

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotabletti

esomepratsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä 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 Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esomeprazol Sandozia
3. Miten Esomeprazol Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Esomeprazol Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Esomeprazol Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Esomeprazol Sandoz sisältää esomepratsolia, joka kuuluu protonipumpun estäjien lääkeryhmään. Ryhmän lääkkeet vähentävät mahan haponeritystä.

Esomeprazol Sandozia käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

##### Aikuiset

- Ruokatorven refluksitauti. Refluksitaudissa mahahappoa nousee mahalaukusta ruokatorveen, mikä aiheuttaa kipua, tulehdusta ja närästystä.
- *Helicobacter pylori* -infektion aiheuttamat maha- ja pohjukaissuolihaavat. Tällöin lääkäri saattaa määrätä sinulle myös antibiootteja infektion hoitoon, jotta haava pääsee paranemaan.
- 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 esomepratsoli-infuusiohoidon jatkohoitona

##### Nuoret 12:sta ikävuodesta ylöspäin

- Ruokatorven refluksisairaus. 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 käytät Esomeprazol Sandozia**

##### **Älä käytä Esomeprazol Sandozia**

- jos olet **allerginen** esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet **allerginen** samankaltaisille lääkkeille, joiden vaikuttavat aineet ovat pratsoli-päätteisiä (esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli)

- jos käytät HIV-infektiolääkettä, jonka vaikuttava aine on **nelfinaviiri**.

Jos jokin yllä luetelluista kohdista koskee sinua, sinun ei pidä käyttää Esomeprazol Sandozia. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Esomeprazol Sandozin käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Esomeprazol Sandozia

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A)
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Esomeprazol Sandozin kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.

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

Esomeprazol Sandoz voi peittää muiden sairauksien oireita. **Ota siis heti yhteys lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa seuraavista ennen Esomeprazol Sandoz -hoidon aloittamista tai hoidon aikana:**

- Painosi laskee runsaasti ilman syytä ja sinulla on nielemisvaikeuksia.
- Sinulla on mahakipua tai ruoansulatusvaivoja.
- Alat oksentaa ruokaa tai verta.
- Ulostee muutuvat mustiksi (veren värjääminä).

Jos Esomeprazol Sandoz on määrätty käytettäväksi tarvittaessa, ota yhteys lääkäriin, jos oireesi jatkuvat tai niiden luonne muuttuu.

Esomeprazol Sandozin kaltaisen protonipumpun estäjän käyttö etenkin yli yhden vuoden ajan voi lisätä hieman lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi tai jos käytät kortikosteroideja (jotka voivat lisätä osteoporoosin riskiä).

### **Lapset**

Esomeprazol Sandozia ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska lääkkeen käytöstä ei ole riittävästi tietoa tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Esomeprazol Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Esomeprazol Sandoz voi näet vaikuttaa tiettyjen muiden lääkkeiden tehoon tai päinvastoin.

Älä käytä Esomeprazol Sandozia, jos käytät nelfinaviiria (HIV-lääke).

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Esomeprazol Sandozin tehoon tai päinvastoin:

- **atatsanaviiri** (HIV-lääke)
- **ketokonatsoli, itrakonatsoli** tai **vorikonatsoli** (sieni-infektiolääkkeitä)  
Lääkäri muuttaa Esomeprazol Sandoz -annosta tarpeen mukaan pitkäaikaishoitoa käyttävillä henkilöillä ja henkilöillä, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.
- **erlotinibi** (syöpälääke)
- lääkkeet, joiden aineenvaihdunta tapahtuu tietyn entsyymin välityksellä, esim.
  - **diatsepaami** (rauhottava ja nukkumista helpottava lääke)
  - **sitalopraami, imipramiini, klomipramiini** (masennuslääkkeitä)
  - **fenytoiini** (epilepsialääke, jota käytetään myös tiettyjen kiputilojen hoitoon)
 Lääkärin tulee pienentää näiden lääkkeiden annosta tarpeen mukaan erityisesti satunnaisen käytön yhteydessä. Jos käytät fenytoiinia, lääkäri tarkkailee veren fenytoiinipitoisuutta erityisesti Esomeprazol Sandoz -hoidon alussa ja lopussa.
- **varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli** (veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä)

Lääkäri tarkkailee veren hyytymisarvoja erityisesti Esomeprazol Sandoz -hoidon alussa ja lopussa.

