

Bipacksedel: Information till patienten

Esomeprazole Orifarm 10 mg granulat till oral enterosuspension i dospåse

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

1. Vad Esomeprazole Orifarm är och vad det används för

Esomeprazole Orifarm innehåller en substans som kallas esomeprazol. Denna tillhör en läkemedelsgrupp kallad protonpumpshämmare. Dessa verkar genom att hämma den magsyra som produceras i magsäcken.

Esomeprazole Orifarm används för att behandla följande sjukdomstillstånd:

Barn från 1 års ålder

Esomeprazole Orifarm används för att behandla ett sjukdomstillstånd som kallas "gastroesofageal refluxsjukdom" (GERD).

- Läckage av sur magsaft upp till matstrupen som förorsakar smärta, inflammation och halsbränna. Halsbränna uttrycker sig som en brännande känsla från magen eller nedre delen av bröstkorgen till munnen.
- Hos barn kan symtombilden inbegripa sura uppstötningar, kräkningar och dålig viktuppgång.

Barn från 4 års ålder

- Sår som är infekterade med bakterier som kallas "*Helicobacter pylori*". Om ditt barn har detta sjukdomstillstånd kanske läkaren även ordinerar antibiotika för att behandla infektionen och få magsåret att läka.

Esomeprazol som finns i Esomeprazole Orifarm 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 tar Esomeprazole Orifarm

Ta inte Esomeprazole Orifarm

- Om du är allergisk mot esomeprazol eller annan liknande protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du använder ett läkemedel som innehåller nelfinavir (läkemedel mot HIV-infektion).
- Om du någonsin har fått ett svårt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller munsår efter att ha tagit Esomeprazole Orifarm eller andra liknande läkemedel.

Du ska inte ta Esomeprazole Orifarm om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazole Orifarm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazole Orifarm.

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

Esomeprazole Orifarm kan maskera symtom från andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar under tiden du tar det, ska du omedelbart ta kontakt med din läkare:

- Oavsiktlig kraftig viktninskning.
- Magsmärtor eller dålig matsmältning.
- Upprepade kräkningar.
- Svårt att svälja.
- Blod i kräkningar eller avföring.

Om du ordinerats att ta Esomeprazole Orifarm "vid behov" ska du kontakta din läkare om dina symtom kvarstår eller ändrar karaktär. Vid behovsdosering till barn har inte studerats och rekommenderas därför inte till denna patientgrupp.

Användning av protonpumpshämmare som Esomeprazole Orifarm och särskilt om du använder Esomeprazole Orifarm 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 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 Orifarm. 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 Esomeprazole Orifarm. Sluta använda Esomeprazole Orifarm och sök vård omedelbart om du lägger märke till några symtom på dessa allvarliga hudreaktioner enligt beskrivningen i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Esomeprazole Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Esomeprazole Orifarm.

Ta inte Esomeprazole Orifarm om du samtidigt tar läkemedel som innehåller nelfinavir (används för behandling av HIV-infektion).

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder följande läkemedel:

- Atazanavir (läkemedel mot HIV-infektion).

- Klopido­grel (används för förebyggande av blodproppar).
- Ketokonazol, itrakonazol och vorikonazol (läkemedel mot svampinfektioner).
- Erlotinib (används vid behandling av cancer).
- Diazepam (lugnande och kramplösande läkemedel).
- Citalopram, imipramin, klomipramin (läkemedel mot depression).
- Fenytoin (läkemedel mot epilepsi).
- Warfarin eller kumarin (blodförtunnande läkemedel).
- Cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning till benen).
- Cisaprid (läkemedel mot magbesvär och 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 Orifarm.
- Tacrolimus (organtransplantation).
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos).
- Johannesört – *Hypericum perforatum* (används för behandling av lätt nedstämdhet och lindrig oro).

Om din läkare har ordinerat såväl antibiotikamedlen amoxicillin och klaritromycin som Esomeprazole Orifarm för behandling av sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för din läkare om du tar några andra läkemedel.

Esomeprazole Orifarm med mat och dryck

Esomeprazole Orifarm kan tas med eller utan mat.

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. Din läkare avgör om du kan ta Esomeprazole Orifarm eller ej.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazole 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 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 Orifarm innehåller sackaros och glukos

Esomeprazole Orifarm innehåller sackaros och glukos som båda är sockerarter. Det är därför viktigt med noggrann munhygien och regelbunden tandborstning. Om du inte tål vissa sockerarter bör du tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Esomeprazole Orifarm

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

Ditt läkemedel är i form av små granulatkor, förpackat i enstaka dospåsar. Varje dospåse innehåller 10 mg esomeprazol. Din läkare talar om för dig hur många dospåsar du ska ta varje dag. Din läkare kommer också att tala om för dig hur länge behandlingen ska pågå.

- Häll över innehållet från en eller flera dospåsar i ett glas med vatten. Använd inte kolsyrat vatten. Mängden vatten i glaset beror på hur många dospåsar du ska ta vid ett tillfälle
- Använd 15 ml vatten (3 teskedar) för varje dospåse. Det vill säga 15 ml vatten till 1 dospåse, 30 ml vatten till 2 dospåsar
- Rör om granulatet i vatten
- Låt blandningen stå ett par minuter tills den har tjocknat
- Rör om igen och drick upp. Granulatkororna får inte tuggas eller krossas. Låt inte blandningen stå längre än 30 minuter
- Om något kvarstår i glaset, häll i lite vatten, rör om och drick upp på en gång

Esomeprazole Orifarm kan tas med eller utan mat.

