

Bipacksedel: Information till användaren

Esomeprazol Stada 40 mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning esomeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ges 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Esomeprazol Stada är och vad det används för

Esomeprazol Stada 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 Stada används för korttidsbehandling av vissa tillstånd, när du inte kan behandlas med intag via munnen. Det används för att behandla följande tillstånd:

- 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
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Esomeprazol Stada kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel
- Förebygga ny blödning efter terapeutisk endoskopi vid akut blödande sår i mage eller tolvfingertarm.

Barn och ungdomar 1-18 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.

Esomeprazol som finns i Esomeprazol Stada 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 ges Esomeprazol Stada

Du ska inte ges Esomeprazol Stada:

- 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)
- om du någonsin har fått ett svårt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller munsår efter att ha tagit Esomeprazol Stada eller andra liknande läkemedel.

Du ska inte ges Esomeprazol Stada om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Esomeprazol Stada om:

- du har allvarliga leverproblem
- du har allvarliga njurproblem
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Esomeprazol Stada som minskar magsyran. 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 Stada. Sluta använda Esomeprazol Stada och sök vård omedelbart om du lägger märke till några symtom på dessa allvarliga hudreaktioner enligt beskrivningen i avsnitt 4
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagnning (kromogranin A).

Esomeprazol Stada kan dölja symtom på andra sjukdomar.

Därför, om något av följande inträffar innan du ges Esomeprazol Stada eller efter att du fått 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.

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

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

Andra läkemedel och Esomeprazol Stada

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

Du ska inte ges Esomeprazol Stada om du samtidigt tar läkemedel som innehåller nelfinavir (används för behandling av hiv-infektion).

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

- Atazanavir (används för behandling av hiv-infektion).
- Klopidoogrel (används för förebyggande av blodproppar).
- Ketokonazol, itraakonazol 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 få Esomeprazol Stada.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar få Esomeprazol Stada.
- 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 cytostatika 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 Stada.
- Tacrolimus (organtransplantation).
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos).
- Johannesört – *Hypericum perforatum* (används för behandling av lätt nedstämdhet och lindrig oro).

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 ges detta läkemedel.

Läkaren avgör om du kan ges Esomeprazol Stada under den tiden.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazol Stada 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 Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska innan beredning, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ges Esomeprazol Stada

Esomeprazol Stada kan ges till barn och ungdomar i åldern 1 till 18 år och vuxna, inklusive äldre.

Att få Esomeprazol Stada

Vuxna

- Esomeprazol Stada kommer att ges till dig av en läkare som kommer att bestämma hur mycket du behöver.
- Den rekommenderade dosen är 20 mg eller 40 mg en gång dagligen.
- Om du har allvarliga leverproblem är den maximala dosen 20 mg dagligen (GERD).
- Läkemedlet kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en av dina vener. Detta kommer att pågå i upp till 30 minuter.
- Den rekommenderade dosen för att förebygga ny blödning vid sår i mage eller tolvfingertarm är 80 mg givet som intravenös infusion under 30 minuter följt av en kontinuerlig infusion av 8 mg per timme under 3 dagar.
- Om du har allvarliga leverproblem kan dosen vid den kontinuerliga infusionen minskas till 4 mg per timme under 3 dagar.

Barn i åldern 1 till 18 år

- Du får Esomeprazol Stada av din läkare, som bestämmer hur mycket du behöver.
- För barn i åldern 1 till 11 år är den rekommenderade dosen 10 eller 20 mg en gång dagligen.
- För barn i åldern 12 till 18 år är den rekommenderade dosen 20 eller 40 mg en gång dagligen.
- Läkemedlet ges till dig som en injektion eller infusion i en ven (ett blodkärl). Det tar upp till 30 minuter.

Om du ges för stor mängd av Esomeprazol Stada

Kontakta läkaren omedelbart om du tror att du har fått för stor mängd av Esomeprazol Stada.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Esomeprazol Stada 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).
Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- 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".
Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- 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.
 - Utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur och svullna lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighets-syndrom), vilka förekommer mycket sällan.
Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 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.
- Reaktion vid injektionsstället.
- 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).
- Synproblem, till exempel dimsyn.
- Muntorrhet.
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion.
- Hudutslag, nässelfeber och klåda.
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Esomeprazol Stada används i höga doser och under en längre tid).

