilliini- ja klaritromysiini-nimistä antibioottia.

### **Tämän lääkkeen käyttö**

- Voit ottaa tabletit mihin tahansa aikaan päivästä.
- Voit ottaa tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.
- Niele tabletit kokonaisina veden kanssa. Älä pureskele äläkä murskaa tabletteja, koska ne sisältävät päällystettyjä, lääkeainetta sisältäviä rakeita, jotka estävät lääkeainetta vahingoittumasta happamassa mahassa. Siksi on tärkeää, etteivät rakeet vaurioidu.

### **Jos sinulla on vaikeuksia niellä tabletit**

- Jos sinulla on vaikeuksia niellä tabletit:
  - Laita ne lasilliseen hiilihapotonta vettä. Älä käytä muuta nestettä.
  - Sekoita, kunnes tabletti hajoaa (liuos ei ole kirkasta). Juo liuos sen jälkeen heti tai viimeistään 30 minuutin kuluessa. Sekoita liuosta aina juuri ennen sen juomista.
  - Varmistaaksesi, että olet juonut kaiken lääkkeen, huuhtelee lasi hyvin puolella lasillisella vettä ja juo huuhteluvesi. Liuoksessa näkyvät kiinteät rakeet sisältävät lääkkeen, joten älä pureskele tai murskaa niitä.
- Jos et kykene lainkaan nielemään, tabletit voidaan sekoittaa veteen ja antaa ruiskun avulla. Se voidaan tällöin annostella sinulle nenämahaletkun kautta suoraan mahaasi.

## Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa käyttää Esopraz-valmistetta.

## Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille henkilöille.

### **Jos otat enemmän Esopraz-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 Esopraz-valmistetta**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se heti kun muistat. Jos pian on kuitenkin jo seuraavan annoksen aika, älä ota unohtunutta annosta.

Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samalla kertaa) korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

#### **Jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Esopraz-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*.
- äkillistä hengityksen vinkumista, huulten, kielen ja nielun tai kehon turpoamista, ihottumaa, pyörtyminen tai nielemisvaikeuksia (vaikea-asteinen 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 kuoriutumisen), 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 *voivat esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta ihmisestä*.

Muita haittavaikutuksia ovat:

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

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

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

- jalkaterien ja nilkkojen turvotus
- unihäiriöt (unettomuus)
- heitehuimaus, kihelmöintituntemukset, kuten pistely ja kihelmöinti, uneliaisuus
- pyörrytys
- suun kuivuminen
- epänormaalit maksa-arvot
- ihottuma, nokkosihottuma ja ihon kutiaminen
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (jos Esopraz-valmistetta käytetään pitkäaikaisesti korkeina annoksina).

#### Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- epänormaalit veriarvot, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa heikotusta, ja mustelmia tai altistaa infektioille.
- veren natriumpitoisuuden aleneminen, mikä saattaa aiheuttaa heikotusta, oksentelua ja kouristuksia.
- kiihtyneisyyden, sekavuuden tai masentuneisuuden tunne
- makuaistin muutokset
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen
- äkillinen hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi eli keuhkoputkien äkillinen supistuminen)
- suun tulehdus
- sammus (suussa, nielussa ja toisinaan ruokatorvessa esiintyvä tavallisesti hiivasienien aiheuttama vaalea kate)
- maksan toimintahäiriöt, kuten 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 valkosolujen puutos (agranulosytoosi)
- aggressiivisuus
- aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen)
- vaikeat maksan toimintahäiriöt, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivotulehdukseen
- vaikea-asteisen ihottuman tai rakkuloiden tai ihon hilseilyn äkillinen ilmaantuminen. Tähän saattaa liittyä korkeaa kuumetta ja nivelkipuja (erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio).
- lihasheikkous
- vaikea-asteiset munuaisten toimintahäiriöt
- rintojen suureneminen miehillä.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Jos käytät Esopraz-valmistetta yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. 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.
- suolen tulehdus (aiheuttaa ripulia)
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Esopraz-enterotabletit saattavat erittäin harvoin vaurioittaa valkosoluja, minkä seurauksena syntyy immuunivaje.

Jos sinulla on infektio, jonka oireita ovat kuume ja **vaikeasti** heikentynyt yleiskunto tai kuume, johon liittyy paikallisen infektion oireita, kuten niska-, kurkku- tai suukipua tai virtsaamisvaikeuksia, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttämistäsi lääkkeistä.