Om du har en ventrikelsond kan sjukvårdspersonal administrera Esomeprazole Orifarm via ventrikelsonden. Vidare instruktion till sjukvårdspersonal finns i slutet av bipacksedeln.

De rekommenderade doserna anges nedan:

Användning för barn från 1 till 11 år

- Esomeprazole Orifarm rekommenderas inte till barn som är yngre än 1 år.

För behandling av gastroesofageal refluxsjukdom.

- Den rekommenderade dosen är 1 dospåse (10 mg) eller 2 dospåsar (20 mg) en gång dagligen. Dosen för barn baseras på barnets vikt och läkaren kommer bestämma rätt dos.

Användning för barn i åldern 4 år och äldre

För behandling av sår orsakade av Helicobacter pylori-infektion och för att hindra att de återkommer.

- Dosen för barn baseras på barnets vikt och läkaren kommer att bestämma rätt dos. Läkaren kommer också att ordinera två antibiotika till ditt barn.

Användning för vuxna och ungdomar

Esomeprazole Orifarm kan också användas av patienter som har svårt att svälja upplösta esomeprazol enterotabletter. Information om dosering för patienter från 12 års ålder finns i produktinformationen för esomeprazol enterotablett (fråga läkare och apotekspersonal för ytterligare information).

Äldre

Justering av dos är inte nödvändig hos äldre patienter.

Vid nedsatt leverfunktion

- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion, är den maximala dagliga dosen 2 dospåsar (20 mg). För barn 1-11 år med gravt nedsatt leverfunktion är den maximala dosen 10 mg.

Vid nedsatt njurfunktion

- Det finns inga dosrestriktioner vid nedsatt njurfunktion. Men vid kraftigt nedsatt njurfunktion kan din läkare vilja ta några extra prover.

Om du har tagit för stor mängd av Esomeprazole Orifarm

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 Esomeprazole Orifarm

Om du glömt att ta din dos vid ett tillfälle ta den så snart du kommer ihåg det eller vänta till nästa tillfälle. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Esomeprazole Orifarm 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 "erythema multiforme", "Stevens-Johnsons syndrom" eller "toxisk epidermal nekrolys". 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:

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

- Huvudvärk.
- Symtom från mage-tarm: diarré, magsmärtor, förstoppning, gasbildning.
- Illamående, kräkningar.
- Godartade polyper i magsäcken.

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

- Ankel- och fotsvullnad.
- Sömnstörningar (sömnlöshet).
- Yrsel, känselförnimmelser såsom stickningar och myrkrypningar (parestesier), sömnhet.
- Svindelkänsla.
- Muntorrhet.
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion.
- Hudutslag, nässelutslag, klåda.
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Esomeprazole Orifarm används i höga doser och under en längre tid).

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

- Förändringar i blodbilden såsom minskat 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, depression.
- Smakförändringar.
- Synproblem såsom dimsyn.
- Plötsligt väsande andning eller andfåddhet (bronkospasm).
- Inflammation i munhålan.

- En infektion som kallas 'torsk' som kan påverka tarmen och som orsakas av svampar.
- Leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet.
- Hårfall (alopecia).
- Hudutslag vid solning.
- Ledvärk (artralg), muskelsmärta (myalgi).
- Allmän sjukdomskänsla och brist på energi.
- Ökad svettning.

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

- Förändringar i blodbildningen inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar).
- Aggression.
- Se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer).
- Allvarliga problem med levern som leder till leversvikt och hjärninflammation.
- Plötsliga hudutslag, blåsor eller fjällande hud som kan uppträda tillsammans med hög feber och ledsmärtor (Erytema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom).
- Muskelsvaghet.
- Allvarlig njurpåverkan.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Om du använder Esomeprazole 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.

Esomeprazole Orifarm kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). 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 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 Esomeprazole Orifarm ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Färdigberedd suspension ska användas inom 30 minuter.

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 dospåse innehåller 10 mg esomeprazol (som esomeprazolmagnesium).
- Övriga innehållsämnen:
Esomeprazol-granulat: Sockersfärer, etylcellulosa, magnesiumstearat, povidon, magnesiumoxid, metakrylsyra-etylakrylsampolymer (1:1) dispersion, trietylcitrat, glycerolmonostearat, polysorbat 80, talk.
Övriga granulat: Glukosmonohydrat, xantangummi, krospovidon, gul järnoxid (E 172), hydroxipropylcellulosa, citronsyramonohydrat (för pH-justering), kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje dospåse av Esomeprazol Orifarm innehåller en blandning av ljusgula och vitaktiga till krämfärgade små granulat.

Den orala suspensionen är en tjock ljusgul vätska som består av uppslammade granulat.

Varje förpackning innehåller 28, 30, 32, 35, 37, 50 eller 56 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Sverige, Norge och Finland: Esomeprazole Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-11

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering via ventrikelsond

1. För en 10 mg dos, håll innehållet i en 10 mg dospåse i 15 ml vatten
2. För en 20 mg dos, håll innehållet i två 10 mg dospåsar i 30 ml vatten
3. Rör om
4. Låt stå i några minuter tills blandningen tjocknar
5. Rör om igen
6. Dra upp suspensionen i en spruta
7. Injicera genom sonden, fransk storlek 6 eller större, in i magen inom 30 minuter efter beredning

8. Fyll sprutan på nytt med 15 ml vatten för en 10 mg dos och 30 ml för en 20 mg dos
9. Skaka sprutan och spruta granulatsuspension i magen via sonden.

Eventuellt överbliven suspension ska kasseras.