

Bipacksedel: Information till patienten

Esomeprazol Orifarm 20 mg enterokapsel, hård

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

1. Vad Esomeprazol Orifarm är och vad det används för

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

Esomeprazol Orifarm 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 sårläkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Esomeprazol Orifarm 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 sårläkning

Esomeprazol som finns i Esomeprazol Orifarm kan också vara godkänt 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 Orifarm

Ta inte Esomeprazol Orifarm

- om du är allergisk 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 tar ett läkemedel som innehåller nelfinavir (används för behandling av HIV-infektion)

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

Varningar och försiktighet

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

- du har allvarliga leverproblem
- du har allvarliga njurproblem
- du har brist på vitamin B₁₂
- du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Esomeprazol Orifarm som minskar magsyran.

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 Orifarm. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Esomeprazol Orifarm kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Esomeprazol Orifarm 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 mat eller blod
- du får svart avföring (blodblandad avföring)

Om du har fått Esomeprazol Orifarm förskrivet för att ta "vid behov", ska du kontakta läkare om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär.

Användning av protonpumpshämmare som Esomeprazol Orifarm, och särskilt om du använder Esomeprazol Orifarm i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur. Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Andra läkemedel och Esomeprazol Orifarm

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

Ta inte Esomeprazol Orifarm om du samtidigt använder ett läkemedel som innehåller **nelfinavir** (för behandling av HIV).

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

- atazanavir (för behandling av HIV-infektion)
- digoxin (används för att behandla hjärtbesvär)
- 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 när du börjar eller slutar använda Esomeprazol Orifarm.
- läkemedel som används för blodförtunning, som till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka ditt tillstånd när du börjar eller slutar ta Esomeprazol Orifarm.
- cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning till benen)
- cisaprid (används vid matsmältningsproblem eller halsbränna)
- 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 Orifarm
- klopidoogrel (används för förebyggande av blodproppar)
- tacrolimus (organtransplantation)
- rifampicin (används mot tuberkulos)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla nedstämdhet)

Om läkaren har ordinerat antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Esomeprazol Orifarm 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 Orifarm med mat och dryck

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

Graviditet och amning

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 Orifarm under den tiden.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazol Orifarm 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Esomeprazol Orifarm innehåller sockaros

Esomeprazol Orifarm enterokapslar innehåller sockersfärer, som innehåller sockaros, som är en sorts socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Esomeprazol Orifarm

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

- Om du använder Esomeprazol Orifarm kapslar under lång tid, behöver läkaren 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 du ska ta

- Läkaren talar om för dig hur många kapslar du ska ta och hur länge du ska ta dem.
Behandlingstiden beror på ditt tillstånd, hur gammal du är och på hur väl din lever fungerar.
- De rekommenderade doserna anges nedan.

Vuxna från 18 år

För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol 40 mg enterokapsel 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.
- Den rekommenderade dosen efter att matstrupen är läkt är en Esomeprazol Orifarm 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Orifarm 20 mg enterokapsel en gång dagligen. När ditt tillstånd är under kontroll kan läkaren rekommendera att du tar läkemedlet vid behov upp till maximalt en Esomeprazol Orifarm 20 mg enterokapsel 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 Orifarm 20 mg enterokapsel 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 Orifarm 20 mg enterokapsel en gång dagligen i 4 till 8 veckor.

För att förebygga magsår om du tar NSAID:

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Orifarm 20 mg enterokapsel en gång dagligen.

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

- Den rekommenderade dosen är Esomeprazol 40 mg 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 40 mg enterokapsel 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 40 mg enterokapsel 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.
- Den rekommenderade dosen efter att matstrupen är läkt är en Esomeprazol Orifarm 20 mg enterokapsel en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Orifarm 20 mg enterokapsel 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 Orifarm 20 mg enterokapsel 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 kapslarna vid vilken tid som helst på dygnet.
- Du kan ta kapslarna i samband med måltid eller på tom mage.
- Kapslarna skall sväljas hela med vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna. Detta beror på att kapslarna innehåller täckta granulat-korn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att inte skada granulat-kornen.