### **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. Esopraz-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Esopraz-enterotabletteja saa käyttää enintään 100 vuorokauden ajan purkin ensimmäisen avaamiskerran jälkeen.

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 Esopraz sisältää

- Vaikuttava aine on esomepratsoli. Esopraz-enterotabletteja on kahta vahvuutta, jotka sisältävät 20 mg tai 40 mg esomepratsolia (esomepratsolimagnesiumina).
- Muut aineet ovat:
  - Kalvopäällysteiset sokerirakeet:* sokerirakeet (sakkaroosi ja maissitärkkelys), etyyliselluloosa, magnesiumstearaatti.
  - Lääkeaineen päällyste:* povidoni K90, kevyt magnesiumoksidi (E530).
  - Estekerroksen päällyste:* povidoni, kevyt magnesiumoksidi (E530), magnesiumstearaatti.
  - Enteropäällyste:* metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30-prosenttinen dispersio (sisältää natriumlauryylisulfaattia ja polysorbaatti 80:aa), dietyylifalaatti, talkki (E553b).
  - Tabletin ydin:* silikoitu mikrokiteinen selluloosa (mikrokiteinen selluloosa ja vedetön kolloidinen piidioksidi), Starlac (laktoosimonohydraatti ja maissitärkkelys), kopovidoni K28, makrogoli 8000, krosopovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.
  - Kalvopäällyste:* hypromelloosi (E464), makrogoli 8000, talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), vedetön kolloidinen piidioksidi, punainen rautaoksidi (E172).
  - Painomuste:* Opacode S-1-17823 musta painomuste (sisältää propyleeniglykolia, mustaa rautaoksidia (E172), shellakkalasetta).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

**Esopraz 20 mg enterotabletti:** Tiilenpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”20” ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

**Esopraz 40 mg enterotabletti:** Tiilenpunainen, pyöreä, viistoreunainen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”40” ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Läpipainopakkaus (alumiini/alumiini) tai HDPE-pakkaus (HDPE-purkki, jossa kierrekorkki, polypropyleenisuljin, induktiofoliosinetti ja silikageelisäiliö kuivausaineena).

Pakkauskoot:

20 mg: 7, 10 ja 14 enterotablettia (ilman reseptiä), sekä 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 enterotablettia (reseptillä).

40 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 enterotablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo



**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.4.2022**

.....

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Anto nenä-mahaletkun kautta:

1. Laita tabletti sopivankokoiseen ruiskuun ja täytä ruisku noin 25 ml:lla vettä ja noin 5 ml:lla ilmaan. Joitakin nenä-mahaletkuja käytettäessä tabletti on liuotettava 50 ml:aan vettä, jotta rakeet eivät tukkisi letkua.
2. Ravistele ruiskua välittömästi noin kahden minuutin ajan tabletin liuottamiseksi.
3. Käännä ruiskun kärki ylöspäin ja tarkista, ettei kärki ole tukkeutunut.
4. Kytke ruisku nenä-mahaletkuun ruisku edelleen yllä kuvatussa asennossa.
5. Ravistele ruiskua ja käännä sen kärki alaspäin. Ruiskuta heti 5-10 ml liuosta letkuun. Käännä ruisku toisin päin ja ravista jälleen (ruiskua on pidettävä kärki ylöspäin, jotta kärki ei pääsisi tukkeutumaan).
6. Käännä ruiskun kärki alaspäin ja injisoi toiset 5-10 ml nenä-mahaletkuun. Toista vaiheet 5 ja 6 kunnes ruisku on tyhjä.
7. Jos ruiskuun jää sakkaa, täytä ruisku 25 ml:lla vettä ja 5 ml:lla ilmaa ja toista vaihe 5. Joitakin nenä-mahaletkuja varten vettä tarvitaan 50 ml.

## Bipacksedel: Information till användaren

**Esopraz 20 mg enterotabletter**

**Esopraz 40 mg enterotabletter**

esomeprazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Esopraz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Esopraz
3. Hur du tar Esopraz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esopraz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Esopraz innehåller en aktiv substans som heter esomeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas protonpumpshämmare. Dessa verkar genom att minska mängden syra som produceras i magen.

