

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 och ungdomar från 12 år

- 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.

Vuxna

- 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.

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 (överkänslig) mot esomeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lanzoprazol, 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)

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.

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.

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 eller saquinavir (används för behandling av HIV-infektion).

- klopidogrel (används förebyggande mot blodproppar)
- ketokonazol, itrakonazol 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.

Graviditet, amning och fertilitet

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

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 sockaros

Esomeprazol Actavis enterotabletter innehåller sockersfärer, som innehåller sockaros, 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.

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

Vuxna och ungdomar från 12 år:

- 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:

- Vuxna och ungdomar från 12 år: 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):

- Vuxna från 18 år: 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:

- Vuxna från 18 år: 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):

- Vuxna från 18 år: 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:

- Vuxna från 18 år: den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Actavis 40 mg enterotablett en gång dagligen i 4 veckor.

Intag av läkemedlet

- Du kan ta tabletterna 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 tabletterna. Detta beroende på att tabletterna 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.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Esomeprazol Actavis enterotabletter

- Om du glömmer 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:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion, sällsynta).
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara ”erythema multiforme”, ”Stevens-Johnson syndrom” eller ”toxisk epidermal nekrolys”, mycket sällsynta.
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem, sällsynta.

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 vrister

- sömnstörningar (sömlöshet).
- yrsel, stickningar, sömnlighet
- 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 väsende andning eller andnöd (bronkospasm)
- inflammation i munhålan
- en svampinfektion kallad ”torsk” som kan påverka tarmen
- 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
- 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala, Sverige
Webbplats: 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.
- Tabletterna finns i följande förpackningar:

Förpackningsstorlekar:

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

Blistreförpackningar: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 140 tabletter. (Förpackningarna 7, 14 och 28 är receptfria)

- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shose Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast

2018-03-20

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering via ventrikelsond

1. Lägga 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