

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Acidal 20 mg enterokapseli, kova**

esomepratsoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

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

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

1. Mitä Acidal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Acidalia
3. Miten Acidalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Acidalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Acidalin vaikuttava aine on esomepratsoli. Esomepratsoli kuuluu ns. protonipumpun estäjien lääkeaineryhmään, jotka vaikuttavat vähentämällä mahahapon muodostumista.

Acidal -lääkettä käytetään aikuisille refluksoireiden lyhytaikaiseen hoitoon. Näitä oireita ovat mm. närästys ja happaman mahanesteen nousu ruokatorveen.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Acidalia**

#### **Älä käytä Acidalia**

- jos olet allerginen esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen jollekin toiselle, protonipumpun estäjien ryhmään kuuluvalla lääkkeelle (esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli).
- jos käytät nefliviiria sisältävää lääkevalmistetta (käytetään HIV:n hoidossa).

Älä ota Acidal -lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Acidalin käyttöä.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Acidalia, jos

- sinulla on jokin vaikea maksavaiva

- sinulla on jokin vaikea munuaisvaiva
- sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Acidalin kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniini A).

Acidal -hoito saattaa peittää joidenkin muiden sairauksien oireita. **Kerro siksi heti lääkärille, jos jokin alla mainituista on tapahtunut sinulle ennen hoidon aloittamista tai ilmenee sinulla hoidon aikana:**

- merkittävä painonlasku ilman selvää syytä sekä nielemisongelmat
- vatsakivut tai ruoansulatusvaivat
- oksentelu ruokailun jälkeen tai verioksemukset
- mustat ulosteet (verta ulosteissa).

Protonipumpun estäjän, kuten Acidalin, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Acidal**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä siksi, että Acidal voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutustapaan, ja tietyt muut lääkkeet saattavat puolestaan vaikuttaa Acidalin tehoon.

Älä ota Acidalia, jos käytät **nelfinaviiria** sisältävää lääkettä (käytetään HIV:n hoidossa).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkeaineista:

- atatsanaviiri (HIV-infektion hoidossa käytettävä lääke)
- klopidogreeli (käytetään veritulppien estoon)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- erlotinibi (käytetään syövän hoitoon)
- sitalopraami, imipramiini tai klomipramiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- diatsepaami (käytetään ahdistuneisuuden tai epilepsian hoitoon sekä lihasten rentouttamiseksi)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon). Jos käytät fenytoiinia, on lääkärin valvottava tilannettasi, kun aloitat tai lopetat Acidal -hoidon
- verta ohentavat lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri saattaa joutua seuraamaan tilannettasi, kun aloitat tai lopetat Acidal -hoidon
- silostatsoli (lääke katkokävelyn hoitoon – verenkiertohäiriön aiheuttama kipu alaraajoissa, joka pakottaa kävelijän aika ajoin pysähtymään)
- sisapridi (käytetään ruoansulatusvaivojen ja närästyksen hoitoon)
- digoksiini (sydänongelmien hoitoon tarkoitettu lääke)
- metotreksaatti (korkeina annoksina syövän hoitoon käytetty kemoterapialääke) – jos käytät korkeata annosta metotreksaattia, lääkäri voi väliaikaisesti keskeyttää Acidal-

hoitosi

- takrolimuusi (elintensiirto)
- rifampisiini (antibiootti tuberkuloosin ja lepran hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*; masennuksen hoitoon).

### **Acidal ruuan ja juoman kanssa**

Enterokapselit voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että tyhjiin 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 Acidalia, jos olet raskaana.

Ei tiedetä, erittykö esomepratsoli ihmisen rintamaitoon. Siksi Acidalia ei pidä käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Acidal ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää työvälineitä ja koneita. Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näköhäiriöitä, saattaa kuitenkin melko harvoin ilmetä (katso kohta 4). Jos edellä mainittuja oireita ilmenee, sinun ei pidä ajaa autolla eikä käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Acidalia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kerrotaan. Tarkista ohjeet apteekista, jos olet epävarma.

