

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Esomeprazol Actavis 20 mg enterotabletti Esomeprazol Actavis 40 mg enterotabletti

esomepratsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Esomeprazol Actavis -valmisteen vaikuttava aine on esomepratsoli. Valmiste on ns. protonipumpun estäjiin kuuluva lääke. Se vähentää mahahapon muodostumista.

Esomeprazol Actavista käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

##### Aikuiset

- Gastroesofageaalinen refluksisairaus (GERD). Tällä tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä.
- Maha- tai suolistohaava (suoliston yläosassa), jonka aiheuttaja on *Helicobacter pylori* -bakteeri. Tässä tapauksessa lääkäri saattaa määrätä sinulle myös antibiootteja tulehduksen hoitoon ja haavan paranemiseksi.
- Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvä mahahaava ja sen ennaltaehkäisy potilailla, jotka käyttävät tulehduskipulääkkeitä.
- Haiman kasvaimesta johtuva mahahapon liiallinen erittyminen (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä).
- Haavaumien verenvuodon uusiutumisen ehkäisy esomepratsoli-infuusioidon jatkohoitona.

##### Vähintään 12-vuotiaat nuoret

- Gastroesofageaalinen refluksisairaus (GERD). Tällä tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä.
- Maha- tai suolistohaava (suoliston yläosassa), jonka aiheuttaja on *Helicobacter pylori* -bakteeri. Tässä tapauksessa lääkäri saattaa määrätä sinulle myös antibiootteja tulehduksen hoitoon ja haavan paranemiseksi.

Esomepratsolia, jota Esomeprazol Actavis sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

### Älä käytä Esomeprazol Actavis -valmistetta

- jos olet allerginen esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille protonipumpun estäjille (esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli)
- jos käytät nefliviiria sisältäviä lääkkeitä (HIV-infektiolääke).

Jos jokin yllä luetelluista kohdista koskee sinua, älä käytä Esomeprazol Actavista. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Esomeprazol Actaviksen käyttöä.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Esomeprazol Actavista

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

Esomeprazol Actavis saattaa peittää muiden sairauksien oireita. **Jos havaitset jonkin seuraavista oireista ennen Esomeprazol Actaviksen käyttöä tai sen käytön aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriin:**

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

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

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy rajua tai jatkuvaa ripulia; esomepratsolivalmisteen käyttöön liittyy hiukan suurentunut riski saada maha-suolikanavan tulehdus ja siihen liittyvä ripuli.

Protonipumpun estäjien, kuten Esomeprazol Actaviksen, käyttö varsinkin yli vuoden kestävässä jaksossa voi hieman lisätä lonkka-, ranne- ja selkärankamurtuman riskiä. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on osteoporoosi tai jos käytät kortikosteroideja (jotka voivat lisätä osteoporoosin riskiä).

### Ihottumat ja iho-oireet

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska Esomeprazol Actavis hoito 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.

### Alle 12-vuotiaat lapset

Esomeprazol Actavista ei saa käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon. Tämän lääkkeen sopivampia lääkemuoja voi olla saatavilla.

### **Muut lääkevalmistet ja Esomeprazol Actavis**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä. Tämä siksi, että muiden lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua Esomeprazol Actaviksen vaikutuksesta tai muilla lääkkeillä voi olla vaikutusta Esomeprazol Actaviksen tehoon.

