

Bipacksedel: Information till patienten

Esomeprazol Cipla 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse

esomeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Cipla är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Esomeprazol Cipla
3. Hur du tar Esomeprazol Cipla
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esomeprazol Cipla ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Esomeprazol Cipla är och vad det används för

Esomeprazol Cipla innehåller en substans som kallas esomeprazol. Denna tillhör en läkemedelsgrupp kallad protonpumpshämmare eller syrahämmare. Dessa verkar genom att minska mängden magsyra som produceras i magsäcken.

Esomeprazol Cipla används för att behandla följande sjukdomstillstånd:

Vuxna

- Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). Detta innebär att syra från magsäcken kommer ut i matstrupen (röret som förbinder din hals med magsäcken) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
- Sår i magsäcken eller övre delen av tarmen som är infekterade med bakterier som kallas "*Helicobacter pylori*". Om du har detta tillstånd kan din läkare också ordinera antibiotika för att behandla infektionen och låta såret läka.
- Magsår orsakade av läkemedel som kallas NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Esomeprazol kan också användas för att förhindra magsår om du tar NSAID.
- För mycket syra i magsäcken orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom).
- Långtidsbehandling för att förebygga ny blödning från sår efter behandling med intravenöst esomeprazol.

Ungdomar från 12 år

- Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). Detta innebär att syra från magsäcken kommer ut i matstrupen (röret som förbinder din hals med magen) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
- Sår i magsäcken eller övre delen av tarmen som är infekterade med bakterier som kallas "*Helicobacter pylori*". Om du har sådana sår kan din läkare också ordinera antibiotika för att behandla infektionen så att såret kan läka.

Barn 1-11 år

Esomeprazol Cipla användas för att behandla ett tillstånd som kallas "gastroesofageal refluxsjukdom" (GERD).

- Detta innebär att syra från magsäcken kommer ut i matstrupen och orsakar smärta, inflammation och halsbränna. Halsbränna känns som en brännande smärta från magsäcken eller nedre delen av bröstkorgen upp mot halsen.
- Hos barn kan symtombilden inbegripa sura uppstötningar, kräkningar och dålig viktökning.

Barn över 4 år

- Sår som är infekterade med bakterier som kallas "*Helicobacter pylori*". Om ditt barn har sådana sår kanske läkaren även ordinerar antibiotika för att behandla infektionen så att magsåret kan läka.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Esomeprazol Cipla

Ta inte Esomeprazol Cipla

- om du är allergisk mot esomeprazol eller andra liknande protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder ett läkemedel som innehåller nelfinavir (läkemedel mot hiv-infektion)
- om du någonsin har fått ett svårt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller munsår efter att ha tagit Esomeprazol Cipla eller andra liknande läkemedel.

Du ska inte ta Esomeprazol Cipla om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ta detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazol Cipla

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

Esomeprazol Cipla kan dölja symtomen från andra sjukdomar. **Därför ska du snarast ta kontakt med din läkare om något av följande händer dig:**

- du går ner mycket i vikt utan anledning
- du har ont i magen eller matsmältningsbesvär
- du börjar kräkas ofta
- du har svårt att svälja
- du kräks blod eller har svart (blodblandad) avföring.

Om du ordinerats Esomeprazol Cipla för att ta ”vid behov” ska du kontakta din läkare om dina symtom kvarstår eller ändrar karaktär. Vid behovsbehandling till barn har inte studerats och rekommenderas därför inte till denna patientgrupp.

Användning av protonpumpshämmare som esomeprazol och särskilt om du använder dem 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 tar kortikosteroider (de kan öka risken för benskörhet).

Hudutslag och hudsymtom

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Esomeprazol Cipla. 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 Cipla. Sluta använda Esomeprazol Cipla och sök vård omedelbart om du lägger märke till några symtom på dessa allvarliga hudreaktioner enligt beskrivningen i avsnitt 4.

Allvarliga hudutslag har förekommit hos patienter som tagit esomeprazol (se även avsnitt 4). Utslagen kan åtföljas av sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon (konjunktivit som ger röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag kommer ofta efter influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och värk i kroppen. Utslagen kan täcka stora delar av kroppen med blåsor och hudavlossning.

