Bipacksedel: Information till patienten

Esomeprazol Viatris 20 mg hårda enterokapslar
Esomeprazol Viatris 40 mg hårda enterokapslar

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 några 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 Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Esomeprazol Viatris
3. Hur du tar Esomeprazol Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esomeprazol Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Esomeprazol Viatris är och vad det används för

Esomeprazol Viatris 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 Viatris används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna och 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 skriva ut antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårläkning.

Vuxna:
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Esomeprazol Viatris 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 Viatris.

Esomeprazol som finns i Esomeprazol Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Esomeprazol Viatris

Ta inte Esomeprazol Viatris
- om du är allergisk mot esomeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot en grupp av läkemedel som kallas benzimidazoler som omfattar andra protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) och andra typer av läkemedel.
- 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 eller andra liknande läkemedel.

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

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazol Viatris:
- om du har allvarliga leverproblem.
- om du har allvarliga njurproblem.
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Esomeprazol Viatris som minskar magsyran.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A)

Användning av protonpumpshämmare som esomeprazol och särskilt om du använder esomeprazol 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 Viatris. 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 Viatris. Utslagen kan innefatta sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och konjunktivit (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag kommer ofta efter influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och värk i kroppen. Sluta använda Esomeprazol Viatris och sök vård omedelbart om du lägger märke till några symtom på dessa allvarliga hudreaktioner enligt beskrivningen i avsnitt 4.

Esomeprazol Viatris kan även minska upptaget av vitamin B-12, särskilt under långtidsbehandling.

Esomeprazol Viatris kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Om något av följande inträffar innan du börjar ta detta läkemedel eller under tiden du tar det, ska du därför 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 läkaren har skrivit ut Esomeprazol Viatris för att ta ”vid behov” ska du kontakta läkare om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär.

Barn under 12 år
Andra läkemedelsformer kan vara mer lämpliga för barn under 12 år.

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

Ta inte Esomeprazol Viatris om du samtidigt tar läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används för att behandla HIV).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:
- Atazanavir (används för behandling av HIV).
- Klopidogrel (används för att förebygga blodproppar).
- Ketokonazol, itrakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner).
- Erlotinib (används för 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 Viatris.
- Läkemedel som används för blodförtunning, t.ex. warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Esomeprazol Viatris.
- Cilostazol (används för att behandla claudicatio intermittens - en smärta i benen när du går som orsakas av en otillräcklig blodtillförsel).
- Cisaprid (använt vid matsmältningsproblem eller halsbränna).
- Digoxin (används vid hjärtbesvär).
- Metotrexat (ett cytotoxiskt läkemedel som i höga doser används för att behandla cancer) - om du tar en hög dos av metotrexat, kan din läkare tillfälligt avbryta din behandling med Esomeprazol Viatris.
- Takrolimus (används för att hämma immunförsvaret i syfte att förhindra avstötning av transplanterade organ eller för att behandla hudreaktioner, såsom eksem).
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos).
- Johannesört – *Hypericum perforatum* (används för behandling av depression).

Om läkaren har ordinerat antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Esomeprazol Viatris 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.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Esomeprazol Viatris under den tiden.
Det är inte känt om esomeprazol passerar över i modersmjölk. Därför bör du inte ta Esomeprazol Viatris om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
Det är inte troligt att Esomeprazol Viatris påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Den kan ge biverkningar, såsom yrsel eller dimsyn (se avsnitt 4). Om du påverkas, ska du inte köra bil eller hantera verktyg eller 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Esomeprazol Viatris innehåller sackaros och natrium
Om du har fått veta av läkare att du är intolerant mot vissa sockerarter, såsom sackaros, bör du rådgöra med läkaren innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Esomeprazol Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekpersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Esomeprazol Viatris rekommenderas inte för barn under 12 år.
- 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
Din läkare talar om för dig hur många kapslar du ska ta och hur länge du ska ta dem. Detta beror på ditt tillstånd, hur gammal du är och på hur väl din lever fungerar. Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren rekommendera en lägre dos.

Rekommenderade doser anges nedan.

För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD):
Vuxna och barn från 12 år:
- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Viatris 40 mg kapsel 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 Viatris 20 mg kapsel en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazol Viatris 20 mg kapsel en gång dagligen. När ditt tillstånd är under kontroll kan läkaren rekommendera att du tar läkemedlet vid behov upp till maximalt en Esomeprazol Viatris 20 mg kapsel en gång dagligen.

För behandling av sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:
- Vuxna och ungdomar från 12 år: den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Viatris 20 mg kapsel två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar antibiotika som heter amoxicillin och klaritromycin.

För behandling av magsår orsakade av NSAID (Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel):
- Vuxna från 18 år: den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Viatris 20 mg kapsel en gång dagligen i 4 till 8 veckor.

För att förebygga magsår om du tar NSAID (Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel):
- Vuxna från 18 år: den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Viatris 20 mg kapsel en gång dagligen.