Älä käytä Esomeprazol Actavista, jos käytät **nelfinaviiria** sisältäviä lääkkeitä (HIV-infektiolääke).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- atatsanaviiri (HIV-infektion hoitoon)
- klopidooreeli (käytetään veritulppien estoon)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli (sieni-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- erlotinibi (syöpälääke)
- sitalopraami, imipramiini tai klomipramiini (masennuslääkkeitä)
- diatsepaami (ahdistuksen, lihasjännityksen tai epilepsian hoitoon tarkoitettu lääke)
- fenytoiini (epilepsialääke). Jos käytät fenytoiinia, lääkäri seuraa terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Esomeprazol Actaviksen käytön.
- veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri seuraa terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Esomeprazol Actaviksen käytön.
- silostatsoli (lääke katkokävelyn hoitoon – verenkiertohäiriön aiheuttama kipu alaraajoissa, jota esiintyy kävellessä)
- sisapridi (ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon tarkoitettu lääke)
- digoksiini (sydänongelmien hoitoon tarkoitettu lääke)
- metotreksaatti (solunsalpaajalääke, jota käytetään suurina annoksina syövän hoitoon). Jos saat suuria metotreksaattiannoksia, lääkärisi saattaa keskeyttää Esomeprazol Actavis -hoidon väliaikaisesti.
- takrolimuusi (elintensiirto)
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon tarkoitettu lääke)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennuksen hoitoon tarkoitettu rohdosvalmiste).

Jos lääkäri on määrännyt sinulle amoksisilliini- ja klaritromysiini-antibiootit yhdessä Esomeprazol Actaviksen kanssa käytettäväksi *Helicobacter pylori* -bakteeritulehduksen hoitoon, muista kertoa lääkärille muista mahdollisesti käyttämistäsi lääkkeistä.

### **Esomeprazol Actavis ruuan ja juoman kanssa**

Tabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

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

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

Lääkärisi arvioi, voitko käyttää Esomeprazol Actavista tänä aikana.

Ei tiedetä, kulkeutuuko esomepratsoli äidinmaitoon. Siksi Esomeprazol Actavista ei pidä käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Esomeprazol Actavis ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää työkaluja ja koneita.

Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näköhäiriöitä, saattaa kuitenkin esiintyä melko harvoin tai harvoin (ks. kohta 4). Jos edellä mainittuja oireita ilmenee, älä aja autolla tai käytä 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.

### **Esomeprazol Actavis sisältää natriumia**

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

### **Esomeprazol Actavis sisältää sakkaroosia**

Tämä lääkevalmiste sisältää sokeripalloja, jotka sisältävät sakkaroosia (sokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. Miten Esomeprazol Actavis -valmistetta käytetään**

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

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

### **Kuinka paljon Esomeprazol Actavista otetaan**

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

### **Käyttö vähintään 18-vuotiaille aikuisille**

#### Närästyksen hoito gastroesofageaalaisessa refluksisairaudessa (GERD):

- Jos ruokatorvesi on vaurioitunut, suositeltu annos on yksi 40 mg:n Esomeprazol Actavis -tabletti kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa hoitotuloksesta riippuen kehottaa sinua jatkamaan tablettien käyttöä vielä toiset 4 viikkoa.
- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on yksi 20 mg:n Esomeprazol Actavis -tabletti kerran vuorokaudessa.
- Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, suositeltu annos on yksi 20 mg:n Esomeprazol Actavis -tabletti kerran vuorokaudessa. Kun oireet ovat hallinnassa, tabletit voidaan lääkärin suosituksesta ottaa tarpeen mukaan, maksimissaan yksi 20 mg:n Esomeprazol Actavis -tabletti kerran päivässä.
- Jos sinulla on vaikea-asteinen maksasairaus, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen.

#### *Helicobacter pylori* -bakteeritulehduksen aiheuttamien haavojen hoito ja ennaltaehkäisy:

- Suositeltu annos on yksi 20 mg:n Esomeprazol Actavis -tabletti kahdesti vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- Lisäksi lääkäri kehottaa sinua ottamaan samanaikaisesti antibiootteja, esimerkiksi amoksisilliinia ja klaritromysiiniä.

#### Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvän mahahaavan hoito:

- Suositeltu annos on yksi 20 mg:n Esomeprazol Actavis -tabletti kerran vuorokaudessa 4 - 8 viikon ajan.

#### Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvän mahahaavan ennaltaehkäisy:

- Suositeltu annos on yksi 20 mg:n Esomeprazol Actavis -tabletti kerran vuorokaudessa.

