

Bipacksedeln: Information till patienten

Esomeprazol Actavis 20 mg enterotabletter

esomeprazol

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

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

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, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).

- Om du någonsin har fått ett svårt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller munsår efter att ha tagit Esomeprazol Actavis eller andra liknande läkemedel.
- om du tar ett läkemedel som innehåller nelfinavir (används för behandling av HIV-infektion).

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller för 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 blodprovstagnning (kromogranin A)

Esomeprazol Actavis kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Esomeprazol Actavis eller under tiden du tar det, ska du omedelbart kontakta läkare:**

- du går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja
- du får magsmärtor eller matsmältningsbesvär
- du börjar kräkas föda eller blod
- du får svart (blodblandad) avföring.

Om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär ska du kontakta läkare.

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

Hudutslag och hudsymtom

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Esomeprazol Actavis. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Allvarliga hudreaktioner, till exempel Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med Esomeprazol Actavis. Sluta använda Esomeprazol Actavis och sök vård omedelbart om du lägger märke till några symtom på dessa allvarliga hudreaktioner enligt beskrivningen i avsnitt 4.

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).

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

- atazanavir (används för behandling av HIV-infektion).
- klopidoogrel (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 klaritromycin, i kombination med Esomeprazol Actavis enterotabletter för behandling av magsår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du även tar andra läkemedel.

Esomeprazol Actavis med mat och dryck

Du kan ta dina tabletter i samband med måltid eller på ”tom mage”.

Barn och ungdomar

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Läkaren avgör om du kan ta Esomeprazol Actavis under den tiden.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Esomeprazol Actavis innehåller natrium

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

Esomeprazol Actavis innehåller sackaros

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

3. Hur du tar Esomeprazol Actavis

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- Rekommenderad dos är en tablett per dag.

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

Om du har ihållande eller långvariga, ofta återkommande symtom även efter behandling med detta läkemedel ska du kontakta din läkare.

Intag av läkemedlet

- Du kan ta tabletten vid vilken tid som helst på dygnet.
- Du kan ta din tablett i samband med måltid eller på "tom mage".
- Svälj din tablett hel tillsammans med ett glas vatten. Tugga eller krossa inte tabletten. Detta beroende på att tabletten 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 tabletten

Om du har problem att svälja tabletten:

- Lägg den i ett glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
- Rör om tills tabletten 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 har tagit för stor mängd av Esomeprazol Actavis

Om du har tagit för stor mängd Esomeprazol Actavis 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 omedelbart läkare, om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem. Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion). Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- Plötsliga, allvarliga hudutslag eller rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning kan förekomma även efter flera veckors behandling. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till

allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder. Detta kan vara "erythema multiforme", "Stevens-Johnsons syndrom" eller "toxisk epidermal nekrolys". Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

- Utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur och svullna lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighets-syndrom), vilka förekommer mycket sällan.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer)

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

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

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

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

- förändrad blodbild såsom reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet.
- låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- känsla av upprördhet, förvirring eller depression.
- smakförändringar.
- synproblem, till exempel dimsyn.
- plötslig väsande andning eller andnöd (bronkospasm).
- inflammation i munhålan.
- en svampinfektion kallad "torsk" som kan påverka tarmen.
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopeci).
- hudutslag vid solning.
- ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärtor (myalgi).
- generell olustkänsla och orkeslöshet.
- ökad svettning.

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

- förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar).
- aggression.
- hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns).
- svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation.
- plötsligt uppträdande av svåra hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom)
- muskelsvaghet.
- svåra njurproblem.
- förstoring av bröstkörtlar hos män.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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 apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Esomeprazol Actavis ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablett:
Metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer (1:1), talk, trietylцитrat, hypromellos, sockersfärer, magnesiumstearat, hydroxipropylcellulosa, glycerolmonostearat 40–55, polysorbat 80, mikrokristallin cellulosa, povidon, makrogol 6000, krospovidon, natriumstearyl fumarat.
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.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar: 7, 14 eller 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shose Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-03-03