Ellei lääkäri ole määrännyt toisin, ota 1 kapseli päivässä, mikä vastaa 20 mg esomepratsolia. Nielaise kapseli kokonaisuutena riittävän nestemäärän kera (lasillinen vettä).

Itsehoidossa Acidal -kapseleita ei saa käyttää yli 2 viikkoa.

Jos oireesi eivät ole hävinneet tai lievittyneet tai jos ne ovat vain pahentuneet korkeintaan 2 viikkoa kestäneen yhtäjaksoisen hoidon jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin.

### **Miten tätä lääkettä otetaan?**

- Voit ottaa lääkkeesi mihin vuorokaudenaikaan tahansa.
- Voit ottaa enterokapselit joko ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan.
- Niele enterokapselit kokonaisina pienen vesimäärän kera. Kapseleita ei saa pureskella eikä murskata. Tämä ohje johtuu siitä, että enterokapselit sisältävät pieniä päällystettyjä rakeita, joiden päällyste estää lääkeainetta hajoamasta mahan happamassa ympäristössä. Siksi on tärkeää, etteivät rakeet vahingoitu.

### **Mitä tehdä, jos enterokapseleiden nieleminen on vaikeaa?**

Jos sinulla on vaikeuksia enterokapseleiden nielemisessä:

- Avaa enterokapseli ja kaada sen sisältämät rakeet puoleen lasilliseen tavallista (hiilihapotonta) vettä. Rakeita ei saa sekoittaa muihin nesteisiin.

- Juo syntynyt seos heti, tai viimeistään 30 minuutin kuluessa. Muista aina sekoittaa seosta juuri ennen juomista.
- Jotta varmasti saisit koko enterokapselin sisältämän lääkeainemäärän, huuhtelee lasi ½ lasillisella vettä ja juo tämä huuhteluvesi. Seoksessa näkyvät rakeet sisältävät lääkeaineen – älä pureskele tai murskaa niitä.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Alle 18-vuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

### **Iäkkäät**

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille henkilöille.

### **Jos otat enemmän Acidalia 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 unohdat käyttää Acidalia**

- Jos unohdat yhden annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-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 jonkun seuraavista, vakavista haittavaikutuksista; lopeta Acidalin käyttö, ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- Äkillinen hengityksen vinkuminen; huulten, kielen ja kurkun tai vartalon turpoaminen; ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vakava allerginen reaktio).
- Ihon punoitus, johon liittyy rakkuloiden ilmaantumista tai ihon kuoriutumista. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja sukupuolielimiin voi ilmentua rakkuloita ja näillä alueilla voi esiintyä verenvuotoja. Tällöin kyseessä voi olla Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai ns. toksinen epidermaalinen nekrolyysi.
- Kellertävä iho, tumma virtsa ja väsymys, mitkä saattavat olla oireita maksaongelmista.

Edellä mainitut haittavaikutukset ovat harvinaisia, ja niitä voi esiintyä 1 potilaalla 1 000:sta.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

### **Yleiset** (voi esiintyä 1 potilaalla 10:stä)

- päänsärky
- maha- tai suolistovaikutukset, kuten ripuli, vatsakivut, ummetus, ilmavaivat ja mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit
- pahoinvointi tai oksentelu.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä 1 potilaalla 100:sta)

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- univaikkeudet (unettomuus)
- huimaus, pistelyt ja puutumiset, uneliaisuus
- pyörrytys (vertigo)
- suun kuivuus
- muutokset maksan toimintaa kuvaavien veriarvojen tuloksissa
- ihottuma, nokkosihottuma ja kutiseva iho.
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (jos Acidalia käytetään pitkäaikaisesti korkeina annoksina).