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

- Suositeltu annos on yksi 40 mg:n Esomeprazol Actavis -tabletti kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri muuttaa annostasi tarpeittesi mukaan ja päättää hoidon kestosta. Maksimiannos on 80 mg kahdesti päivässä.

#### Haavaumien verenvuodon uusiutumisen ehkäisy esomepratsoli-infuusioidon jatkohoitona:

- Suositeltu annos on yksi 40 mg:n Esomeprazol Actavis -tabletti kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan.

### **Käyttö vähintään 12-vuotiaille nuorille**

#### Närästyksen hoito gastroesofageaalisessa refluksisairaudessa (GERD):

- Jos ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, suositeltu annos on yksi Esomeprazol Actavis 40 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa hoitotuloksesta riippuen kehottaa sinua jatkamaan tablettien käyttöä vielä toiset 4 viikkoa.
- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on yksi Esomeprazol Actavis 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.
- Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, suositeltu annos on yksi Esomeprazol Actavis 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.
- Jos sinulla on vaikea-asteinen maksasairaus, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen.

#### Helicobacter pylori -bakteeritulehduksen aiheuttamien haavojen hoito ja ennaltaehkäisy:

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

### **Tämän lääkkeen käyttö**

- Tabletit voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa.
- Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.
- Niele tabletit kokonaisina veden kanssa. Älä pureskele tai murskaa tabletteja, koska ne sisältävät päällystettyjä rakeita, joiden ansiosta mahahappo ei pysty hajottamaan lääkeainetta. On siis tärkeää olla rikkomatta rakeita.

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

- Jos sinulla on nielemisvaikeuksia:
  - Sekoita tabletti lasilliseen hiilihapotonta vettä. Ei saa sekoittaa muihin nesteisiin.
  - Sekoita, kunnes tabletti on hajonnut (liuos ei ole kirkas). Juo liuos heti tai viimeistään 30 minuutin sisällä. Sekoita liuosta aina juuri ennen juomista.
  - Jotta saat tabletin sisältämän koko lääkeainemäärän, huuhtelee lasi ½ lasillisella vettä ja juo huuhteluvesi. Liuoksessa näkyvät rakeet sisältävät lääkeaineen – älä pureskele tai murskaa niitä.
- Jos et pysty nielemään lainkaan, tabletti voidaan sekoittaa veteen ja liuos annostella ruiskuun. Liuos voidaan annostella sinulle nenä-mahaletkun kautta suoraan mahaan.

### **Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille**

Esomeprazol Actavista ei saa käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon. Tämän lääkkeen sopivampia lääkemuotoja voi olla saatavilla.

### **Iäkkäät**

Iäkkäiden potilaiden annosta ei ole tarpeen muuttaa.

### **Jos otat enemmän Esomeprazol Actavis -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat enemmän Esomeprazol Actavis -valmistetta kuin lääkäri on määrännyt, ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkikhenkilökuntaan.

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

### **Jos unohdat ottaa Esomeprazol Actavis -valmistetta**

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, älä ota unohtunutta annosta.

- Älä ota kaksinkertaista annosta 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 havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Esomeprazol Actaviksen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:**

- Ihon keltaisuus, tummaa virtsaa ja väsymystä, jotka voivat olla oireita maksaongelmista. Haittavaikutukset ovat harvinaisia ja voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta.
- Äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja kurkun tai vartalon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea 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 niitä voi esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta ihmisestä.

-

Muita haittavaikutuksia:

#### Yleiset (enintään 1 potilaalla 10:stä):

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

#### Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla 100:sta):

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- unihäiriöt (unettomuus)
- huimaus, pistelevät tuntemukset, uneliaisuus
- pyörrytys (heitehuimaus)
- suun kuivuminen
- epänormaalit maksa-arvot
- ihottuma, nokkosihottuma ja ihon kutiaminen
- lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma (jos Esomeprazol Actavista käytetään suurina annoksina ja pitkään).