För behandling av överskott av syra i magen orsakad av en tumör i bukspottskörteln (Zollinger-Ellisons syndrom):
- Vuxna från 18 år: den rekommenderade dosen är en Esomeprazol Viatris 40 mg kapsel 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:
- Vuxna från 18 år: Rekommenderad dos är en Esomeprazol Viatris 40 mg kapsel en gång dagligen i 4 veckor.

Intag av läkemedlet
- Du kan ta kapslarna vid vilken tid som helst på dygnet.
- Du kan ta kapslarna tillsammans med föda eller på tom mage.
- Svälj dina kapslar hela tillsammans med vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna. Detta beroende på att kapslarna 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 kapslarna
Om du har problem att svälja kapslarna:
- Öppna kapseln och töm ut granulatkornen i ett halvt glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
- Drick blandningen omedelbart 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 ur 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 kapslarna blandas med lite vatten och placeras i en spruta. Blandningen kan då ges direkt i magen via en sond.

Äldre
Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter.

Om du har tagit för stor mängd av Esomeprazol Viatris
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Esomeprazol Viatris
- Om du glömmer 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 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 Viatris och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Esomeprazol Viatris används i höga doser och under lång tid).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
- Plötsligt väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja eller att andas (allvarlig allergisk reaktion).
- Gulnad hud, mörk urin, ljus avföring med feber, illamående eller kräkningar och trötthet vilka kan vara tecken på leverproblem.
- Lågt antal vita blodkroppar som kan leda till svårt nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion, såsom smärtor i nacke, svalg eller mun eller svårigheter att urinera.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 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 med ledvärk och hög feber kan också förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder. Detta kan vara ”erythema multiforme”, ”Stevens-Johnson syndrom”, ”läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom” (utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstorade lymfkörtlar (DRESS syndrom eller överkänslighetssyndrom)) eller ”toxisk epidermal nekrolys”.
- Förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket orsakar trötthet, svaghet eller blekhet (lågt antal röda blodkroppar), blåmärken och blödningar oftare än vanligt eller blödningar som varar längre än normalt (lågt antal blodplättar).
- Minskad urinmängd eller oförmåga att urinera, blod eller slem i urinen, smärta i nedre delen av ryggen eventuellt med hudutslag, feber, illamående eller kräkningar. Dessa kan vara tecken på njurproblem.
- Patienter med leverproblem kan få förvärrade symtom som kan leda till hjärnsvullnad. Detta kan orsaka förändringar i koncentration, personlighet eller beteende, koncentrationsproblem eller tankeproblem, sömnighet eller dåsighet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
- Inflammation i tarmen som orsakar smärta och (eventuellt blodig) diarré.
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Huvudvärk.
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar, godartade polyper i magsäcken.
- Illamående eller kräkningar.

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, nässelfeber och klåda.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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.
- Synproblem, till exempel dimsyn.
- Plötsligt väsande andning eller andnöd (bronkospasm).

- Inflammation i munhålan.
- En svampinfektion kallad ”torsk” som kan påverka tarmen.
- Håravfall (alopeci).
- Hudutslag vid solning.
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärta (myalgi).
- Allmän 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).
- Muskelsvaghet.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
- Om du använder Esomeprazol Viatris 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 symptom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium och kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.

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 (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 Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blister: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Burk: Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt. Används inom 3 månader efter öppnande.

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

Vad Esomeprazol Viatris innehåller
Den aktiva substansen är esomeprazol. Esomeprazol Viatris hårda enterokapslar finns i två styrkor innehållande 20 mg eller 40 mg esomeprazol (som esomeprazolmagnesium).

Övriga innehållsämnen är:

- Kärna: sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), se avsnitt 2 ”Esomeprazol Viatris innehåller sackaros och natrium”, krospovidon, hydroxipropylcellulosa, natriumhydroxid, se avsnitt 2 ”Esomeprazol Viatris innehåller sackaros och natrium”
- Inre hölje: mannitol, sackaros
- Magsaftresistent hölje: metakrylsyra-etylakrylat polymer (1:1) dispersion 30%, trietylcitrat, glycerolmonostearat, polysorbat 80
- Smörjmedel: talk

Övriga ingredienser i kapselskalet är röd järnoxid E 172, gul järnoxid E 172 (endast 40 mg), titandioxid E171, gelatin, renat vatten, natriumlaurilsulfat.
Övriga ingredienser i märkbläcket är shellack, propylenglykol, svart järnoxid E 172 och kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Esomeprazol Viatris 20 mg är hårda gelatinkapslar med rosa överdel och underdel, märkta med ’Mylan’ över ’EM 20’ med svart bläck på överdel och underdel, fyllda med vita till benvita korn.
Esomeprazol Viatris 40 mg är hårda gelatinkapslar med brun överdel och underdel, märkta med ’Mylan’ över ’EM 40’ med svart bläck på överdel och underdel, fyllda med vita till benvita korn.

Kapslarna är förpackade i blisterförpackningar innehållande 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 eller 100 kapslar och i burkar innehållande 7, 14, 28, 30, 56, 98 eller 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Innehavare av godkännande för försäljning:
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare
Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare:
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungern

Denna bipacksedel godkändes senast 2026-02-09