**Harvinaiset** (voi esiintyä 1 potilaalla 1 000:sta)

- vereen liittyvät haitat, kuten valkosolu- tai verihiutalemäärän väheneminen, minkä seurauksena voi ilmetä yleistä heikotusta, mustelmia tai tavallista suurempi alttius infektioille (tulehduksille)
- alhainen veren natriumpitoisuus, mikä voi aiheuttaa heikotusta, oksentelua ja kouristuksia
- kiihtymys, sekavuus tai masentuneisuus
- makuaistimusten muutokset
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen
- äkillisesti vinkuvaksi muuttunut hengityksääni tai hengenahdistus (ns. bronkospasmit)
- tulehdus suussa (suun sisäpuolella)
- sammast; sienitulehdus, joka voi vaikuttaa suolistoon
- maksavaivat; mukaan lukien ns. keltatauti, joka voi aiheuttaa kellertävää ihoa, tummaa virtsaa ja väsymystä
- hiusten lähtö (alopesia)
- aurinkoihottuma
- nivelkiput (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- yleinen sairauden tunne ja tarmokkuuden puute
- lisääntynyt hikoilu.

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

- muutokset verisolujen määrissä, mukaan lukien agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- vihamielisyys
- näkö-, tunne- tai kuuloharhat (hallusinaatiot)
- vakavat maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan sekä aivotulehdukseen
- äkillisesti ilmaantuva vaikea ihottuma, rakkuloiden muodostuminen tai ihon kuoriutumisen. Tähän voi myös liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (ns. monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- lihasheikkous
- vaikeat munuaisvaivat
- rintarauhasten suureneminen miehillä.

**Tuntematon** (esiintymistiheyttä ei pystytä arvioimaan saatavilla olevan tiedon perusteella)

- Jos käytät Acidalia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala

veren magnesiumpitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi, tarvitseeko magnesiumpitoisuuttasi seurata säännöllisin verikokein.

- tulehdus suolessa (aiheuttaa ripulia)
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Acidal voi hyvin harvoissa tapauksissa vaikuttaa veren valkosoluihin siten, että seurauksena on immuunipuutos. Jos sinulle tulee infektiosairaus, jonka oireina ilmenee kuumetta ja huomattavasti heikentynyttä yleiskuntoa; tai kuumetta, johon liittyy paikallisen infektion oireita (kuten kipua kaulalla, kurkussa tai suussa tai virtsaamisvaikeuksia), ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeen avulla. Tällaisessa tapauksessa on tärkeää, että kerrot hoitavalle lääkärille mitä lääkettä/lääkkeitä käytät.

### **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. Acidalin säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 25 °C.
- Säilytä lääke alkuperäispakkauksessa (läpipainopakkaus) tai säilytä pullo tiukasti suljettuna lääkkeen suojaamiseksi kosteudelta.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim. tai EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- 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 Acidal sisältää**

Vaikuttava aine on esomepratsoli. Jokainen enterokapseli sisältää 20 mg esomepratsolia (esomepratsolimagnesiumdihydraattina).

Muut aineet ovat:

*Kapselikuoren sisältämät rakeet:* karrageeni, mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, natriumhydroksidi, natriumvetykarbonaatti

*Suojakalvo:* polyvinyylialkoholin PEG-kopolymeeri, natriumhydroksidi, talkki, titaanioksidi (E171), kolloidinen vesipitoinen piioksidi

*Enterokalvo:* metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), trietyylisitraatti, talkki, titaanioksidi (E171)

*Kapseli:*

*Hattuosa:* liivate, titaanioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172)

*Runko-osa:* liivate, titaanioksidi (E171)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kova enterokapseli sisältää valkoisia tai lähes valkoisia enteropellettejä. Kapselissa on valkoinen, läpinäkymätön runko ja vaaleankeltainen, läpinäkymätön hattu.

Kapselit on pakattu alumiini / alumiini läpipainopakkauksiin.

