

Bipacksedel: Information till användaren
Esomeprazol Pensa 20 mg hårda enterokapslar

esomeprazol

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

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

1. Vad Esomeprazol Pensa är och vad det används för

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

Esomeprazol Pensa är avsett för korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna och sura uppstötningar) hos vuxna över 18 år.

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 kapslarna 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 Pensa 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 använder Esomeprazol Pensa

Ta inte Esomeprazol Pensa

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Esomeprazol Pensa om du:

- har haft magsår eller opererat magsäcken
- kontinuerligt har använt behandling mot reflux eller halsbränna i 4 veckor eller mer
- har gulsot (gulfärgning av hud eller ögonvitor) eller allvarliga leverproblem
- har allvarliga njurproblem.
- är över 55 år och har nya eller nyligen förändrade refluxsymtom eller behöver ta ett receptfritt läkemedel mot matsmältningsbesvär eller halsbränna varje dag.
- någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Esomeprazol Pensa som minskar magsyran.
- ska genomgå ett speciellt blodtest (kromogranin A).

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

- 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 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 Pensa. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, som ledsmärta.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Esomeprazol Pensa

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

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

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

- Atazanavir eller saquinavir (används för behandling av hiv-infektion).
- Klopidoogrel (används som förebyggande av blodproppar).
- 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 ta Esomeprazol Pensa.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Esomeprazol Pensa.

- 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).
- Takrolimus (organtransplantation).
- Metotrexat (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 Pensa.
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos).
- Johannesört – *Hypericum perforatum* (används för att behandla depression).

Esomeprazol Pensa med mat och dryck

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

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 Pensa under den tiden.

Det är inte känt om Esomeprazol Pensa passerar över i bröstmjolk. Därför bör du inte ta Esomeprazol Pensa om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazol Pensa påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och synstörningar kan dock förekomma i mindre vanliga fall eller i sällsynta 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 Pensa innehåller sackaros och natrium

Esomeprazol Pensa innehåller granulat (runda korn) av sackaros, som är en sorts socker. Om du har fått veta av läkare att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du använder Esomeprazol Pensa

Använd 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 kapsel per dag.
- Ta inte mer än denna rekommenderade dos på en kapsel (20 mg) per dag, även om du inte känner någon förbättring omedelbart.
- Du kan behöva ta kapslarna 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 kapslarna vid vilken tid som helst på dygnet.
- Du kan ta kapslarna i samband med måltid eller på tom mage.
- Svälj kapslarna hela tillsammans med ett glas vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna eller deras innehåll. Det beror på att kapslarna innehåller granulat-korn täckta med ett hölje 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 kapslarna

Om du har problem att svälja kapslarna:

- 1) Öppna kapseln försiktigt ovanför ett glas med vatten (ej kolsyrat) och töm ut kapselns innehåll (granulaten) i glaset. Använd inga andra vätskor.
- 2) Rör om. Drink blandningen med en gång eller inom 30 minuter. Rör alltid om blandningen innan du dricker den.
- 3) För att vara säker på att du har druckit allt läkemedel; skölj glaset noga med ytterligare ett halvt glas vatten och drick upp. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

Om du tagit för stor mängd av Esomeprazol Pensa

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 Pensa

- 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 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 Pensa 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).
- 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 nekrolis".
- Gulnad 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, väderspänningar.
- Illamående eller kräkningar.
- Godartade polyper i magsäcken.

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

- Svullnad i fötter och anklar.
- Sömnstörningar (sömnlöshet).
- Yrsel, stickningar, sömnighet.
- Svindel (vertigo).
- Muntorrhet.
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion.
- Hudutslag, näselfeber och klåda.

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

- Förändrad blodbild som minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blåmärken 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 användare)

- 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, blåbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Muskelsvaghet.
- Svåra njurproblem.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Låga magnesiumnivåer i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar, kramper, skakningar och förändringar i hjärtrytmen (arytmier). Om du har mycket låga

nivåer av magnesium kan du också ha låga nivåer av kalcium och/eller kalium i blodet.

- Inflammation i tarmen (orsakar diarré).
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Esomeprazol Pensa kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du har en infektion med symtom som t.ex. feber med ett **kraftigt** försämrat allmäntillstånd eller feber med symtom på en lokal infektion som t.ex. smärta i halsen, svalget eller munnen eller svårigheter att urinera, måste du söka läkarvård snarast möjligt så att eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan uteslutas med ett blodprov. Det är viktigt att du då lämnar information om de läkemedel du tar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Förvaring av Esomeprazol Pensa

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blistret. 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 gör med 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 Pensa 20 mg enterokapslar innehåller esomeprazol (som natriumsalt).

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

Sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), metylcellulosa, talk, titandioxid (E171), glycerolmonostearat, polysorbat 80, natriumlaurilsulfat, metakrylsyre-etylacrylat-kopolymer och trietylcitrat.

Kapselhölje:

Karragenan, kaliumklorid, röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), hypromellos, kapselmärkning (shellack, kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Esomeprazol Pensa 20 mg enterokapslar har en ogenomskinlig ljusrosa överdel och nederdel, storlek 4 (ca 14 mm), märkt med "ES" på överdelen och "20" på nederdelen. Kapseln innehåller runda granulat.

Aluminium/aluminiumblister:
7, 14, 28 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pensa Pharma AB
Norrandsgatan 10
111 43 Stockholm
Sverige

Tillverkare

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, S.L.
c/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast
2022-09-16