#### Harvinaiset (enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- epänormaalit veriarvot, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen. Tämä voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia tai altistaa infektioille.
- matala veren natriumpitoisuus. Tämä voi aiheuttaa heikkoutta, pahoinvointia (oksentelu) ja kouristuksia.
- kiihtymys, sekavuus tai masennus
- makuaistin muutokset
- näköongelmat, kuten näön hämärtyminen

- hengityksen äkillinen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi)
- suutulehdus
- hiivasienitulehdus, joka voi levitä suolistoon
- maksaongelmat, mukaan lukien keltatauti, joka voi aiheuttaa ihon keltaisuutta, virtsan tummuutta ja väsymystä
- hiustenlähtö
- aurinkoihottuma
- nivel- tai lihaskivut
- yleinen huonovointisuus tai energian puute
- lisääntynyt hikoilu.

#### Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- verenkuvan muutokset mukaan lukien agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- aggressiivisuus
- kuviteltujen asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (hallusinaatiot)
- vaikea-asteiset maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivotulehdukseen
- äkillinen vaikea ihottuma tai rakkuloiden ilmaantuminen iholle tai ihon kuoriutumisen. Tähän saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio)
- lihasheikkous
- vaikea-asteiset munuaisongelmat
- rintojen kasvu miehillä.

#### Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

- Jos käytät Esomeprazol Actavista yli kolme kuukautta, veresi magnesiumipitoisuus voi laskea. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, lihasten tahatonta supistelua, sekavuutta, kouristuksia, huimausta ja sykkeen nousua. Jos saat mitään näistä oireista, kerro niistä lääkäriillesi viipymättä. Matala magnesiumipitoisuus voi johtaa myös veren kalium- tai kalsiumipitoisuuden laskuun. Lääkärisi saattaa ottaa verikokeita säännöllisesti magnesiumipitoisuuden tarkkailemiseksi.
- Suolitulehdus (johtaa ripuliin)
- Ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu

Esomeprazol Actavis voi hyvin harvinaisissa tapauksissa vaurioittaa valkosoluja, minkä seurauksena syntyy immuunivaje. 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 lääkäriille käyttämistäsi lääkkeitä.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille 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 Actavis -valmisteen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Säilytä alle 30 °C
- Muovipulloissa toimitetut Esomeprazol Actavis -tabletit on käytettävä 6 kuukauden sisällä ensimmäisestä avaamisesta.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, pullossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ('EXP') jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Esomeprazol Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on esomepratsolimagnesiumdihydraatti.  
Yksi 20 mg:n Esomeprazol Actavis -tabletti sisältää 20 mg esomepratsolia (vastaa 21,75 mg esomepratsolimagnesiumdihydraattia).  
Yksi 40 mg:n Esomeprazol Actavis -tabletti sisältää 40 mg esomepratsolia (vastaa 43,5 mg esomepratsolimagnesiumdihydraattia).
- Muut aineet ovat:  
Tabletin sisältö:  
Metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), talkki, trietyylisitraatti, hypromelloosi, sokeripallot, magnesiumstearaatti, hydroksipropyyliselluloosa, glyserolimonostearaatti 40-55, polysorbaatti 80, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, makrogoli 6000, krosopovidoni, natriumstearyylifumaraatti.  
Tabletin päällyste:  
Hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli/PEG 400, punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- 20 mg:n Esomeprazol Actavis -tabletit ovat hennon vaaleanpunaisia, ellipsin muotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden koko on 6,55 x 13,6 mm.
- 40 mg:n Esomeprazol Actavis -tabletit ovat vaaleanpunaisia, ellipsin muotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden koko on 8,2 x 17 mm.

#### *Pakkauskoot:*

Muoviset tablettipurkit, joissa on kuivausaine, suljettu muovikorkilla: 30, 100, 250 tai 500 tablettia. Älä niele kuivausainetta.

Läpipainopakkaukset: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tai 140 tablettia.

- Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjordur  
Islanti

### Valmistaja

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shose Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

### Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy



PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.7.2023**

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 ilmaa. Joitakin nenä-mahaletkuja käytettäessä on tabletti liuotettava 50 ml:aan vettä, jotta rakeet eivät tukkisi letkua.
2. Ravistele ruiskua välittömästi 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 toisinpäin 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, 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.