#### Pakkauskoot:

Enterokapselit ovat itsehoidossa saatavana 7 ja 14 kapselia sisältävinä pakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija:**

Oy Verman Ab  
Kauppakaari 2  
04201 Kerava

### **Valmistaja:**

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)  
c/ Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.8.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Acidal 20 mg enterokapsel, hård**

esomeprazol

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Acidal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Acidal
3. Hur du använder Acidal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Acidal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Acidal innehåller en läkemedelssubstans som heter esomeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”protonpumpshämmare”, vilka verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Acidal används för kortvarig behandling av refluxsymtom hos vuxna. Sådana symtom är t.ex. halsbränna och återflöde (reflux) av sur magsaft i matstrupen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Acidal**

##### **Ta inte Acidal**

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

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

##### **Varningar och försiktighet**

Diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du tar Acidal om

- du har något allvarligt leverbesvär



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

Acidal kan maskera symtomen på vissa andra sjukdomar. **Du ska därför omedelbart kontakta läkare om något av följande inträffar innan du börjar ta Acidal eller under tiden du tar det:**

- betydande viktnedgång utan orsak och sväljningsproblem
- magsmärtor eller matsmältningsbesvär
- du börjar kräkas föda eller blod
- svart (blodblandad) avföring.

Användning av protonpumpshämmare som Acidal och särskilt om du använder Acidal 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.

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

### **Andra läkemedel och Acidal**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Acidal kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och en del andra läkemedel å sin sida kan påverka effekten av Acidal.

Ta inte Acidal om du använder något preparat med **nelfinavir** (för behandling av HIV).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder 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)
- 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 dig när du börjar eller slutar ta Acidal.
- läkemedel som används för blodförtunning, som till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka ditt tillstånd när du börjar eller slutar ta Acidal.
- 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 Acidal

- tacrolimus (organtransplantation)
- rifampicin (antibiot för behandling av tuberkulos och spetälska)
- johannesört (Hypericum perforatum; för behandling av depression)

### **Användning av Acidal med mat och dryck**

Enterokapslarna kan tas såväl i samband med måltid som 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 Acidal under eventuell graviditet.

Det är okänt om esomeprazol utsöndras i bröstmjolk. Därför bör du inte ta Acidal om du ammar.

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

Det är inte troligt att Acidal har någon inverkan på 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.

## **3. Hur du använder Acidal**

Ta alltid detta läkemedel precis enligt anvisningarna i denna bipacksedel. Rådfråga apotekspersonal om du är osäker.

Om läkaren inte har ordinerat annat, ska du ta 1 kapsel en gång dagligen vilket motsvarar 20 mg esomeprazol. Svälj kapseln hel med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

För egenvård får Acidal kapslar inte användas längre än i 2 veckor.

Om dina symptom inte gått över eller lindrats, eller om de bara blivit värre efter en daglig behandling på högst 2 veckor, bör du kontakta läkare.

### **Hur ska läkemedlet tas?**

- Enterokapslarna kan tas vid vilken tid på dygnet som helst.
- Du kan ta kapslarna såväl i samband med måltid som på fastande mage.
- Svälj enterokapslarna hela tillsammans med en liten mängd vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna eftersom kapslarna innehåller granulat-korn som är överdragna med ett ämne som skyddar läkemedlet från att falla sönder i den sura omgivningen i din magsäck. Det är därför viktigt att granulat-kornen inte skadas.

### **Vad göra vid fall av sväljningssvårigheter?**

Om du har problem att svälja enterokapslarna:

- Öppna kapslarna och håll ut granulatet i ett halvt glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
- Drick blandningen genast eller allra senast inom 30 minuter. Rör alltid om blandningen strax innan du dricker den.
- För att vara säker på att du har fått i dig allt läkemedel, skölj noggrant glaset med ytterligare ett halvt glas vatten som du dricker upp. De fasta granulatkornen innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

### **Användning för barn och ungdomar**

Till barn och ungdomar under 18 år endast på läkarordination.

### **Äldre**

Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter.