- **silostatsoli** (katkokävely lääke – katkokävely tarkoittaa verenkiertohäiriön aiheuttamaa, kävelyn yhteydessä ilmenevää kipua jaloissa).
- **sisapridi** (lääke vatsa- ja suolistovaivoihin)
- **metotreksaatti** (solunsalpaaja, jota käytetään suurina annoksina syövän hoitoon) – jos saat suuria metotreksaattiannoksia, lääkäri saattaa keskeyttää Esomeprazol Sandoz -hoidon tilapäisesti
- **rifampisiini** (antibiootti, jota käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- **mäkikuisma** (masennukseen käytettävä rohdosvalmiste)
- **digoksiini** (erilaisten sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- **klopidogreeli** (nk. aterotromboottisten tapahtumien kuten sydäninfarktin tai aivohalvauksen ehkäisyyn käytettävä lääke).
- **takrolimuusi** (elintensiirron jälkeen siirteen hylkimisen estämiseen käytettävä lääke).

Jos lääkäri on määrännyt sinulle Esomeprazol Sandozin lisäksi **amoksisilliiniä** ja **klaritromysiiniä** (antibiootteja) *Helicobacter pylori* -infektion aiheuttamien haavaumien hoitoon, on hyvin tärkeää, että kerrot lääkärille kaikista muista käyttämistäsi lääkkeistä.

### **Raskaus ja imetys**

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

#### • **Raskaus**

Lääkäri päättää, voitko käyttää Esomeprazol Sandozia raskauden aikana.

#### • **Imetys**

Ei tiedetä, erittykö esomepratsoli rintamaitoon. Esomeprazol Sandozia ei siis saa käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Esomeprazol Sandoz ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai työkalujen tai koneiden käyttökykyyn. Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näön hämärtymistä, saattaa kuitenkin melko harvoin tai 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Esomeprazol Sandoz sisältää glukoosia ja sakkaroosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on **jokin sokeri-intoleranssi**, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Esomeprazol Sandozia käytetään**

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

- Esomeprazol Sandozia ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.
- Jos hoito on pitkäkestoista, lääkäri seuraa vointiasi (etenkin, jos hoito kestää yli vuoden).
- Jos lääkäri on määrännyt lääkkeen käytettäväksi tarvittaessa, kerro lääkärille, jos oireet muuttuvat.

## **Annostus**

- Lääkäri kertoo, montako tablettia sinun pitää ottaa ja kauanko hoito kestää. Annos ja hoidon kesto riippuvat hoidettavasta sairaudesta, iästäsi ja maksasi toiminnasta.
- Tavanomaiset annokset ovat seuraavat.

## Aikuiset

### **Ruokatorven refluksitaudista johtuvan närästyksen hoito:**

- Jos lääkäri on todennut ruokatorven olevan lievästi vaurioitunut, tavanomainen annos on yksi Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä sinulle saman annoksen vielä 4 viikon ajaksi, jos ruokatorvi ei ole ehtinyt parantua.
- Ruokatorven parannuttua tavanomainen annos on yksi Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.
- Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, tavanomainen annos on yksi Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa. Kun oireet ovat hallinnassa, lääkäri saattaa kehottaa sinua ottamaan tabletteja tarpeen mukaan, maksimissaan yksi Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti vuorokaudessa.
- Jos sinulla on vaikea maksasairaus, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen

### ***Helicobacter pylori* -infektion aiheuttamien haavojen hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy:**

- Tavanomainen annos on yksi Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti kahdesti vuorokaudessa viikon ajan.
- Lääkäri määrää sinulle myös antibiootteja, esim. amoksisilliinia ja klaritromysiiniä.

### **Tulehduskipulääkkeiden aiheuttamien mahahaavojen hoito:**

- Tavanomainen annos on yksi Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa 4–8 viikon ajan.

### **Tulehduskipulääkkeiden aiheuttamien mahahaavojen ehkäisy:**

- Tavanomainen annos on yksi Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.

