

Bipacksedel: Information till användaren

Esomeprazole Demo S.A. 40 mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

esomeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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 Esomeprazole Demo S.A. är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Esomeprazole Demo S.A.
3. Hur du ges Esomeprazole Demo S.A.
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esomeprazole Demo S.A. ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Esomeprazole Demo S.A. är och vad det används för

Esomeprazole Demo S.A. 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.

Esomeprazole Demo S.A. används för korttidsbehandling av vissa tillstånd, när du inte kan behandlas med intag via munnen. Det 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.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Esomeprazole Demo S.A. 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 Demo S.A 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 Esomeprazole Demo S.A.

Du ska inte ges Esomeprazole Demo S.A.:

- 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 Esomeprazole Demo S.A. eller andra liknande läkemedel.
Du ska inte ges Esomeprazole Demo S.A. om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

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 Esomeprazole Demo S.A.. Sluta använda Esomeprazole Demo S.A. och sök vård omedelbart om du lägger märke till några symtom på dessa allvarliga hudreaktioner enligt beskrivningen i avsnitt 4.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Esomeprazole Demo S.A. om:

- du har allvarliga leverproblem.
- du har allvarliga njurproblem.
- du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Esomeprazole Demo S.A. som minskar magsyran.
- du ska genomgå en specifik blodprovstagnning (kromogranin A).

Esomeprazole Demo S.A. kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du ges Esomeprazole Demo S.A. 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 Esomeprazole Demo S.A. och särskilt om du använder Esomeprazole Demo S.A. 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 Esomeprazole Demo S.A.. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Allvarliga hudutslag har förekommit hos patienter som tagit esomeprazol (se även avsnitt 4). Utslagen kan bestå av sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och konjunktivit (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag kommer ofta efter influensaliknande symtom som feber, huvudvärk, värk i kroppen. Utslagen kan täcka stora delar av kroppen med blåsor och hudavlossning.

Om du någon gång under behandlingen (även efter flera veckor) utvecklar hudutslag eller något av dessa hudsymtom, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart.

Andra läkemedel och Esomeprazole Demo S.A.

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

Du ska inte ges Esomeprazole Demo S.A. 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, 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 få Esomeprazole Demo S.A..
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar få Esomeprazole Demo S.A..
- Cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning)
- Cisaprid (används 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 Esomeprazole Demo S.A..
- Tacrolimus (organtransplantation)
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av mild nedstämdhet)

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 ges Esomeprazole Demo S.A. under den tiden.

Det är inte känt om Esomeprazole Demo S.A. passerar över i modersmjölk. Därför bör du inte ges Esomeprazole Demo S.A. om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazole Demo S.A. 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.

Esomeprazole Demo S.A. innehåller dinatriumedetat och natriumhydroxid

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

3. Hur du ges Esomeprazole Demo S.A.

Esomeprazole Demo S.A. kan ges till barn och ungdomar i åldern 1 till 18 år och vuxna, inklusive äldre.

Att få Esomeprazole Demo S.A.

Användning för vuxna

- Esomeprazole Demo S.A. 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.

Användning för barn och ungdomar

- Du får Esomeprazole Demo S.A. 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. Det tar upp till 30 minuter.

Om du ges för stor mängd av Esomeprazole Demo S.A.

Kontakta läkare omedelbart om du tror att du har fått för stor mängd av Esomeprazole Demo S.A..

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Esomeprazole Demo S.A. 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 användare.
- 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 1000 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 kan också förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder. Detta kan vara "erytema multiforme", "Stevens-Johnsons syndrom", "toxisk epidermal nekrolys" eller "läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom". Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.
- Utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur och svullna lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighets syndrom), vilka förekommer mycket sällan.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar (flatulens)
- Illamående eller kräkningar
- Reaktion vid injektionsstället
- Godartade polyper i magsäcken

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer)

- Svullnad i fötter och anklar
- Sömnstörningar (sömnlöshet)
- Yrsel, stickningar, sömnhet
- Svindel (vertigo)
- Synproblem, till exempel dimsyn
- Muntorrhet
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- Hudutslag, nässelfeber och klåda
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Esomeprazole Demo S.A. används i höga doser och under en längre tid)

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 personer)

- Förändrad blodbild, såsom 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 (artragi) eller muskelsmärta (myalgi)
- Generell olustkänsla och orkeslöshet
- Ökad svettning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 personer)

- 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 (erytema multiforme, Stevens-Johnsons 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 Esomeprazole Demo S.A. 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.

Esomeprazole Demo S.A. 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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. Hur Esomeprazole Demo S.A. ska förvaras

- Läkaren och apotekspersonalen på sjukhuset är ansvariga för att Esomeprazole Demo S.A. förvaras, används och destrueras korrekt.
- Används före det utgångsdatum som anges på kartongen eller injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Injektionsflaskorna kan dock förvaras utanför kartongen exponerade för normalt inomhusljus i upp till 24 timmar.
- Bered efter första öppnandet av injektionsflaskan och använd omedelbart. Kassera rester.
- 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.

Hållbarhet efter beredning för injektion/infusion

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 12 timmar vid (30 ± 2 °C). Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart.

Förvaras vid högst 30 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är esomeprazolnatrium. Varje injektionsflaska med pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 42,6 mg esomeprazolnatrium, motsvarande 40 mg esomeprazol.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat och natriumhydroxid. Se avsnitt 2, *Esomeprazole Demo S.A. innehåller dinatriumedetat och natriumhydroxid.*

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Esomeprazole Demo S.A. är en vit till benvit ”kaka” eller ett vitt till benvitt poröst pulver. Detta görs till en lösning innan den ges till dig.

Förpackningsstorlekar: 1, 5, 10, 20 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki,
Grekland

Lokal företrädare:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd
e-mail: info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-30

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Esomeprazole Demo S.A. innehåller 40 mg esomeprazol som natriumsalt. Varje injektionsflaska

innehåller även dinatriumedetat och natriumhydroxid (<1 mmol natrium).
Injektionsflaskorna är endast för engångsbruk. Om det färdigberedda innehållet i injektionsflaskan inte behövs i sin helhet för en singeldos ska ej använt läkemedel kasseras.
För ytterligare information om dosrekommendationer och förvaringsanvisningar, se avsnitten nedan.

Beredning och administrering av färdigberedd lösning:

Den färdigberedda lösningen för injektion eller infusion ska vara klar och färglös till svagt ljusgul. Den ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar lösning ska användas.

Hållbarhet av färdigberedd lösning i termer av kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 12 timmar vid 30 ± 2 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör dock läkemedlet användas omedelbart.

Injektion av Esomeprazole Demo S.A.

Beredning av lösning för injektion:

Injektion 40 mg

Bered lösningen för injektion (8 mg/ml) genom att tillsätta 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för intravenös användning till injektionsflaskan med 40 mg esomeprazol.

Den färdigberedda lösningen för injektion ska administreras intravenöst under en tid av minst 3 minuter.

För ytterligare information om dosadministrering hänvisas till Produktresumén, avsnitt 4.2.

Infusion av Esomeprazole Demo S.A.

Beredning av infusionsvätska:

Infusion 40 mg

Infusionsvätskan bereds genom att lösa upp innehållet i en injektionsflaska med 40 mg esomeprazol i upp till 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för intravenös användning.

Infusion 80 mg

Infusionsvätskan bereds genom att lösa upp innehållet i två injektionsflaskor med 40 mg esomeprazol i upp till 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid för intravenös användning.

För ytterligare information om dosadministrering hänvisas till Produktresumén, avsnitt 4.2.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.