

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### **Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapseli, kova** **Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterokapseli, kova** esomepratsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla. Katso kohta 4.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä selosteessa.

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

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

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

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

Esomeprazol ratiopharm -lääkettä käytetään seuraavien sairaustilojen hoitoon:

##### Aikuiset

- Gastroesofageaalinen refluksitauti. Tämä on sairaus, jonka yhteydessä mahahappoa nousee ruokatorveen aiheuttaen kipua, tulehdusta ja närästystä.
- *Helicobacter pylori* –bakteeritulehduksen aiheuttama pohjukaissuoli- ja mahahaava. Tässä tapauksessa lääkäri saattaa määrätä myös antibiootteja bakteeritulehduksen hoitoon ja haavaumien parantamiseksi.
- Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvä mahahaava. Esomeprazol ratiopharmia voidaan myös käyttää mahahaavojen ehkäisyyn potilaille, jotka tarvitsevat jatkuvaa hoitoa tulehduskipulääkkeillä.
- Haiman kasvaimesta johtuva mahahapon liiallinen erittyminen (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä).
- Haavaumien vuodon uusiutumisen ehkäiseminen pitkäaikaishoitona laskimoon annetun aloitushoidon jälkeen.

##### Nuoret 12:sta ikävuodesta ylöspäin

- Ruokatorven refluksisairaus. Tämä on sairaus, jonka yhteydessä mahahappoa nousee ruokatorveen aiheuttaen kipua, tulehdusta ja närästystä.
- *Helicobacter pylori* - bakteeritulehduksen aiheuttama pohjukaissuoli- ja mahahaava. Tässä tapauksessa lääkäri saattaa määrätä myös antibiootteja bakteeritulehduksen hoitoon ja haavaumien parantamiseksi.

Esomepratsolia, jota Esomeprazol ratiopharm 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 ratiopharmia

### Älä käytä Esomeprazol ratiopharmia

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

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

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Esomeprazol ratiopharmia, jos

- sinulla on jokin vaikea maksavaiva.
- sinulla on jokin vaikea munuaisvaiva.
- sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Esomeprazol ratiopharm –valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

Esomeprazol ratiopharm -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 verioksenmukset.
- mustat ulosteet (verta ulosteissa).

Jos lääkäri on määrännyt sinulle Esomeprazol ratiopharmia otettavaksi tarpeen mukaan, sinun on otettava yhteys lääkäriin, jos oireet ovat jatkuvia tai niiden luonne muuttuu.

Protonipumpun estäjän, kuten Esomeprazol ratiopharmin, 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 Esomeprazol ratiopharm voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

### Alle 12-vuotiaat lapset

Esomeprazol ratiopharmia ei pidä käyttää alle 12-vuotiaille lapsille koska tutkimustietoa ei ole saatavilla.

### Muut lääkevalmisteet ja Esomeprazol ratiopharm

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 Esomeprazol ratiopharm voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutustapaan, ja tietyt muut lääkkeet saattavat puolestaan vaikuttaa Esomeprazol ratiopharmin tehoon.

Älä ota Esomeprazol ratiopharmia, jos käytät **nelfinaviiria** sisältävää lääkettä (käytetään HIV-infektion 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 (syövän hoitoon käytetty lääke)
- 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 Esomeprazol ratiopharm –hoidon.
- verta ohentavat lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri saattaa joutua seuraamaan tilannettasi, kun aloitat tai lopetat Esomeprazol ratiopharm –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 Esomeprazol ratiopharm-hoitosi
- takrolimuusi (elintensiirto)
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon tarkoitettu lääke)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*; masennuksen hoitoon).

On erityisen tärkeää, että muistat mainita mitä muita lääkkeitä käytät, jos lääkäri on määräämässä sinulle amoksisilliinia ja klaritromysiiniä (antibioottivalmisteet) käytettäväksi yhdessä Esomeprazol ratiopharmin kanssa *Helicobacter pylori* -bakteeritulehduksen aiheuttamien haavaumien hoitoon.

### **Esomeprazol ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Enterokapselit voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä, että tyhjän 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 Esomeprazol ratiopharmia, jos olet raskaana.