### **Haimakasvaimen aiheuttaman mahahapon liikaerityksen (Zollinger–Ellisonin oireyhtymän) hoito:**

- Tavanomainen annos on yksi Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotabletti kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri muuttaa annostasi tarvittaessa ja päättää myös hoidon keston. Enimmäisannos on 80 mg kahdesti vuorokaudessa.

### **Pitkäaikaishoito haavaverenvuodon uusiutumisen ehkäisyyn laskimoon annettun Esomeprazol Sandoz -hoidon jälkeen:**

Tavanomainen annos on yksi Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan.

## Nuoret 12:sta ikävuodesta ylöspäin

### **Ruokatorven refluksitaudista johtuvan närästyksen hoito:**

- Jos lääkäri on todennut, että ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, tavanomainen annos on yksi Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä sinulle saman annoksen vielä 4 viikon ajaksi, jos ruokatorvi ei ole ehtinyt parantua.
- Tavanomainen annos ruokatorven parantumisen jälkeen on yksi Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.
- Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, tavanomainen annos on yksi Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti vuorokaudessa. Kun oireet ovat hallinnassa, lääkäri saattaa kehottaa sinua ottamaan tabletteja tarpeen mukaan, maksimissaan yksi Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti vuorokaudessa.
- Jos sinulla on vaikea maksasairaus, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen.

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

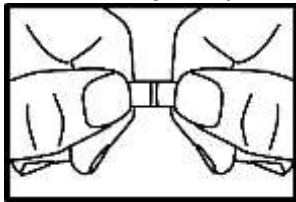
- Tavanomainen annos on yksi Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti kahdesti vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- Lisäksi lääkäri kehottaa sinua ottamaan samanaikaisesti antibioottilääkkeitä, esimerkiksi amoksisilliinia ja klaritromysiiniä.

### **Esomeprazol Sandozin käyttö**

- Tabletit voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa.
- Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.
- Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kanssa. Tabletteja ei saa pureskella tai murskata, koska ne sisältävät päällystettyjä rakeita, jotka suojaavat lääkettä mahahapolta. On tärkeää, että rakeet eivät rikkoonnu.

### **Tabletin puolittaminen**

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Puolita tabletti kuvan mukaisesti.



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

- Jos sinulla on vaikeuksia tablettien nielemisessä:
  - Pudota tabletti lasilliseen hiilihapotonta vettä. Tabletteja ei saa sekoittaa muihin nesteisiin.
  - Sekoita, kunnes tabletti on hajonnut (seos ei ole kirkas) ja juo seos heti tai 15 minuutin sisällä. Sekoita seosta aina juuri ennen juomista
  - Jotta saat varmasti koko lääkeainemäärän, huuhtelee lasi huolellisesti ½ lasillisella vettä ja juo huuhteluvesi. Seoksessa näkyvät rakeet sisältävät lääkeaineen – älä pureskele tai murskaa niitä.
- Jos et pysty nielemään lainkaan, tabletti voidaan sekoittaa veteen, ja näin saatu seos voidaan panna ruiskuun ja annostella sinulle nenämahaletkun kautta suoraan mahaan.

### **Jos otat enemmän Esomeprazol Sandozia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Esomeprazol Sandozia**

- Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat asian. Jos kuitenkin on jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Esomeprazol Sandozin käytön**

Käytä lääkettä aina niin kauan ja niin paljon kuin lääkäri on määrännyt. Hoidon keskeyttäminen tai sen lopettaminen ilman lääkärin neuvoja voi heikentää hoidon tehoa.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:**

- Äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja nielun tai vartalon turvotus, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio) (harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta).
- Ihon punoitus ja rakkulamuodostus tai kesiminen. Myös vaikeaa rakkulamuodostusta ja verenvuotoa huulilla, silmissä, suussa, nenässä ja sukuelinten alueella tai korkeaa kuumetta ja nivelkipua voi esiintyä. Kyseessä voi olla erythema multiforme, Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).
- Ihon kellastuminen, virtsan tummuus ja väsymys voivat olla maksavaivojen merkkejä (hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).
- Tämä lääke voi hyvin harvoin vaikuttaa valkosoluihin, 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 tällöin käyttämästäsi lääkkeistä (hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).
- Vaikeat maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivosairauteen, joka voi aiheuttaa sekavuutta tai poikkeavaa käyttäytymistä ja/tai uneliaisuutta (hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Muita haittavaikutuksia:

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

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

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

- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- unettomuus
- huimaus
- pistely ja kihelmöinti
- uneliaisuus
- suun kuivuminen
- maksan toimintaa kuvaavien verikoearvojen muutokset
- kutina
- ihottuma
- paukamainen ihottuma (nokkosihottuma)
- lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma (jos tätä lääkettä käytetään suurina annoksina ja pitkiä aikoja)
- kiertohuimaus.

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

- veriarvojen muutokset, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen (mikä voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia tai altistaa infektioille)
- veren natriumpitoisuuden aleneminen (mikä voi aiheuttaa heikkoutta, oksentelua ja krampeja)
- kiihtymys, sekavuus tai masennus
- makuaistin muutokset
- näön hämärtyminen
- äkillinen hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (keuhkoputkien supistuminen)
- suun limakalvotulehdus
- sammias (ruoansulatuskanavan sienitulehdus)

- hiustenlähtö
- aurinkoihottuma
- lihas- tai nivelkipu
- yleinen huonovointisuus
- lisääntynyt hikoilu.

**Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- valko- ja punasolujen ja verihiutaleiden yhtäläinen niukkuus
- aggressiivisuus
- aistiharhat (ihminen tuntee, näkee tai kuulee olemattomia)
- lihasheikkous
- vaikeat munuaisongelmat
- rintojen suureneminen miehillä.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Jos käytät tätä lääkettä yli kolmen kuukauden ajan, veresi magnesiumipitoisuus voi laskea. Matalan magnesiumipitoisuuden oireita voivat olla esimerkiksi väsymys, tahattomat lihasnytkähdykset, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, kouristukset, huimaus ja sydämen sykkeen nopeutuminen. Jos saat tällaisia oireita, kerro niistä viipymättä lääkärille. Matala magnesiumipitoisuus voi johtaa myös veren kalium- tai kalsiumpitoisuuden laskuun. Lääkäri voi päättää säännöllisistä verikokeista, joiden avulla valvotaan veren magnesiumipitoisuutta.
- Tulehdus suolessa (mikroskooppinen koliitti), joka aiheuttaa ripulia.
- Ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Esomeprazol Sandozin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa tai pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

*Alumiini/alumiini tai Aclar/alumiini läpipainopakkaukset*

Säilytä alle 25 °C.

*HDPE-pullot*

Säilytys ennen HDPE-pullon avaamista:

Säilytä alle 30 °C.

Säilytys HDPE-pullon avaamisen jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Kestoaika pakkauksen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Esomeprazol Sandoz sisältää

- **Vaikuttava aine on esomepratsoli.**  
Yksi enterotabletti sisältää 40 mg esomepratsolia (magnesiumdihydraattina).
- Muut aineet ovat
  - Tabletin ydin:  
sakkarooosi, maissitärkkelys, nestemäinen glukoosi, hydroksipropyyliselluloosa, povidoni, talkki, titaanidioksidi (E171), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), glyserolimonostearaatti, propyleeniglykoli, steariinihapo, polysorbaatti 80, simetikoni, mikrokiteinen selluloosa, makrogoli 6000, krosopovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.
  - Tabletin päällyste:  
hypromelloosi, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E171), talkki, punainen rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Vaaleanpunainen, soikea, kalvopäällysteinen enterotabletti, jossa jakouurre molemmilla puolilla. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Esomeprazol Sandoz -läpipainopakkaukset sisältävät 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 x 1 tai 100 enterotablettia ja HDPE-pullot taas 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 tai 250 enterotablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

### Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Saksa  
tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia  
tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola  
tai

S.C. Sandoz S.R.L, 4 and 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Mures County, Romania

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

08.03.2019

<-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Nenä-mahaletkun käyttöohjeet lääkäreille:

Jos potilas ei pysty nielemään, tabletit voidaan dispergoida hiilihapottomaan veteen ja antaa nenä-mahaletkun kautta. On tärkeää tarkastaa valitun ruiskun ja letkun soveltuvuus huolellisesti.