## Bipacksedeln: Information till patienten

### Esomeprazol Actavis 20 mg enterotabletter Esomeprazol Actavis 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 Esomeprazol Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Esomeprazol Actavis
3. Hur du tar Esomeprazol Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esomeprazol Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Esomeprazol Actavis innehåller en läkemedelssubstans som heter esomeprazol. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas ”protonpumpshämmare”. Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Esomeprazol Actavis används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna

- Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
- Sår i magen eller övre delen av tarmen som är infekterade av en bakterie som kallas ”*Helicobacter pylori*”. Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Esomeprazol Actavis 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.

Esomeprazol som finns i Esomeprazol Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Esomeprazol Actavis

### Ta inte Esomeprazol Actavis

- 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 Esomeprazol Actavis om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazol Actavis.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazol Actavis:

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

Esomeprazol Actavis kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Esomeprazol Actavis 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 ordinerats Esomeprazol Actavis för att ta ”vid behov” ska du kontakta läkare om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär.

Tala med din läkare om du får svår eller ihållande diarré; esomeprazol har förknippats med en liten ökad risk för infektiös diarré.

Användning av protonpumpshämmare som Esomeprazol Actavis och särskilt om du det 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 Esomeprazol Actavis. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Allvarliga hudutslag har förekommit hos patienter som tagit esomeprazol (se även avsnitt 4). Utslagen kan bestå av sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och konjunktivit (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag kommer ofta efter influensaliknande symtom som feber, huvudvärk, värk i kroppen. Utslagen kan täcka stora delar av kroppen med blåsor och hudavlossning. Om du någon gång under behandlingen (även efter flera veckor) utvecklar hudutslag eller något av dessa hudsymtom, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart.

### Barn under 12 år

Esomeprazol Actavis ska inte användas av barn under 12 år. Mer lämpliga läkemedelsformer av detta läkemedel kan finnas tillgängliga.

## **Andra läkemedel och Esomeprazol Actavis**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Esomeprazol Actavis kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Esomeprazol Actavis.

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

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

- atazanavir (används för behandling av HIV-infektion).
- klopidogrel (används förebyggande mot blodproppar)
- ketokonazol, itraconazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- erlotinib (används för 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 Esomeprazol Actavis.
- läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka dig när du börjar eller slutar ta Esomeprazol Actavis.
- cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning till benen)
- cisaprid (används vid matsmältningsproblem eller halsbränna)
- digoxin (används vid hjärtbesvär)
- metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Esomeprazol Actavis enterotabletter
- tacrolimus (organtransplantation)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av depression).

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Esomeprazol Actavis enterotabletter 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.

## **Esomeprazol Actavis 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 Esomeprazol Actavis under den tiden.

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

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Esomeprazol Actavis påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och synstörningar kan dock förekomma i mindre vanliga fall. (se avsnitt 4). Om du påverkas, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Esomeprazol Actavis innehåller natrium**

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

### **Esomeprazol Actavis innehåller sackaros**

Detta läkemedel innehåller sockersfärer, som innehåller sackaros, som är en sorts socker. Om du har fått veta att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Esomeprazol Actavis**

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

- Om du använder detta läkemedel under lång tid, kommer läkaren att vilja följa upp 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 hur väl din lever fungerar.
- Rekommenderade doser anges nedan.

### **Användning för vuxna från 18 år**

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

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Actavis 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.
- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är en Esomeprazol Actavis 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Actavis 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 Esomeprazol Actavis 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren rekommendera en lägre dos.

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

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

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

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

För att förebygga magsår om du tar NSAID:

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

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

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Actavis 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 intravenöst esomeprazol:

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

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

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Actavis 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 dina tabletter i samband med måltid eller på "tom mage".
- Svälj dina tabletter hela tillsammans med ett glas vatten. Tugga eller krossa inte tablettorna. Detta beroende på att tablettorna innehåller täckta granulat-korn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulat-kornen 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 (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
  - Rör om tills tablettorna faller sönder (blandningen blir grumlig). 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 noggrant med ytterligare ett halvt glas vatten som du dricker upp. 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**

Esomeprazol Actavis ska inte användas av barn under 12 år. Mer lämpliga läkemedelsformer av detta läkemedel kan finnas tillgängliga.