Om du någon gång under behandlingen (även efter flera veckor) får hudutslag eller något av dessa hudsymtom, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart.

Andra läkemedel och Esomeprazol Cipla

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med esomeprazol.

Ta inte Esomeprazol Cipla om du samtidigt tar nelfinavir (används för behandling av hiv-infektion).

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

- atazanavir (läkemedel mot hiv-infektion)
- klopidoogrel (för att förebygga blodproppar)
- ketokonazol, itrakonazol eller vorikonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- erlotinib (används vid behandling av cancer)
- diazepam (lugnande och kramplösande läkemedel)
- citalopram, imipramin eller klomipramin (används mot depression)
- fenytoin (används mot epilepsi)
- warfarin eller kumarin (blodförtunnande läkemedel, s.k. antikoagulantia)
- cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning till benen)
- cisaprid (läkemedel mot matsmältningsproblem och 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 Cipla
- takrolimus (används vid organtransplantation)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- johannesört – *Hypericum perforatum* (används för behandling av lätt nedstämdhet).

Om din läkare har ordinerat såväl antibiotikamedlen amoxicillin och klaritromycin som esomeprazol för behandling av sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om

för din läkare om du tar några andra läkemedel.

Esomeprazol Cipla enterogranulat med mat och dryck

Esomeprazol Cipla enterogranulat kan tas med eller utan mat.

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. Din läkare avgör om du kan ta Esomeprazol Cipla eller ej när du är gravid.

Det är okänt om Esomeprazol Cipla utsöndras i bröstmjolk. Därför bör du inte ta Esomeprazol Cipla om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazol Cipla påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och dimsyn kan dock förekomma i mindre vanliga eller sällsynta fall (se avsnitt 4). Om du känner av detta ska du inte framföra fordon 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 Cipla innehåller sackaros och glukos

Esomeprazol Cipla innehåller sackaros och glukos som båda är sockerarter. Det är därför viktigt med noggrann munhygien och regelbunden tandborstning. Om du inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du tar Esomeprazol Cipla.

3. Hur du tar Esomeprazol Cipla

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

Ditt läkemedel är i form av små granulat, förpackat i separata dospåsar. Varje dospåse innehåller 10 mg esomeprazol. Läkaren talar om för dig hur många dospåsar du ska ta varje dag. Han eller hon kommer också att tala om för dig hur länge behandlingen ska pågå.

- Häll över innehållet från en eller flera dospåsar i ett glas med vatten. Använd inte kolsyrat vatten. Mängden vatten i glaset beror på hur många dospåsar du ska ta vid ett och samma tillfälle.
- Använd 15 milliliter (ml) vatten (3 teskedar) för varje dospåse. Du behöver alltså 15 ml vatten till 1 dospåse och 30 ml vatten till 2 dospåsar.
- Rör om granulatet i vattnet.
- Låt blandningen stå ett par minuter tills den har tjocknat.
- Rör om igen och drick upp. Granulatet får inte tuggas eller krossas eftersom det förstör höljet som skyddar mot magsyran. Låt inte blandningen stå längre än 30 minuter innan du dricker den.
- Om något kvarstår i glaset, häll i lite vatten, rör om och drick upp på en gång.

Esomeprazol Cipla kan tas med eller utan mat.

Om du har en ventrikelsond kan sjukvårdspersonal ge Esomeprazol Cipla via sonden. Instruktioner till din läkare eller sjuksköterska finns i slutet av denna bipacksedel.

De rekommenderade doserna anges nedan:

Användning till vuxna från 18 år

För att behandla halsbränna orsakad av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD):

- Om din läkare har funnit att din matstrupe har skadats något, är den rekommenderade dosen 4 dospåsar med 10 mg granulat för oral suspension en gång dagligen i 4 veckor. Din läkare kan säga åt dig att ta samma dos i ytterligare 4 veckor om din matstrupe ännu inte har läkt.
- Den rekommenderade dosen när matstrupen har läkt är 2 dospåsar med 10 mg granulat för oral suspension en gång om dagen.
- Om din matstrupe inte har skadats är den rekommenderade dosen 2 dospåsar med 10 mg granulat för oral suspension varje dag. När väl problemen är under kontroll kan det hända att läkaren ber dig ta läkemedlet vid behov upp till maximalt 2 dospåsar med 10 mg granulat för oral suspension varje dag.
- Om du har allvarliga leverproblem kan läkaren ge dig en lägre dos.

