

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Esopraz 20 mg enterotabletit

esomepratsoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Esopraz on ja mihin sitä käytetään

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

Tätä lääkettä käytetään aikuisten refluksoireiden (esim. närästyksen sekä happojen ruokatorveen ja suuhun nousemisen) lyhytaikaiseen hoitoon.

Refluksilla tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä voi aiheutua tulehdusta ja kipua. Tämä voi aiheuttaa sinulle oireita, kuten kivun tunnetta, joka nousee rinnasta kurkkuun (närästystä), ja hapanta makua suussa (happoregurgitaatiota).

Happorefluksi- ja närästysoireesi voivat lieventyä tämän lääkkeen ensimmäisen käyttöpäivän jälkeen, mutta sitä ei ole tarkoitettu oireiden välittömään lievitykseen. Saatat joutua ottamaan tabletteja yhtäjaksoisesti 2–3 päivän ajan, ennen kuin olosi paranee. Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

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

Älä käytä Esopraz-enterotabletteja

- jos olet allerginen esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin muulle protonipumpun estäjälle (kuten pantopratsolille, lansopratsolille, rabepratsolille tai omepratsolille)
- jos käytät nefliviiria 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-tablettien käyttö saattaa peittää muiden sairauksien oireita. **Jos sinulle ilmaantuu joitakin seuraavista oireista ennen Esopraz-enterotablettien 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).

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 ihottumaa tai jokin näistä iho-oireista, lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ilman lääkärin määräystä.

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-enterotabletit saattavat muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta ja jotkut muut lääkkeet saattavat muuttaa Esopraz-tablettien vaikutusta.

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

Kerro lääkärille tai apteekissa, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- klopidogreelia (käytetään veritulppien estoon)
- ketokonatsolia, itrakonatsolia tai vorikonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- klaritromysiiniä (infektioiden hoitoon)
- 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 tilaasi 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).

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-tabletit eivät 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-tabletit sisältävät sakkaroosia ja laktoosia, jotka ovat tietyntyyppisiä sokereita. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

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

3. Miten Esopraz-enterotabletteja käytetään

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

- Suositeltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa
- Älä ota enempää kuin suositeltu annos yksi tabletti (20 mg) päivässä, vaikket välittömästi tuntisikaan oloasi paremmaksi
- Saatat joutua ottamaan tabletteja 2 tai 3 päivää yhtäjaksoisesti ennen kuin reflusioireesi (kuten närästys ja happojen nousu ruokatorveen ja suuhun) paranevat
- Hoidon kesto on enintään 14 päivää
- Lopeta tämän lääkkeen käyttö, kun reflusitaudin oireesi ovat kokonaan hävinneet
- Käännä lääkärin puoleen, jos reflusioireesi pahenevat tai ne eivät parane otettuasi tätä lääkettä yhtäjaksoisesti 14 päivän ajan
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on pysyviä tai pitkäaikaisia, säännöllisesti toistuvia oireita vielä tämän lääkehoidon jälkeen.

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

- 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.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ilman lääkärin määräystä.

Jos otat enemmän Esopraz-enterotabletteja kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Esopraz-annoksen

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-tablettien 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 kuoriutuminen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja genitaalialueelle voi ilmaantua rakkuloita ja verenvuotoa. Ihottumat voivat kehittyä vakaviksi laajalle levinneiksi ihovaurioiksi (ihon uloimman kerroksen epidermoksen ja pinnallisten limakalvojen kuoriutuminen), joilla voi olla hengenvaarallisia seurauksia. Tällöin kyseessä saattaa olla monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio. Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia, ja *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
- sammas (suussa, nielussa ja toisinaan ruokatorvessa esiintyvä tavallisesti hiivasien 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 korkea 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):

- veren pieni magnesiumipitoisuus. 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 **vaik**easti heikentynyt yleiskunto tai kuume, johon liittyy paikallisinfektion 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 lääkkeitä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Esopraz-enterotablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Esopraz sisältää

- Vaikuttava aine on esomepratsoli. Yksi enterotabletti sisältää 20 mg esomepratsolia (esomepratsolimagnesiumina).
- Muut aineet ovat:
 - Kalvopäällysteiset sokerirakeet:* sokerirakeet (sakkarosi ja maissitärkkelys), etyylliselluloosa, 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), dietyyliftalaatti, 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), shellakkalasisitettä).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tiilenpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”20” ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Läpipainopakkaus (alumiini/alumiini).

Pakkauskoot: 7, 10, 14 enterotablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.5.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Esopraz 20 mg enterotabletter

esomeprazol

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från apotekspersonal.

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad 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 är avsett för korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna och sura uppstötningar).

Reflux är återflödet av syra från magsäcken till matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) som kan bli inflammerad och göra ont. Detta kan ge symtom såsom en smärtande känsla i bröstet som stiger upp i strupen (halsbränna) och en sur smak i munnen (sura uppstötningar).

Du kan uppleva lindring av dina symtom på sura uppstötningar och halsbränna efter första dagen du har tagit detta läkemedel, men det är inte avsett att ge omedelbar lindring. Du kan behöva ta tabletterna 2-3 dagar i rad innan du känner dig bättre. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

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.

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 taresomeprazol (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 får hudutslag eller något av dessa hudsymtom, sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år utan läkarordination.

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, itrakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- klaritromycin (används för behandling av infektioner)
- 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).

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 ente rottabletter 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 beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos är en tablett per dag.
- Ta inte mer än denna rekommenderade dos på en tablett (20 mg) per dag, även om du inte känner någon förbättring omedelbart.
- Du kan behöva ta tabletterna 2 eller 3 dagar i rad innan dina refluxsymtom (till exempel halsbränna och sura uppstötningar) blir bättre.
- Behandlingstiden är upp till 14 dagar.
- Sluta att ta detta läkemedel när dina refluxsymtom har försvunnit helt.
- Om dina refluxsymtom förvärras eller inte förbättras efter att du har tagit detta läkemedel 14 dagar i rad ska du rådfråga en läkare.
- Kontakta läkare om du har bestående eller långvariga, regelbundet återkommande symtom ännu efter denna läkemedelsbehandling.

Intag av läkemedlet

- 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 tillsammans med vatten. Tugga eller krossa inte tabletterna. Detta på grund av att tabletterna innehåller täckta granulat-korn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av magsyran. Det är viktigt att granulat-kornen inte skadas.

Vad du kan göra om du har svårt att svälja tabletterna

- Lägg dem i ett glas vatten (ej kolsyrat). Använd inga andra vätskor.
- Rör om tills tablettorna faller sönder (blandning kommer inte vara klar). Drick blandningen direkt 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 glaset noggrant med ytterligare ett halvt glas vatten som du dricker upp. De fasta partiklarna innehåller läkemedel – tugga eller krossa dem inte.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år utan läkarordination.

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. 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 och *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, näselfeber 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 ledsmärtor (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. 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 medicinerings.

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 kontaktuppgifterna nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Esopraz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på packningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är esomeprazol. Varje tablett innehåller 20 mg esomeprazol (som esomeprazolmagnesium).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Filmtdragerade sockergranulat:* sockergranulat (sackaros och majsstärkelse), etylcellulosa, magnesiumstearat.
 - Tabletttdragering:* 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.
 - Filmtdragering:* 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).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tegelröd färg, rund form, bikonvex, filmtdragerad tablett, präglad med "20" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Blister (Aluminium/Aluminium).

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14 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

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 30.5.2022