#### **Äldre**

Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter

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

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. i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Esomeprazol Actavis enterotabletter**

- Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du upptäcker det. Om det är nära tidpunkten för nästa dos – hoppa 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 ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

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

### **Sluta ta Esomeprazol Actavis och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar:**

- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem. Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Plötslig väsende 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.
- Plötsliga, allvarliga hudutslag eller rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning kan förekomma även efter flera veckors behandling. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder. Detta kan vara ”erythema multiforme”, ”Stevens-Johnsons syndrom”, ”toxisk epidermal nekrolys” eller ”läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom”. Dessa biverkningar är mycket sällsynta kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.
- 

Andra biverkningar omfattar:

#### Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk.
- påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar.
- illamående eller kräkningar
- godartade polyper i magsäcken.

#### Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 personer)

- svullnad i fötter och vristar
- sömnstörningar (sömlöshet).
- yrsel, stickningar, sömnighet
- svindel (vertigo)
- muntorrhet
- förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- hudutslag, näselfeber och klåda.
- höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Esomeprazol Actavis enterotabletter används i höga doser och under en längre tid).

#### Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer):

- förändrad blodbild såsom reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad 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 (bronkospasm)
- inflammation i munhålan
- en svampinfektion kallad ”torsk” som kan påverka tarmen
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopeci)
- hudutslag vid solning
- ledsmärtor (artragi) eller muskelsmärta (myalgi)
- generell olustkänsla och orkeslöshet
- ökad svettning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- 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, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom)
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstoring av bröstkörtlar hos män.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Om du använder Esomeprazol Actavis 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.

Esomeprazol Actavis 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.

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

Finland:

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

Sverige:

Läkemedelsverket  
 Box 26  
 751 03 Uppsala, Sverige  
 Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Esomeprazol Actavis ska förvaras**



- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30 °C
- Esomeprazol Actavis levererade i plastburkar måste användas inom 6 månader efter att de öppnats första gången.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är esomeprazolmagnesiumdihydrat.  
En Esomeprazol Actavis 20 mg enterotablett innehåller 20 mg esomeprazol (motsvarande 21,75 mg esomeprazolmagnesiumdihydratsalt).  
En Esomeprazol Actavis 40 mg enterotablett innehåller 40 mg esomeprazol (motsvarande 43,5 mg esomeprazolmagnesiumdihydratsalt).
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablett:  
Metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer (1:1), talk, trietylцитrat, hypromellos, sockersfärer, magnesiumstearat, hydroxipropylcellulosa, glycerolmonostearat 40–55, polysorbit 80, mikrokristallin cellulosa, povidon, makrogol 6000, krosopovidon, natriumstearylfumarat.  
Dragering:  
Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol/PEG 400, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Esomeprazol Actavis 20 mg enterotabletter är ljusrosa, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter, 6,55 x 13,6 mm.
- Esomeprazol Actavis 40 mg enterotabletter är rosa, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter, 8,2 x 17 mm.

#### *Förpackningsstorlekar:*

Plastburk med tabletter, torkmedel och plastlock: 30, 100, 250 eller 500 tabletter. Svälj inte torkmedlet.

Blisterförpackningar: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 140 tabletter. (20 mg förpackningarna 7, 14 och 28 är receptfria i Sverige)

- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur

Island

### Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shose Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

**Finland:**

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Sverige:**

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.7.2023**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering via ventrikelsond

1. Lagg tablett i en lämplig spruta och dra upp cirka 25 ml vatten och cirka 5 ml luft. För vissa sonder krävs 50 ml vatten för att förhindra att kornen klumpar ihop sig
2. Skaka omedelbart sprutan tills tablett har dispergerats
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