För att behandla sår orsakade av Helicobacter pylori-infektion och för att förhindra att de kommer tillbaka:

- Den rekommenderade dosen är 2 dospåsar med 10 mg granulat för oral suspension två gånger dagligen under en vecka.
- Din läkare kommer också att skriva ut antibiotika, t.ex. amoxicillin och klaritromycin.

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

- Den rekommenderade dosen är 2 dospåsar med 10 mg granulat för oral suspension en gång dagligen i 4 till 8 veckor.

För att förhindra magsår om du tar NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel):

- Den rekommenderade dosen är 2 dospåsar med 10 mg granulat för oral suspension en gång dagligen.

För att behandla för hög magsyra orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom):

- Den rekommenderade dosen är esomeprazol 40 mg två gånger dagligen.
- Din läkare kommer att justera dosen beroende på ditt behov och kommer också att bestämma hur länge du behöver ta läkemedlet. Den högsta dosen är 80 mg två gånger dagligen.

Långtidsbehandling för att förebygga ny blödning från sår efter intravenös behandling med esomeprazol:

- Den rekommenderade dosen är 4 dospåsar med 10 mg granulat för oral suspension en gång dagligen i 4 veckor.

Användning till ungdomar från 12 år

För att behandla halsbränna orsakad av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD):

- Om din läkare har sett att din matstrupe har skadats något, är den rekommenderade dosen 4 dospåsar med 10 mg granulat för oral suspension en gång dagligen i 4 veckor. Din läkare kan säga åt dig att ta samma dos i ytterligare 4 veckor om din matstrupe ännu inte har läkt.
- Den rekommenderade dosen när matstrupen har läkt är 2 dospåsar med 10 mg granulat för oral suspension en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte har skadats är den rekommenderade dosen 2 dospåsar med 10 mg granulat för oral suspension varje dag.
- Om du har allvarliga leverproblem kan din läkare ge dig en lägre dos.

För att behandla sår orsakade av Helicobacter pylori-infektion och för att förhindra att de kommer tillbaka:

- Den rekommenderade dosen är 2 dospåsar med 10 mg granulat för oral suspension två gånger dagligen under en vecka.

- Din läkare kommer också att skriva ut antibiotika, till exempel amoxicillin och klaritromycin.

Användning till barn från 1 till 11 år

- Esomeprazol Cipla är inte rekommenderat för barn under 1 år.

För att behandla gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- Den rekommenderade dosen är en dospåse (10 mg) eller två dospåsar (20 mg) en gång dagligen. Dosen för barn baseras på barnets vikt och läkaren kommer att bestämma rätt dos.

Användning till barn över 4 år

För behandling av sår orsakade av Helicobacter pylori-infektion och för att förhindra att de kommer tillbaka.

- Dosen för barn baseras på barnets vikt och läkaren kommer att bestämma rätt dos. Läkaren kommer också att ordinera två antibiotika till ditt barn

Användning till vuxna och ungdomar

Esomeprazol som oral suspension kan också användas av patienter som har svårt att svälja upplösta esomeprazol enterotabletter.

Äldre

Dosen behöver inte ändras för äldre patienter.

Vid nedsatt leverfunktion

- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion, är den högsta dagliga dosen 2 dospåsar (20 mg). För barn 1-11 år med kraftigt nedsatt leverfunktion ska en dos på 10 mg inte överskridas.

Vid nedsatt njurfunktion

- Det finns inga dosrestriktioner vid nedsatt njurfunktion. Vid kraftigt nedsatt njurfunktion kan din läkare kanske vilja ta prover med jämna mellanrum.

Om du har tagit för stor mängd av Esomeprazol Cipla

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 Cipla

Om du glömt att ta din dos vid ett tillfälle, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos kan du vänta till dess. 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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Esomeprazol Cipla och kontakta läkare omedelbart om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar:

- Gulaktig hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem. Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur och svullna lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighets syndrom), vilka förekommer mycket sällan.
- 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 1 000 användare.