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

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 Acidal**

- Om du glömt bort en dos, ta den då så fort du kommer ihåg den. Om det redan börjar vara dags för nästa dos ska du hoppa över den bortglömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

### **Om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar ska du sluta ta Acidal och genast kontakta läkare:**

- Plötslig uppkomst av väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimning eller svårigheter att svälja (tecken på allvarlig allergisk reaktion).
- Rodnad av huden med blåsbildning eller avflagnande hud. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan kan också förekomma. Dessa reaktioner kan vara tecken på Stevens-Johnson syndrom eller s.k. toxisk epidermal nekrolys.
- Gulskiftande hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem.

Ovan nämnda biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.

Andra biverkningar omfattar:

### **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- huvudvärk
- mag- eller tarmpåverkan, som diarré, magont, förstoppning, väderspänningar och godartade polyper i magsäcken

- illamående eller kräkningar.

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

- svullna fötter och vristar
- sömnstörningar (sömlöshet)
- yrsel, stickningar och domningar, sömnighet
- svindel (vertigo)
- muntorrhet
- förändringar i de blodvärden som visar hur levern fungerar
- hudutslag, nässelfeber och klåda.
- höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Acidal används i höga doser och under en längre tid).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

- förändringar i blodkropparnas antal, som t.ex. reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar, vilket kan orsaka svaghetskänsla, blåmärken eller infektionskänslighet
- låga nivåer av natrium i blodet, vilket kan orsaka svaghetskänsla, kräkningar och kramper
- känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- smakförändringar
- synproblem, till exempel dimsyn
- plötslig uppkomst av väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- inflammation i munhålan
- en svampinfektion som kallas torsk och som kan påverka tarmen
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulskiftande hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopeci)
- hudutslag efter vistelse i direkt solljus
- ledsmärtor (artragi) eller muskelsmärter (myalgi)
- allmän sjukdomskänsla och orkeslöshet
- ökad svettning.

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

- förändringar i blodbilden, inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- aggression
- syn-, känsel- och hörselvillor (hallucinationer)
- allvarliga leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation
- plötsligt uppträdande av svåra hudutslag, blåsbildning eller avflagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstörade bröstkörtlar hos män.

**Ingen känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Om du använder Acidal 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.

Acidal kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna till den grad att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får någon infektion med symtom som feber och kraftigt nedsatt allmäntillstånd, eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärtor i hals, svalg eller mun eller svårigheter att urinera, ska du snarast möjligt kontakta läkare för att en eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) ska kunna uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar läkaren du kontaktar om din medicinering.

### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

### **5. Hur Acidal ska förvaras**

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid max. 25 °C.
- Förvara i originalförpackningen (blister) eller håll burken väl tillsluten. Fuktkänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg. dat. eller EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 hård enterokapsel innehåller 20 mg esomeprazol (i form av esomeprazolmagnesiumdihydrat).

Övriga innehållsämnen är:

*Kapselinnehåll:* karragenan, mikrokristallin cellulosa, mannitol, natriumhydroxid, natriumvätekarbonat

*Isolerande hölje:* polyvinylalkohol-PEG kopolymer, natriumhydroxid, talk, titandioxid (E171), kolloidal hydrerad kisel

*Syraresistent hölje:* metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1), trietylcitrat, talk, titandioxid (E171).

*Kapslar:*

*Kapsellock:* gelatin, titandioxid (E171), järnoxid, gul (E172)

*Kapselkropp:* gelatin, titandioxid (E171)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Enterokapslar, hårda, med vit opak kapselkropp och ljusgult opakt kapsellock, innehållande vitt till benvitt syraresistent granulat.

Kapslarna är förpackade i aluminium-aluminium blister.

#### Förpackningsstorlekar:

Enterokapslar för egenvård finns att få i kartonger med 7 och 14 enterokapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Oy Verman Ab  
Kauppakaari 2  
04201 Kervo

### **Tillverkare:**

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)  
c/ Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)  
Spanien

**Denna bipacksedel godkändes senast den 6.8.2018**