### Lääkkeen anto nenä-mahaletkun kautta

1. Pane tabletti sopivaan ruiskuun ja vedä ruiskuun noin 25 ml vettä ja noin 5 ml ilmaa. Joitakin letkuja varten lääke on sekoitettava 50 ml:aan vettä, jotta rakeet eivät tukkisi letkua.
2. Ravitele ruiskua välittömästi noin 2 minuutin ajan, jotta tabletti dispergoituu.
3. Pidä ruiskua kärki ylöspäin ja tarkista, että sen kärki ei ole tukossa.
4. Liitä ruisku letkuun niin, että ruiskun kärki on koko ajan ylöspäin.
5. Ravista ruiskua ja käännä sen kärki alaspäin. Injisoi letkuun välittömästi 5–10 ml. Käännä sitten ruisku taas kärki ylöspäin ja ravista sitä. Pidä ruiskun kärki ylöspäin, jotta se ei tukkeutuisi.



6. Käännä ruiskun kärki alaspäin ja injisoi letkuun välittömästi toiset 5–10 ml. Toista näitä vaiheita, kunnes ruisku on tyhjä.
7. Jos ruiskuun on jäänyt jäämiä, vedä tarvittaessa ruiskuun 25 ml vettä ja 5 ml ilmaa ja toista vaihe 5. Joihinkin letkuihin tarvitaan 50 ml vettä.

## Bipacksedel: Information till patienten

### Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablett

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

#### **1. Vad Esomeprazol Sandoz är och vad det används för**

Esomeprazol Sandoz innehåller ett läkemedel som kallas esomeprazol. Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel som kallas protonpumpshämmare. Dessa läkemedel minskar produktionen av magsyra i magsäcken.

Esomeprazol Sandoz används för behandling av följande tillstånd:

##### Vuxna

- Refluxsjukdom. Detta innebär att magsaft tränger upp i matstrupen och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
- Magsår eller sår i tolvfingertarmen på grund av *Helicobacter pylori*-infektion. Om du har detta tillstånd, ordinerar läkaren kanske också antibiotika för att behandla infektionen så att såret läker.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Esomeprazol Sandoz 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 intravenöst esomeprazol.

##### Ungdomar från 12 år

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (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 använder Esomeprazol Sandoz

### Använd inte Esomeprazol Sandoz

- om du är **allergisk** mot esomeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är **allergisk** mot liknande läkemedel med aktiva substanser som slutar på -prazol (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- om du använder preparat som innehåller den aktiva substansen **nelfinavir** (ett läkemedel mot hiv).

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

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Esomeprazol Sandoz

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

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

Esomeprazol Sandoz kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Om du upplever något av följande innan du börjar ta Esomeprazol Sandoz eller medan du tar Esomeprazol Sandoz, ska du genast tala med läkare:**

- Oförklarlig viktninskning eller svårigheter att svälja
- Magsmärta eller matsmältningsbesvär
- Kräkning av mat eller blod
- Svart avföring (färgad av blod)

Om du har ordinerats Esomeprazol Sandoz för användning vid behov, ska du kontakta läkare om dina symtom fortsätter eller förändras.

När man tar en protonpumpshämmare som Esomeprazol Sandoz, särskilt om man tar läkemedlet under längre tid än ett år, kan risken för frakturer i höfter, handleder och ryggrad öka något. Tala om för läkaren om du har osteoporos (benskörhet) eller om du tar kortikosteroider (som kan öka risken för osteoporos).

### Barn

Esomeprazol Sandoz rekommenderas inte för barn under 12 år, eftersom det inte finns tillräcklig information om användningen av medicinen i denna åldersgrupp.

### Andra läkemedel och Esomeprazol Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Esomeprazol Sandoz kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar och vissa andra läkemedel kan påverka hur Esomeprazol Sandoz verkar.

Ta inte Esomeprazol Sandoz om du samtidigt tar ett läkemedel som innehåller nelfinavir (mot hiv).

