

Bipacksedel: Information till användaren

Esomeprazol Jubilant 20 mg enterotabletter

Esomeprazol Jubilant 40 mg enterotabletter

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

1. Vad Esomeprazol Jubilant är och vad det används för

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

Esomeprazol Jubilant används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (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 sårlekning
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Esomeprazol Jubilant 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

Ungdomar från 12 år

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (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 sårsläkning.

Esomeprazol som finns i Esomeprazol Jubilant kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Jubilant

Ta inte Esomeprazol Jubilant om:

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazol Jubilant om:

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

Esomeprazol Jubilant kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Esomeprazol Jubilant 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 fått Esomeprazol Jubilant förskrivet för att ta ”vid behov” ska du kontakta läkare om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär.

Användning av protonpumpshämmare som Esomeprazol Jubilant och särskilt om du använder Esomeprazol Jubilant 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.

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 Jubilant. 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 Jubilant. Sluta använda Esomeprazol Jubilant och sök vård omedelbart om du lägger märke till några symtom på dessa allvarliga hudreaktioner enligt beskrivningen i avsnitt 4.

Barn under 12 år

Esomeprazol Jubilant ska inte ges till barn under 12 års ålder. Det kan finnas mer lämpliga läkemedelsformer med esomeprazol.

Andra läkemedel och Esomeprazol Jubilant

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Esomeprazol Jubilant kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Esomeprazol Jubilant.

Ta inte Esomeprazol Jubilant om du samtidigt tar läkemedel som innehåller **nelfinavir** (som används för behandling av HIV-infektion).

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

- Atazanavir (används för behandling av HIV-infektion)
- Klopido­grel (används för förebyggande av blodproppar)
- Ketokonazol, itra­konazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- Erlotinib (används vid behandling av cancer)
- Citalopram, imipramin eller klomipramin (används för behandling av depression)
- Diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi)
- Fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar ta Esomeprazol Jubilant
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Esomeprazol Jubilant
- Cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning till benen)
- Cisaprid (använt 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 Jubilant
- 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 Jubilant 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 Jubilant med mat och dryck

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

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 Jubilant under den tiden.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazol Jubilant 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 Jubilant innehåller sackaros

Sackaros är en typ av socker. Om du har fått veta av läkare att du inte tål vissa sockerarter bör du rådgröra med läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Esomeprazol Jubilant

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. 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.

Vuxna från 18 år

För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom:

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Jubilant 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 Jubilant 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Jubilant 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 Jubilant 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:

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Jubilant 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):

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Jubilant 20 mg enterotablett en gång dagligen i 4 till 8 veckor.

För att förebygga magsår om du tar NSAID:

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Jubilant 20 mg enterotablett en gång dagligen.

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

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Jubilant 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:

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Jubilant 40 mg enterotablett en gång dagligen i 4 veckor.

Ungdomar från 12 år

För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD):

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Jubilant 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 läkt.
- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är en Esomeprazol Jubilant 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Jubilant 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:

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Jubilant 20 mg enterotablett två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar antibiotika till exempel amoxicillin och klaritromycin.

Intag av läkemedlet

- Du kan ta tabletterna vid vilken tid som helst på dygnet
- Du kan ta tabletterna tillsammans med föda eller på ”tom mage”
- Svälj dina tabletter hela tillsammans med lite vatten. Tugga eller krossa inte tabletterna. Detta beroende på att tabletterna innehåller täckta granulatkorn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulatkornen inte skadas

Vad du kan göra om du har svårt att svälja tabletterna

- Om du har problem att svälja tabletterna:
 - Lägg dem i ett glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor
 - Rör om tills tabletterna 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 tabletterna blandas med lite vatten och placeras i en spruta. Blandningen kan då ges direkt i magen via en sond

Barn under 12 år

Esomeprazol Jubilant enterotabletter rekommenderas inte för barn under 12 år.

Äldre

Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter.

Om du har tagit för stor mängd av Esomeprazol Jubilant

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel 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 Jubilant

- Om du glömmet 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, 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 Jubilant och kontakta läkare omedelbart, om du observerar 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 personer.
- 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 personer.
- Plötsligt uppträdande allvarliga utslag 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 allvarliga utbredda hudskador (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 personer.
- Utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur och svullna lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighets-syndrom). Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.

•
Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Svullnad i fötter och anklar
- Sömnstörningar (sömnlöshet)
- Yrsel, stickningar, sömnhet
- Svindel (vertigo)
- Muntorrhet
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- Hudutslag, näselfeber och klåda
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Esomeprazol Jubilant används i höga doser och under en längre tid)

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

- Förändrad blodbild så som 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 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
- 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)

- Om du använder Esomeprazol Jubilant 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 Jubilant 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 13 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Esomeprazol Jubilant ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Förvaras i originalförpackningen eller tillslut burken väl. Fuktkänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på blistret, burken och kartongen efter Utg.dat/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 esomeprazol. Esomeprazol Jubilant enterotabletter finns i två styrkor innehållande 20 mg eller 40 mg esomeprazol (som esomeprazolmagnesiumsalt).

Övriga innehållsämnen är sackaros, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa (E463), krospovidon (E1202), hydroxipropylmetylcellulosa (E464), magnesiumoxid, talk (E553b), makrogol, polysorbat 80 (E433), glycerolmonostearat (E471), metakrylsyra-etylakrylat kopolymer dispersion 30 %, hypromellosftalat, mikrokristallin cellulosa (E460), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) (endast för 20 mg), povidon (E1201), pregelatiniserad stärkelse, kolloidal hydrerad kiseldioxid, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Esomeprazol Jubilant 20 mg enterotabletter är ljus rosafärgade, avlånga, bikonvexa, dragerade tabletter märkta med 20 på ena sidan och CE på den andra.
- Esomeprazol Jubilant 40 mg enterotabletter är rosafärgade, avlånga, bikonvexa, dragerade tabletter märkta med 40 på ena sidan och CE på den andra.
- Dina tabletter är förpackade i burkar eller blister:
 - burkar innehållande 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100 eller 140 tabletter (20 mg) och burkar innehållande 14, 15, 28, 30, 56, 60 eller 100 tabletter (40 mg).
 - blister i kartonger innehållande 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 140 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Tillverkare

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-09