Ei tiedetä, erittyykö esomepratsoli ihmisen rintamaitoon. Siksi Esomeprazol ratiopharmia ei pidä käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Esomeprazol ratiopharm 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Esomeprazol ratiopharm sisältää natriumia**

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

### **Esomeprazol ratiopharm sisältää sakkaroosia**

Tämä lääkevalmiste sisältää sakkaroosia, eli tietyn tyyppistä sokeria. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Esomeprazol ratiopharmia käytetään**

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

- Jos käytät tätä lääkettä pidemmän aikaa, tulee lääkäri pyytämään sinua seurantakäynneille säännöllisin välein (etenkin, jos hoitosi kestää yli vuoden ajan).
- Jos lääkäri on kehottanut sinua käyttämään tätä lääkettä tarpeen mukaan, ota yhteys lääkäriin, jos oireesi muuttuvat.

### **Kuinka paljon lääkettä otetaan?**

- Lääkäri kertoo, kuinka monta enterokapselia sinun tulee ottaa ja miten pitkään. Enterokapseleiden lukumäärä ja hoidon pituus riippuvat sairaudestasi, iästasi sekä maksasi toiminnasta.
- Suositellut annokset on esitetty alla olevissa kappaleissa.

### **Aikuiset**

#### ***Närästyksen hoito gastroesofageaalisen refluksitaudin yhteydessä***

- Jos ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, on suositeltu annos yksi Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa kehottaa sinua jatkamaan saman annoksen käyttöä vielä toiset 4 viikkoa, jos ruokatorvesi ei ole parantunut kokonaan ensimmäisten 4 viikon aikana.
- Ruokatorven parannuttua on suositeltu annos yksi Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.
- Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, on suositeltu annos yksi Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa. Kun oireet on saatu hallintaan, lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään lääkettä tarpeen mukaan siten, että enimmäisannos on yksi Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapseli kerran päivässä.
- Jos sinulla on vakava maksasairaus, voi lääkäri määrätä sinulle tavallista pienemmän annoksen.

#### ***Helicobacter pylori -bakteeritulehduksen aiheuttamien maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy***

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapseli kaksi kertaa vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- Lääkäri tulee lisäksi määräämään sinulle antibioottilääkkeitä (esim. amoksisilliinia ja klaritromysiiniä) otettavaksi Esomeprazol ratiopharm -hoidon kanssa.

#### ***Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvän mahahaavan hoito***

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa 4-8 viikon ajan.

#### ***Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvän mahahaavan ehkäisy***

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.

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

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterokapseli kaksi kertaa vuorokaudessa.
- Lääkäri saattaa tarvittaessa säätää annostustasi tarpeen mukaan, ja lisäksi hän päättää hoidon kestosta. Enimmäisannos on 80 mg esomepratsolia kaksi kertaa päivässä.

#### ***Pitkäaikaishoito haavaumien vuodon uusiutumisen ehkäisemiseksi laskimoon annetun aloitushoidon jälkeen***

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan.

### **Nuoret 12 -ikävuodesta ylöspäin**

#### ***Närästyksen hoito gastroesofageaalisen refluksitaudin yhteydessä***

- Jos ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, on suositeltu annos yksi Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa kehottaa sinua jatkamaan saman annoksen käyttöä vielä toiset 4 viikkoa, jos ruokatorvesi ei ole parantunut kokonaan ensimmäisten 4 viikon aikana.
- Ruokatorven parannuttua on suositeltu annos yksi Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.
- Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, on suositeltu annos yksi Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapseli kerran vuorokaudessa.
- Jos sinulla on vakava maksasairaus, voi lääkäri määrätä sinulle tavallista pienemmän annoksen.

### **Helicobacter pylori -bakteeritulehduksen aiheuttamien maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito ja niiden uusiutumisen ehkäisy**

- Suositeltu annos on yksi Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapseli kaksi kertaa vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- Lääkäri tulee lisäksi määräämään sinulle antibioottilääkkeitä (esim. amoksisilliinia ja klaritromysiiniä) otettavaksi Esomeprazol ratiopharm -hoidon kanssa.

### **Miten tätä lääkettä otetaan?**

- Voit ottaa lääkkeesi mihin vuorokaudenaikaan tahansa.
- Voit ottaa enterokapselit joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään 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. Liuoksessa näkyvät rakeet sisältävät lääkeaineen – älä pureskele tai murskaa niitä.
- Jos et lainkaan pysty nielemään, voi enterokapseleiden sisältämät pelletit sekoittaa pienen määrään vettä ja laittaa valmiiksi ruiskuun. Näin aikaansaatu seos voidaan antaa sinulle nenä-mahaletkun kautta.

### **Alle 12-vuotiaat lapset**

Esomeprazol ratiopharmia ei pidä käyttää alle 12-vuotiaille lapsille koska tutkimustietoa ei ole saatavilla.