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Esomeprazol Sandoz:

- **atazanavir**, ett läkemedel mot hiv-infektion
- **ketokonazol**, **itrakonazol** eller **vorikonazol**, läkemedel mot svampinfektioner. Läkaren justerar dosen av Esomeprazol Sandoz enligt behov för patienter som får långtidsbehandling och för patienter som har svår leversvikt.

- **erlotinib** (ett cancerläkemedel)  
läkemedel vars omsättning i kroppen sker under inverkan av ett visst enzym, t.ex.
  - **diasepam**, ett lugnande och sömngivande medel
  - **citalopram, imipramin, klomipramin**, läkemedel mot depression
  - **fenytoin**, ett läkemedel mot epilepsi och vissa smärttillstånd
 Läkaren måste minska dosen av dessa mediciner enligt behov, särskilt om patienten använder dem sporadiskt. Om du använder fenytoin kontrollerar läkaren halten av fenytoin i ditt blod, särskilt i början och i slutet av behandlingen med Esomeprazol Sandoz.
- **warfarin, fenprokumon, acebokumarol**, läkemedel som hämmar blodets levring  
Läkaren kontrollerar blodets förmåga att koagulera, särskilt i början och i slutet av behandlingen med Esomeprazol Sandoz.
- **cilostazol** (används för att behandla fönstertittarsjuka – dvs. smärtor i benen när man går, orsakade av otillräcklig blodtillförsel)
- **cisaprid**, ett läkemedel mot mag- och tarmbesvär
- **metotrexat** (cytostatikum som ges i höga doser som cancerbehandling) – om du får höga doser metotrexat kan läkaren tillfälligt stoppa behandlingen med Esomeprazol Sandoz
- **rifampicin**, ett antibiotikum (används för att behandla tuberkulos)
- **Johannesört**, ett naturläkemedel mot depression
- **digoxin**, ett läkemedel mot vissa hjärtproblem
- **klipidogrel**, som används för att förhindra blodproppar i kärlen (dvs. hjärtinfarkt eller stroke).
- **takrolimus**, som används för att förhindra avstötning efter organtransplantation.

Om läkaren har ordinerat antibiotikapreparaten **amoxicillin** och **klaritromycin** samtidigt som Esomeprazol Sandoz för att behandla magsår orsakade av infektion med *Helicobacter pylori*, är det mycket viktigt att du informerar läkaren om alla andra läkemedel som du tar.

### Graviditet och amning

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

- **Graviditet**

Läkaren avgör om du kan ta Esomeprazol Sandoz under graviditeten.

- **Amning**

Det är inte känt om esomeprazol går över i bröstmjölken. Ta därför inte Esomeprazol Sandoz om du är ammar.

### Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte sannolikt att Esomeprazol Sandoz skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och dimsyn kan dock förekomma i mindre vanliga eller sällsynta fall (se avsnitt 4). Om du påverkas, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Sandoz innehåller glukos och sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du tala med din läkare innan du tar denna medicin.

## 3. Hur du använder Esomeprazol Sandoz

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

- Esomeprazol Sandoz rekommenderas inte för barn under 12 år.
- Om du tar detta läkemedel under en lång tid, kommer läkaren att uppfölja ditt tillstånd (särskilt om du tar läkemedlet en längre än ett år).
- Om läkaren har ordinerat dig att ta läkemedlet vid behov, ska du tala om för läkaren om dina sjukdomstecken förändras.

### **Dosering**

- Läkaren talar om för dig hur många tabletter du ska ta och hur länge du ska ta dem. Detta beror på ditt tillstånd, din ålder och din leverfunktion.
- Vanliga doser är följande:

### Vuxna

#### **Behandling av halsbränna orsakad av refluxsjukdom:**

- Om läkaren har konstaterat att din matstrupe är lindrigt skadad är vanlig dos en Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablett en gång dagligen i 4 veckor. Läkaren kan ordinera dig att ta samma dos under ytterligare 4 veckor om matstrupen inte läkt.
- Vanlig dos efter att matstrupen läkt är en Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är vanlig dos en Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotablett en gång dagligen. När ditt tillstånd är under kontroll kan läkaren uppmana dig att ta läkemedlet vid behov upp till maximalt en Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren ordinera en lägre dos.