Esopraz används för att behandla följande tillstånd:

#### Vuxna

- gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Detta är när magsyra 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). Esopraz kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel.
- för mycket magsyra orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom).
- fortsatt behandling för att förebygga ny blödning från sår efter behandling med intravenöst esomeprazol.

#### Ungdomar från 12 år

- gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Detta är när magsyra 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 Esopraz

### Ta inte Esopraz:

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

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

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esopraz om:

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

Esopraz kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Esopraz eller under tiden du tar det, 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 (blodblandad) avföring.

Om du har fått Esopraz förskrivet för att ta ”vid behov” ska du kontakta läkare om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär.

Användning av protonpumpshämmare som Esopraz och särskilt om du använder Esopraz i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

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

Allvarliga hudutslag har förekommit hos patienter som tar esomeprazol (se även avsnitt 4). Utslagen kan innefatta sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och konjunktivit (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag kommer ofta efter influensaliknande symtom såsom feber, huvudvärk och kroppssmärta. Hudutslagen kan täcka stora delar av kroppen och bilda blåsor och fjällande hud.

Om du någon gång under behandlingen (även efter flera veckor) får hudutslag eller något av dessa hudsymtom, sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare.

### Barn och ungdomar

#### Barn under 12 år

Esopraz ska inte ges till barn yngre än 12 år.

### Andra läkemedel och Esopraz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Esopraz kan påverka hur andra läkemedel fungerar, och andra läkemedel kan i sin tur påverka effekten av Esopraz.

Ta inte Esopraz om du samtidigt tar läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används vid HIV behandling).

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, för muskelavslappning eller vid epilepsi)
- fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar ta Esopraz
- läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Esopraz
- cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning till benen)
- cisaprid (används vid matsmältningsbesvär 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 Esopraz
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- tacrolimus (organtransplantation)
- johannesört (*hypericum perforatum*) (används för behandling av depression).

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Esopraz för behandling av magsår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du även tar andra läkemedel.

### **Esopraz 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, 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 Esopraz under graviditet.

Det är inte känt om esomeprazol passerar över i modersmjölk. Därför bör du inte ta Esopraz om du ammar.

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

Det är inte troligt att Esopraz 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.

**Esopraz enterotabletter innehåller sockaros och laktos** 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 tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### 3. Hur du tar Esopraz

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

#### Hur mycket ska du ta

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

#### Användning för vuxna från 18 år

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

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esopraz 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 Esopraz 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esopraz 20 mg enterotablett en gång dagligen. När ditt tillstånd är under kontroll kan läkaren rekommendera att du tar läkemedlet vid behov upp till maximalt en Esopraz 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren komma att ge 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 Esopraz 20 mg enterotablett två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar antibiotika, exempelvis amoxicillin och klaritromycin.

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

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

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

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

##### **För behandling av överskott av magsyra orsakad av en tumör i bukspottskörteln (Zollinger-Ellisons syndrom):**

- Den rekommenderade dosen är en Esopraz 40 mg enterotablett två gånger dagligen.
- Läkaren kommer att justera dosen efter ditt behov och kommer också att besluta 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 intravenöstesomeprazol:**

- Den rekommenderade dosen är en Esopraz 40 mg enterotablett en gång dagligen i 4 veckor.

#### Användning för ungdomar från 12 år

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

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esopraz 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.
- Normal dos efter att matstrupen är läkt är en Esopraz 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esopraz 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 Esopraz 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 läkemedlet**

- Du kan ta tablettorna vid vilken tid som helst på dygnet.
- Du kan ta tablettorna tillsammans med föda eller på tom mage.
- Svälj dina tabletter hela med vatten. Tugga eller krossa inte tablettorna. Detta beroende på att tablettorna 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:
  - Lägg dem 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 direkt innan du dricker den.
  - För att vara säker på att du har fått i dig allt läkemedel, skölj ur glaset noggrant med ytterligare ett halvt glas vatten och drick upp det. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet - tugga eller krossa dem inte.
- Om du inte kan svälja alls, kan tablettorna blandas med lite vatten och placeras i en spruta. Blandningen kan då ges direkt i magen via en sond.

### Användning för barn under 12 år

Esopraz enterotabletter rekommenderas inte för barn under 12 år.

### Äldre

Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter.