### **Iäkkäät**

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille henkilöille.

### **Jos otat enemmän Esomeprazol ratiopharmia 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 unohtat käyttää Esomeprazol ratiopharmia**

- Jos unohtat yhden annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi 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 Esomeprazol ratiopharmin 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 genitaalialueelle voi ilmaantua 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 suolistovaikeudet, kuten ripuli, vatsakivut, ummetus ja ilmavaivat
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

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

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- univaikeudet (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 Esomeprazol ratiopharmia käytetään pitkäaikaisesti korkeina annoksina).

#### **Harvinaiset (voi esiintyä 1 potilaalla 1000: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)
- sammas; mikä on sienitulehdus, joka voi ilmetä suolistossa
- maksavaivat; mukaan lukien ns. keltatauti, joka voi aiheuttaa kellertävää ihoa, tummaa virtsaa ja väsymystä
- hiusten lähtö (alopesia)
- aurinkoihottuma
- nivelkivut (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 kuoriutuminen. 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 Esomeprazol ratiopharmia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumpitoisuus laskee. Matala magnesiumpitoisuus 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

Esomeprazol ratiopharm 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

FI-00034 Fimea

## **5. Esomeprazol ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

*Läpipainopakkaus (OPA/Al/PE + DES- kalvo/Al läpipainoliуска)*

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

tai

*Läpipainopakkaus (OPA/Al/PVC + Al läpipainoliuska)*

Säilytä alle 30°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

*HDPE:stä valmistettu tablettipurkki*

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä lääkepurkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Valmiste on käytettävä 6 kuukauden kuluessa ensimmäisen avaamisen jälkeen.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Esomeprazol ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on esomepratsoli. Jokainen kova enterokapseli sisältää 20 mg tai 40 mg esomepratsolia (esomepratsolimagnesiumdihydraatin muodossa).
- Muut aineet kapselikuoren sisältämissä rakeissa ovat sokeripallot (sakkarooosi ja maissitärkkelys), povidoni (K-30), natriumlauryylisulfaatti, poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 3000, makrogoli 6000, talkki (E 553b), magnesiumsubkarbonaatti (raskas), polysorbaatti 80 (E 433) ja metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30-prosenttinen dispersio. Muut aineet kapselikuoressa ovat liivate (E 441), titaanidioksidi (E 171) ja punainen rautaoksidi (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Esomeprazol ratiopharm 20 mg kovien enterokapseleiden runko- ja hattuosat ovat hennon vaaleanpunaiset. Kapselit sisältävät valkoisia tai lähes valkoisia rakeita. Kapselikoko 3.

Esomeprazol ratiopharm 40 mg kovien enterokapseleiden runko- ja hattuosat ovat vaaleanpunaiset. Kapselit sisältävät valkoisia tai lähes valkoisia rakeita. Kapselikoko 1.

Enterokapselit on saatavana 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 kapselia sisältävinä läpipainopakkausina sekä 98 kapselia (ja kuivausainekapselin) sisältävinä, HDPE:stä valmistettuina tablettipurkkeina. Pakkauksessa olevaa kuivausainekapselia ei saa niellä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Saksa

*Valmistajat:*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501

Novo mesto

Slovenia

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy, PL 67, 02631 Espoo

puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.3.2020.**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:



Lääkkeen anto nenä-mahaletkun kautta:

1. Avaa kapseli ja tyhjennä rakeet sopivaan ruiskuun. Täytä sitten ruisku noin 25 ml:lla vettä ja noin 5 ml:lla ilmaa. Tiettyjä nenä-mahaletkuja käytettäessä on kapselin sisältö sekoitettava 50 ml:aan vettä, jotta rakeet eivät tukkisi letkua.
2. Ravitele ruiskua välittömästi, jotta rakeet jakautuisivat tasaisesti suspensioon.
3. Pidä ruiskua kärki ylöspäin ja tarkista, ettei kärki ole tukkeutunut.
4. Liitä ruisku nenä-mahaletkuun siten, että ruiskun kärki osoittaa koko ajan ylöspäin.
5. Ravitele ruiskua ja käännä sitten sen kärki alaspäin. Injisoi välittömästi 5 - 10 ml liuosta letkuun. Käännä tämän jälkeen ruisku taas toisinpäin ja ravista (kärjen tukkeutumisen välttämiseksi on ruisku pidettävä kärki ylöspäin).
6. Käännä ruiskun kärki alaspäin ja injisoi toiset 5 - 10 ml letkuun. Toista edellä kuvatut vaiheet kunnes ruisku on tyhjä.
7. Jos ruiskuun on jäänyt huuhtelua vaativaa sakkaa, täytä ruisku 25 ml:lla vettä ja 5 ml:lla ilmaa ja toista vaihetta 5. Joitakin nenä-mahaletkuja varten tarvitaan 50 ml vettä.