#### **Behandling av sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion och förebyggande av återfall:**

- Vanlig dos är en Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotablett två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer också att ordinera antibiotika, t.ex. amoxicillin och klaritromycin.

#### **Behandling av magsår orsakade av inflammationsdämpande värkmediciner:**

- Vanlig dos är en Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotablett en gång dagligen i 4–8 veckor.

#### **För att förebygga magsår om du tar inflammationsdämpande värkmediciner:**

- Vanlig dos är en Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotablett en gång dagligen.

#### **Behandling av alltför hög syrautsöndring i magsäcken på grund av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom):**

- Vanlig dos är en Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablett två gånger dagligen.
- Läkaren justerar dosen beroende på ditt tillstånd och talar om för dig hur länge du ska ta läkemedlet. Den maximala dosen är 80 mg två gånger dagligen.

#### **Långtidsbehandling för att förebygga ny blödning från sår efter behandling med intravenös Esomeprazol Sandoz:**

Vanlig dos är en Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablett en gång dagligen i 4 veckor.

### 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 vanlig dos en Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotablett en gång dagligen under 4 veckor. Läkaren kan uppmana dig att ta samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Vanlig dos efter att matstrupen är läkt är en Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är vanlig dos en Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotablett en gång dagligen. När ditt tillstånd är under kontroll kan läkaren uppmana dig att ta läkemedlet vid behov upp till maximalt en Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren ordinera en lägre dos.

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

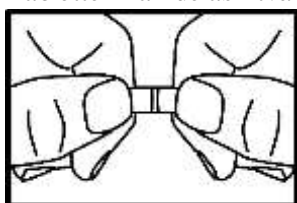
- Vanlig dos är en Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotablett två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att uppmana dig att ta antibiotika, till exempel amoxicillin och klaritromycin.

### **Intag av detta läkemedel**

- Du kan ta tabletterna vid vilken tid som helst på dygnet.
- Du kan ta tabletterna tillsammans med föda eller på tom mage.
- Svälj dina tabletter hela med vatten. Tugga eller krossa inte tabletterna. Detta beroende på att tabletterna innehåller täckta granulatkorner som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulatkorner inte skadas.

### **Hur du delar tablett**

Tabletten kan delas i två lika stora doser. Dela tablett som bilden visar.



### **Vad du kan göra om du har svårt att svälja tabletterna**

- Om du har problem att svälja tabletterna:
  - Läg dem i ett glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
  - Rör om tills tabletterna faller sönder (blandningen blir inte klar). Drink blandningen genast eller inom 15 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 tabletterna blandas med lite vatten och placeras i en spruta. Blandningen kan då ges direkt i magen via en sond.

### **Om du har tagit för stor mängd av Esomeprazol Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

- Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Om det är nästan dags för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Esomeprazol Sandoz**

Ta alltid den förskrivna dosen så länge som läkaren har ordinerat. Om du gör uppehåll i eller avslutar behandlingen utan att rådfråga läkare, kan effekten av behandlingen försvagas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, ska du sluta ta detta läkemedel och genast kontakta läkare:**

- Plötslig vinande andning, svullnad av läppar, tunga och strupe eller kroppen, utslag, svimning eller svårigheter att svälja (svår allergisk reaktion) (sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Hudrodnad med blåsor eller flagande hud. Svåra blåsor, blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan eller hög feber och ledvärk kan också förekomma. Dessa kan vara symtom på erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys (mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Gulfärgad hud, mörk urin och trötthet, vilka kan vara symtom på nedsatt leverfunktion (mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Esomeprazol Sandoz kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber och **kraftigt** 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 om din medicinering (mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärnsjukdom, vilket kan orsaka förvirring, ovanligt beteende och/eller dåsighet (encefalopati) (mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Övriga biverkningar:

**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 händer, fötter eller anklar
- sömnlöshet
- yrsel
- stickningar och pinnningar
- sömnighet
- muntorrhet
- förändringar i blodvärden som visar leverns funktion
- klåda
- utslag
- knöliga utslag (nässelutslag)
- fraktur i höft, handled eller ryggrad (om detta läkemedel används i höga doser under lång tid)
- svindel.