### **Om du har tagit för stor mängd av Esopraz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel 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 Esopraz**

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det är nära tidpunkten för nästa dos, hoppa då över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för en 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 Esopraz och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar:**

- gul hud, mörk urin och trötthet som kan vara symtom på leverproblem. Dessa effekter är sällsynta och *kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*.
- plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion). Dessa biverkningar är sällsynta och *kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*.
- plötslig uppkomst av allvarligt 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 allvarliga utbredda hudskador (fjällning av epidermis och ytliga slemhinnor) med livshotande konsekvenser. Detta kan vara erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller läkemedelsreaktion med ökning av vissa vita blodkroppar (eosinofili) och systemiska symtom. Dessa effekter 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
- påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar
- illamående eller 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 ”myrkrypningar”, sömnhet
- svindel
- muntorrhet
- förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- hudutslag, nässelfeber och klåda
- höft-, handleds- eller kotfrakturer (om esomeprazol används i höga doser och under en längre tid).

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

- förändrad blodbild så som minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blåmärken eller infektionskänslighet.
- låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- smakförändringar
- synproblem, till exempel dimsyn
- plötslig väsande andning eller andnöd
- inflammation i munhålan
- en svampinfektion kallad ”torsk” som kan påverka tarmen
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopecia)
- hudutslag vid solning
- ledsmärtor (arthralgia) eller muskelsmärta (myalgia)
- generell olustkänsla 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 ledsmärter (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller läkemedelsreaktion med ökning av vissa vita blodkroppar (eosinofili) och systemiska symtom).
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- låga magnesiumnivåer i blodet. Om du använder Esopraz 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.
- inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Esopraz kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras.

Om du får en infektion med symtom såsom feber med **kraftigt** försämrat allmäntillstånd eller feber med symtom på lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktdetaljerna 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 Esopraz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

Innehållet i denna burk ska inte användas senare än 100 dagar efter öppnandet av burken.

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. Esopraz enterotabletter finns i två styrkor innehållande 20 mg eller 40 mg esomeprazol (som esomeprazolmagnesium).
- Övriga innehållsämnen är:
  - Filmdragerade sockergranulat:* sockergranulat (sackaros och majsstärkelse), etylcellulosa, magnesiumstearat.
  - Tablettdragering:* povidon K90, lätt magnesiumoxid (E530).
  - Barriärskikt, dragering:* povidon, lätt magnesiumoxid (E530), magnesiumstearat.
  - Enterodragering:* metakrylsyra – etylakrylat copolymer (1:1) dispersion 30 % (innehåller natriumlaurylsulfat och polysorbat 80), dietylftalat, talk (E533b).
  - Tablettkärna:* silicifierad mikrokristallin cellulosa (mikrokristallin cellulosa och kolloidal vattenfri kiseldioxid), starlac (laktosmonohydrat och majsstärkelse), kopovidon K28, makrogol 8000, krosopovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
  - Filmdragering:* hypromellos (E464), makrogol 8000, talk (E533b), titandioxid (E171), kolloidal vattenfri kiseldioxid, röd järnoxid (E172).
  - Tryckfärg:* Opacode S-1-17823 svart bläck (innehåller propylenglykol, svart järnoxid (E172), shellack glaserings).

### Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

**Esopraz 20 mg enterotablett:** Tegelröd färg, rund form, bikonvex, filmdragerad tablett, präglad med "20" på ena sidan och släta på den andra sidan.

**Esopraz 40 mg enterotablett:** Tegelröd färg, rund form, fasad kant, bikonvex, filmdragerad tablett, präglad med "40" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Blister (Aluminium/Aluminium) eller burk i HDPE (HDPE-burk med halsöppning och förslutningslock i polypropylen med förseglingspropp i vadd och kiselgel som torkmedel).

Förpackningsstorlekar:

20 mg: 7, 10 ja 14 enterotabletter (receptfria), och 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 enterotabletter (receptbelagda).

40 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 enterotabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Denna bipacksedeln ändrades senast 5.4.2022**

.....  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### Administrering via ventrikelsond

1. Lagg tabletten 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 sprutan i cirka 2 minuter så att tabletten 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 5-10 ml genom sonden och vänd sprutan uppåt igen samt skaka (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. För vissa sonder behövs det 50 ml vatten.