## Bipacksedel: Information till användaren

### **Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapsel, hård** **Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterokapsel, hård** 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. Se avsnitt 4.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

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

Esomeprazol ratiopharm 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.

Esomeprazol ratiopharm används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Detta är ett sjukdomstillstånd då syra från magen läcker upp i matstrupen och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
- Sår i magen eller tolvfingertarmen 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 anti-inflammatoriska smärtstillande medel. Esomeprazol ratiopharm kan också användas för att förebygga uppkomst av magsår om du behöver fortgående behandling med anti-inflammatoriska smärtstillande medel.
- För mycket syra i magen orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom).
- Fortsatt behandling för att förebygga nya blödningar från sår efter första behandling med intravenöst esomeprazol.

Ungdomar från 12 år

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Detta är ett sjukdomstillstånd då syra från magen läcker upp i matstrupen och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
- Sår i magen eller tolvfingertarmen 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 ratiopharm kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

### Ta inte Esomeprazol ratiopharm

- 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-infektion).

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

### Varningar och försiktighet

Diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazol ratiopharm om

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

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

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

Om du ordinerats Esomeprazol ratiopharm för att tas ”vid behov” ska du kontakta läkare om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär.

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

### Barn under 12 år

Esomeprazol ratiopharm ska inte användas för barn under 12 år eftersom det inte finns någon data.

### Andra läkemedel och Esomeprazol ratiopharm

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

Ta inte Esomeprazol ratiopharm om du använder något preparat med **nelfinavir** (för behandling av HIV-infektion).

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, itraconazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- erlotinib (används vid behandling av cancer)
- citalopram, imipramin eller klomipramin (används för behandling av depression)
- diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi)
- fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka dig när du börjar eller slutar ta Esomeprazol ratiopharm.
- läkemedel som används för blodförtunning, som till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka ditt tillstånd när du börjar eller slutar ta Esomeprazol ratiopharm.
- 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 ratiopharm
- tacrolimus (organtransplantation)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- johannesört (*Hypericum perforatum*; för behandling av depression)

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren vilka andra läkemedel du tar om läkaren har förskrivit antibiotika (amoxicillin och klaritromycin) att tas i kombination med Esomeprazol ratiopharm för behandling av magsår orsakade av en *Helicobacter pylori*-infektion.

### **Esomeprazol ratiopharm 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 Esomeprazol ratiopharm under en eventuell graviditet.

Det är okänt om esomeprazol utsöndras i bröstmjölk. Därför bör du inte ta Esomeprazol ratiopharm om du ammar.

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

Det är inte troligt att Esomeprazol ratiopharm 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.

### **Esomeprazol ratiopharm innehåller natrium**

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

### **Esomeprazol ratiopharm innehåller sockaros**

Detta läkemedel innehåller sackaros, d.v.s. en viss typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

### 3. Hur du använder Esomeprazol ratiopharm

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

- Om du använder detta läkemedel en längre tid kommer läkaren att vilja följa upp din behandling (särskilt om din behandling räcker längre än ett år).
- Om läkaren uppmanat dig att använda detta läkemedel vid behov, ska du tala om för läkaren om dina symtom förändras på något vis.

#### Hur mycket läkemedel ska man ta?

- Läkaren talar om för dig hur många enterokapslar du ska ta och hur länge du ska ta dem. Doseringen beror på ditt tillstånd, på din ålder och på hur väl din lever fungerar.
- De rekommenderade doser anges nedan:

#### Vuxna

##### ***För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom***

- Om läkaren konstaterat att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterokapsel en gång dagligen i 4 veckors tid. Läkaren kan rekommendera att du fortsätter med samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte läkts helt under de första 4 veckorna.
- Den rekommenderade dos efter att matstrupen är läkt är en Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapsel en gång dagligen. När ditt tillstånd är under kontroll, kan läkaren rekommendera att du tar läkemedlet vid behov. I dessa fall är maximal dos en Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om du har allvarliga leverproblem kan läkaren rekommendera en lägre dos än vanligt.