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

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- symtom från mage-tarm: diarré, magsmärtor, förstoppning, gasbildning
- illamående, kräkningar
- godartade polyper i magsäcken.

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

- svullna fötter och fotleder
- sömnlöshet
- yrsel, känselförnimmelser såsom stickningar och myrkrypningar (parestesier), sömnhet
- svindelskänsla
- muntorrhet
- onormala blodprover som visar hur levern fungerar
- hudutslag, nässelutslag, klåda
- fraktur i höft, handled eller ryggkotor (omesomeprazol används i höga doser och under en längre tid).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- onormala blodvärden t.ex. minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blåmärken eller infektionskänslighet.
- minskad halt av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- rastlöshet, förvirring eller depression
- smakförändringar
- synproblem såsom dimsyn
- plötsligt väsande andning eller andfåddhet (bronkospasm)
- inflammation i munslemhinnan
- en infektion som kallas "torsk" som kan drabba tarmen och som orsakas av svampar
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge guldfärgad hud, mörk urin och trötthet
- hårfall (alopeci)
- hudutslag efter att ha vistats i solen
- ledvärk (artralgi) eller muskelsvärk (myalgi)
- allmän sjukdomskänsla och brist på energi
- ökad svettning.

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

- förändrade blodvärden t.ex. brist på vita blodkroppar (agranulocytos)
- aggression
- ser, känner eller hör något som inte finns (hallucinationer)
- allvarliga problem med levern som leder till leversvikt och hjärninflammation
- plötsligt och allvarligt hudutslag eller blåsor eller fjällande hud. Kan uppträda tillsammans med hög feber och ledsmärtor (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom)
- muskelsvaghet
- allvarlig njurpåverkan
- förstörade bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Om du använder Esomeprazol Cipla 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 kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller problem med att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om alla dina läkemedel.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Esomeprazol Cipla ska förvaras

- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Färdigberedd suspension ska användas inom 30 minuter.
- 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 esomeprazol. Varje dospåse innehåller esomeprazolmagnesiumdihydrat motsvarande 10 mg esomeprazol.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Esomeprazol granulat*: glycerylmonostearat, hypromellos, magnesiumstearat, metakrylsyra-etylakrylsampolymer (1:1) dispersion 30 %, polysorbat 80, sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), talk, trietylcitrat.

Hjälpämnen, granulat: citronsyra (vattenfri), glukos, krosopovidon, gul järnoxid, hydroxipropylcellulosa, xantangummi.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje dospåse av Esomeprazol Cipla innehåller ett fint gult pulver bestående av vita till ljus brunaktiga esomeprazolgranulat och ljusgula inaktiva granulat.

Den orala suspensionen är en ogenomskinlig, ljus gul och trögflytande vätska med suspenderade partiklar.

Varje kartong innehåller 28 dospåsar. Varje dospåse väger 3,2 gram.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Cipla Europe NV

De Keyserlei 60C,
Bus-1301,
2018 Antwerp,
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna	Esomeprazol Cipla 10 mg sachet, maagsapersistent granulaat voor orale suspensie
Frankrike	ESOMEPRAZOLE CIPLA 10 mg, granulés gastro-résistants pour suspension buvable en sachet
Italien	Esomeprazolo Cipla Europé
Norge	Esomeprazol Cipla

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-09-15

<----->
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering till patienter med nasogastrisk sond eller ventrikelsond:

1. För en 10 mg-dos, tillsätt innehållet i en 10 mg-dospåse till 15 ml vatten.
2. För en 20 mg-dos, tillsätt innehållet i två 10 mg-dospåsar till 30 ml vatten.
3. Rör om.
4. Efter beredning är den orala suspensionen en ogenomskinlig, ljus gul och trögflytande vätska med suspenderade partiklar.
5. Låt stå i några minuter tills blandningen tjocknar.
6. Rör om igen.
7. Dra upp suspensionen i en spruta.
8. Injicera genom sonden, storlek 6 Fr eller större, in i magen inom 30 minuter efter beredning.
9. Fyll sprutan på nytt med 15 ml vatten för en 10 mg-dos och 30 ml för en 20 mg-dos.
10. Skaka och skölj ur eventuellt återstående innehåll i sonden och injicera i magen.

Överbliven suspension ska kasseras.

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-03-10