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

- 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.
- 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.
- Se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer).
- 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).
- Muskelsvaghet.
- Svåra njurproblem.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Esomeprazol Stada 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.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Om du använder Esomeprazol Stada 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).
- Om du har mycket låga halter av magnesium, kan du också ha låga nivåer av kalcium i blodet.
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Bli inte oroad av denna lista över möjliga biverkningar. Du kanske inte drabbas av någon av dem.

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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Esomeprazol Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkaren och apotekspersonalen på sjukhuset är ansvariga för att Esomeprazol Stada förvaras, används och kasseras korrekt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Injektionsflaskorna kan dock förvaras utanför kartongen exponerade för normalt inomhusljus i upp till 24 timmar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är esomeprazolnatrium. Varje injektionsflaska med pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 42,5 mg esomeprazolnatrium, motsvarande 40 mg esomeprazol.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Esomeprazol Stada är en vit till benvit pulverkaka eller pulver. Denna görs till en lösning innan den ges till dig.

10 ml injektionsflaska av färglös borosilicatglas, typ I. Propp av bromobutyl-latexfri gummi. aluminiumkapsyl och plast flip-off försegling.

Förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska, 1 x 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-04-15

Esomeprazol Stada 40 mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Esomeprazol

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan (se också produktresumé avsnitt 6.6).

Hållbarhet och förvaringsanvisningar

Ska förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Injektionsflaskan kan förvaras utanför ytterkartongen, exponerad för normalt inomhusljus, i 24 timmar. Förvaras vid högst 30°C.

Oöppnad injektionsflaska

3 år.

Hållbarhet för färdigberedd lösning

Kemisk och fysikalisk stabilitet av färdigberedd lösning har dokumenterats för 12 timmar vid högst 30°C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den färdigberedda lösningen användas omedelbart.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Obs: Använd alltid en steril injektionsnål ≤21G för beredning och hantering.

Den färdigberedda lösningen ska inspekteras visuellt beträffande partiklar och missfärgning före användning. Endast klar lösning ska administreras. Endast för engångsbruk.

- **Esomeprazol injektion**

Att bereda en lösning för injektion.

Injektion 40 mg

Lösningen för injektion (8 mg/ml) iordningställs genom att tillsätta 5,2 ml 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning för intravenöst bruk till injektionsflaskan med Esomeprazol Stada 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Den färdigberedda lösningen för injektion är klar och färglös till svagt ljusgul.

- **Esomeprazol infusion**

Att bereda en lösning för infusion

Infusion 40 mg

Lösningen för infusion iordningställs genom att tillsätta 5,2 ml 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning för intravenöst bruk till injektionsflaskan med Esomeprazol Stada 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning. Ta 5,0 ml av den färdigberedda lösningen från injektionsflaskan och späd med 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning för intravenöst bruk till en total volym av 100 ml.

Den färdigberedda lösningen för infusion är klar och färglös till svagt ljusgul.

Infusion 80 mg

Lösningen för infusion iordningställs genom att tillsätta 5,2 ml 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning för intravenöst bruk till injektionsflaskan med Esomeprazol Stada 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning. Ta 5,0 ml av den färdigberedda lösningen från injektionsflaskan. Upprepa denna procedur med en annan flaska och slå ihop de uttagna volymerna från båda flaskorna. Späd sedan den sammanslagna mängden i 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid för intravenöst bruk till en total volym av 100 ml.

Den färdigberedda lösningen för infusion är klar och färglös till svagt ljusgul.

För ytterligare information se produktresumé avsnitt 4.2

- **Särskilda anvisningar för destruktion**

Om det färdigberedda innehållet i injektionsflaskan inte behövs i sin helhet skall ej använt läkemedel kasseras enligt gällande anvisningar.