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

- förändrad blodbild så som reducerat 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)
- upphetsning, förvirring eller depression
- smakförändringar
- dimsyn
- plötslig väsende andning eller andnöd (trånga luftrör)
- inflammation i munslimhinnan
- svampinfektion kallad ”torsk” som kan påverka matsmältningskanalen
- håravfall

- hudutslag vid solning
- muskel- eller ledvärk
- allmän sjukdomskänsla
- ökad svettning.

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

- lika stor brist på vita och röda blodkroppar samt blodplättar
- aggression
- hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns)
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- bröstförstoring hos män.

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare)

- Om du tar detta läkemedel i mer än tre månader kan det hända att magnesiumhalten i ditt blod sjunker. Låg magnesiumhalt kan yttra sig som trötthet, ofrivillig muskelryckningar, desorientering (försämrad uppfattning av tid och rum), kramper, yrsel och ökad puls. Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart tala om det för din läkare. Låg magnesiumhalt kan också leda till att mängden kalium eller kalcium i blodet sjunker. Läkaren kan besluta att regelbundna blodprover måste tas för att mäta magnesiumhalten i ditt blod.
- Inflammation i matstrupen (mikroskopisk kolit) som leder till diarré.
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

### 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 säkerheten av detta läkemedel.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

## 5. Hur Esomeprazol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och blisterförpackningen eller flaskan efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

*Blisterförpackningar av aluminium/aluminium eller Aclar/aluminium*  
Förvaras vid högst 25 °C.

### *HDPE-flaskor*

Förvaringsanvisningar för öppnad HDPE-flaska:  
Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaringsanvisningar för öppnad HDPE-flaska:  
Förvaras vid högst 30 °C.  
Hållbarhet sedan flaskan har öppnats: 6 månader.  
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

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**.  
1 enterotablett innehåller 40 mg esomeprazol (i form av magnesiumdihydrat).
- Övriga innehållsämnen är
  - Tablettkärnan:  
Sackaros, majsstärkelse, flytande glukos, hydroxipropylcellulosa, povidon, talk, titandioxid (E171), metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1), glycerolmonostearat, propylenglykol, stearinsyra, polysorbat 80, cimetikon, mikrokristallin cellulosa, makrogol 6000, kros-povidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.
  - Tablettdragring:  
Hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (E171), talk, röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosa, oval, filmdragerad enterotablett med brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Blisterförpackningarna med Esomeprazol Sandoz innehåller 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 x 1 eller 100 enterotabletter, medan HDPE-flaskorna innehåller 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 eller 250 enterotabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien  
eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 c, 02-672 Warszawa, Polen  
eller

S.C. Sandoz S.R.L., 4 and 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Mures County, Rumänien

### Denna bipacksedel ändrades senast

08.03.2019

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning för läkare när en patient behöver näs-magsond:

Om patienten inte kan svälja, kan tablettorna dispergeras i kolsyrefritt vatten och administreras genom näs-magsond. Det är viktigt att sprutan och sonden är fullt kompatibla.

### Administration av läkemedlet genom näs-magsond

1. Lägg tabletten i en lämplig spruta och dra upp cirka 25 ml vatten och 5 ml luft i sprutan. Vissa sonder kräver användning av 50 ml vatten för att kornen inte ska täppa till sonden.
2. Skaka om sprutan omedelbart i cirka 2 minuter för att dispergera tablettorna.
3. Håll sprutan med spetsen uppåt och kontrollera att spetsen inte är tilltäppt.
4. Koppla sprutan till sonden så att spetsen hela tiden pekar uppåt.
5. Skaka om sprutan och vänd sedan spetsen neråt. Injicera genast 5–10 ml i sonden. Vänd därefter sprutan igen med spetsen uppåt och skaka den. Håll spetsen hela tiden uppåt, så att den inte täpps till.
6. Vänd sprutspetsen neråt och injicera genast ytterligare 5–10 ml i sonden. Upprepa detta tills sprutan är tom.

7. Dra upp 25 ml vatten och 5 ml luft och upprepa steg 5 vid behov för att skölja ner eventuella sediment. Vissa sonder kräver användning av 50 ml vatten.