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

- Vuxna från 18 år: Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapsel två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att förskriva antibiotika (t.ex. amoxicillin och klaritromycin) att användas tillsammans med Esomeprazol ratiopharm.

##### ***För behandling av magsår orsakade av anti-inflammatoriska smärtstillande medel***

- Vuxna från 18 år: Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapsel en gång dagligen i 4-8 veckors tid.

##### ***För att förebygga magsår om du tar anti-inflammatoriska smärtstillande medel***

- Vuxna från 18 år: Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapsel en gång dagligen.

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

- Vuxna från 18 år: Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterokapsel två gånger dagligen.
- Läkaren kommer att justera dosen efter ditt behov och kommer också att besluta hur länge du ska ta läkemedlet. Maximal dos är 80 mg esomeprazol två gånger dagligen.

### ***Fortsatt behandling för att förebygga ny blödning från sår efter inledande behandling med intravenöst esomeprazol***

- Vuxna från 18 år: Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterokapsel en gång dagligen i 4 veckors tid.

### **Ungdomar från 12 år**

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

- Om läkaren konstaterat att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterokapsel en gång dagligen i 4 veckors tid. Läkaren kan rekommendera att du fortsätter med samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte läkts helt under de första 4 veckorna.
- Den rekommenderade dos efter att matstrupen är läkt är en Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om du har allvarliga leverproblem kan läkaren rekommendera en lägre dos än vanligt.

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

- Vuxna från 18 år: Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapsel två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att förskriva antibiotika (t.ex. amoxicillin och klaritromycin) att användas tillsammans med Esomeprazol ratiopharm.

### **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.
  - Drink 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 granulat-kornen innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.
- Om du inte alls kan svälja, kan kapselinnehållet blandas med lite vatten och placeras i en spruta. Blandningen kan då ges direkt i magen via en sond.

### **Barn under 12 år**

Esomeprazol ratiopharm ska inte användas för barn under 12 år eftersom det inte finns någon data.

### **Äldre**

Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter.

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

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

- 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 Esomeprazol ratiopharm orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar ska du sluta ta Esomeprazol ratiopharm 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
- illamående eller kräkningar
- godartade polyper i magsäcken.

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

- svullna fötter och vrister
- 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 Esomeprazol ratiopharm används i höga doser och under en längre tid).

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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

- led- (artralgi) 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 ledsmärter (*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 Esomeprazol ratiopharm 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 ratiopharm 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 smärter 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 medicinerings.

#### **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

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Esomeprazol ratiopharm ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (Utg. dat./EXP) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

*Blisterförpackning (OPA/Al/PE + DES- film/Al folie)*

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.



eller  
*Blisterförpackning (OPA/Al/PVC + Al folie)*  
Förvaras vid högst 30°C.  
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

#### *Tablettburk av HDPE*

Inga särskilda temperaturanvisningar.  
Tillslut tablettburken väl. Fuktkänsligt.  
Preparatet skall användas inom 6 månader efter att förpackningen brutits.

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. Övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är esomeprazol. Varje hård enterokapsel innehåller 20 mg eller 40 mg esomeprazol (i form av esomeprazolmagnesiumdihydrat).
- Övriga innehållsämnen i granulatet inuti kapslarna är sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), povidon (K-30), natriumlaurilsulfat, poly(vinylalkohol), titandioxid (E 171), makrogol 3000, makrogol 6000, talk (E 553b), magnesiumsubkarbonat (tungt), polysorbat 80 (E 443), metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1), dispersion 30%; och övriga innehållsämnen i kapselskalet är gelatin (E 441), titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Esomeprazol ratiopharm 20 mg: Kapselkropp och -hätta är svagt ljusröda och kapslarna innehåller vitt eller nästan vitt granulat. Kapselstorlek 3.

Esomeprazol ratiopharm 40 mg: Kapselkropp och -hätta är tydligt ljusröda och kapslarna innehåller vitt eller nästan vitt granulat. Kapselstorlek 1.

Enterokapslarna finns att få i kartonger med 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 enterokapslar förpackade i blisterkartor, samt i tablettburkar av HDPE med 98 enterokapslar och en kapsel med torkmedel. Kapseln med torkmedel får inte sväljas.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

*Tillverkare:*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3,  
89143 Blaubeuren, Tyskland

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501

Novo mesto

Slovenien

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

Teva Finland Oy, PB 67, 02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 20.3.2020.**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

#### Administrering via ventrikelsond

1. Öppna kapseln och töm granulatkornen 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 så att granulatkornen distribueras jämnt.
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.