Vad du kan göra om du har svårt att svälja kapslarna

- Om du har problem att svälja kapslarna:
 - Öppna kapseln och töm ut granulat-kornen i ett halvt glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
 - Drink blandningen omedelbart eller inom 30 minuter. Rör alltid om blandningen precis innan du dricker den.
 - För att vara säker på att du har fått i dig allt läkemedel, skölj glaset noggrant med ytterligare ett halvt glas vatten och drick upp det. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.
- Om du inte kan svälja alls, kan granulat-kornen blandas med lite vatten och placeras i en spruta. Blandningen kan då ges direkt i magen via en magsond.

Barn under 12 år

Esomeprazol Orifarm rekommenderas inte för barn under 12 år.

Äldre

Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter.

Om du har tagit för stor mängd av Esomeprazol Orifarm

Om du tar mer Esomeprazol Orifarm än läkaren har föreskrivit, kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal.

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 Orifarm

- Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du märker det. Om det nästan har blivit dags att ta nästa dos, hoppa då över den bortglömda dosen.
- Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att ersätta 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 Orifarm och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimning eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar,

- ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys.
- Gul 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.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärtor, förstoppning, luftbesvär
- illamående eller kräkningar

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

- svullnad av fötter och anklar
- sömnstörningar (sömnlöshet)
- yrsel, stickningar, dåsighet
- svindel
- muntorrhet
- förändringar i blodbild som visar leverns funktion.
- hudutslag, näselfeber och klåda
- höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Esomeprazol Orifarm används i höga doser och under en längre tid)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- förändrad blodbild så som minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blåmärken eller öka infektionskänsligheten.
- låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- smakförändringar
- synproblem, t.ex. dimsyn
- plötslig väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- inflammation i munhålan
- en svampinfektion som kallas torsk som kan påverka tarmen
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gul hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopeci)
- hudutslag efter att man utsatts för sol
- ledsmärter (artralgi) eller muskelsmärta (myalgi)
- allmän sjukdomskänsla och orkeslöshet
- ökad svettning

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

- förändringar i blodbild (pancytopeni) inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- aggressivitet
- hallucinationer (se, känna eller höra obefintliga saker)
- svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation
- plötslig uppkomst av svåra hudutslag, blåbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärter (*Erythema multiforme*, Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstoring av bröstkörtlar hos män

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- om du använder Esomeprazol Orifarm 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 Orifarm 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 halsen, svalget eller munnen 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 läkaren om din medicinerings.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Esomeprazol Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 enterokapsel innehåller 20 mg esomeprazol (i form av esomeprazolmagnesiumdihydrat)
- Övriga innehållsämnen är sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), povidon, natriumlaurylsulfat, poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 6000, makrogol 3000, talk (E553b), tungt magnesiumsubkarbonat, polysorbat 80 (E433) och metakrylsyra – etylakrylatkopolymer (1:1), dispersion 30% i granulat-kornen i kapseln och gelatin (E441), titandioxid (E171) röd järnoxid (E172) i kapselhöljet.

Läkemedlets utseende

Kapselns över- och underdel är svagt rosa. Kapslarna innehåller vita till nästan vita granulat-korn. Kapselstorlek: nr. 3.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Krka-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast:

2017-01-04

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering via ventrikelsond:

1. Öppna kapseln och töm pelleterna i en lämplig spruta och fyll sprutan med cirka 25 ml vatten och cirka 5 ml luft. För vissa sonder krävs utblandning i 50 ml vatten för att förhindra att pelleterna täpper till sonden.
2. Skaka omedelbart sprutan så att granulaten fördelas och upplöses jämnt i hela suspensionen.
3. Håll i sprutan med sprutöppningen uppåt och kontrollera att sprutöppningen inte har täppts till.
4. Fäst sprutan vid sonden och håll sprutan i den ovannämnda positionen.
5. Skaka sprutan och vänd den med sprutöppningen neråt. Injicera omedelbart 5-10 ml in i sonden. Vänd upp sprutöppningen efter injektionen och skaka (sprutan måste hållas med sprutöppningen pekande uppåt för att undvika att öppningen täpps till).
6. Vänd sprutan med öppningen neråt och injicera omedelbart på nytt 5-10 ml i sonden. Upprepa den här proceduren tills sprutan är tom.
7. Fyll sprutan med 25 ml vatten och 5 ml luft och upprepa steg 5 vid behov, för att skölja ner kvarblivna rester i sprutan. För vissa sonder krävs 50 ml vatten.