

Bipacksedel: Information till användaren

Esomeprazol NET

20 mg enterokapsel, hård
esomeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 beöver mer information och 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 finner du information om:

1. Vad Esomeprazol NET är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Esomeprazol NET
3. Hur du använder Esomeprazol NET
4. Eventuella biverkningar

5. Hur ska Esomeprazol NET förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Esomeprazol NET är och vad det används för

Esomeprazol Net innehåller den aktiva substansen esomeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas "protonpumpshämmare". Dessa verkar genom att minska mängden syra som produceras i magen.

Esomeprazol Net är avsett för korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna och sura uppstötningar).

Reflux är återflödet av syra från magsäcken till matstrupen (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 strupen (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 Esomeprazol Net 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 Net 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 NET

Använd inte Esomeprazol Net

- 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).

Använd inte Esomeprazol Net om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Esomeprazol Net.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Esomeprazol Net om:

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

Esomeprazol Net kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du börjar använda Esomeprazol Net eller under tiden du tar 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.

Om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär ska du kontakta läkare.

Om du använder Esomeprazol Netfri 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. Låganivåer 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.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Esomeprazol Net

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Esomeprazol Net kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Esomeprazol Net.

Använd inte Esomeprazol Net om du samtidigt använder något läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används för behandling av HIV-infektion).

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

- atazanavir (används för behandling av HIV-infektion)
- klopidoogrel (används för förebyggande av blodproppar)
- ketokonazol, itrakonazol 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 använda Esomeprazol Net.
- cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning till benen)
- läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar använda Esomeprazol Net.
- 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 Esomeprazol Net
- takrolimus (används vid organtransplantation)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos).
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av depression).

Om läkaren har forskrivit antibiotika (amoxicillin och klaritromycin) , i kombination med Esomeprazol Net för behandling av magsår orsakat av en *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du även tar andra läkemedel.

Esomeprazol Net med mat, dryck och alkohol

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

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 ta Esomeprazol Net under den tiden.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazol Net 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).

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 Net innehåller natrium

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

3. Hur du använder Esomeprazol NET

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 ska du 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

- Kapslarna kan tas vid vilken tid på dygnet som helst.
- Kapslarna kan tas tillsammans med mat eller på "tom mage".
- Svälj kapslarna hela tillsammans med vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna eftersom de innehåller granulat-korn som är överdragna med ett ämne som skyddar läkemedlet från att falla sönder i den sura omgivningen i din magsäck. Det är därför viktigt att granulat-kornen inte skadas.

Vad du kan göra om du har svårt att svälja kapslarna

Om du har problem att svälja kapslarna:

- Öppna kapseln och häll ut granulatet i ett halvt glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
- Rör om och drick blandningen genast eller allra senast inom 30 minuter. Rör alltid om blandningen direkt innan du dricker den. Lösningen kommer inte att bli klar.
- För att vara säker på att du har fått i dig allt läkemedel, skölj noggrant ur glaset med ytterligare ett halvt glas vatten och drick upp det. De fasta granulatkornen innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

Om du använd för stor mängd av Esomeprazol Net

Om du har tagit för stor mängd av Esomeprazol Net, 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 glömt att använda Esomeprazol Net

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg 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 Esomeprazol Net orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Esomeprazol Net 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", "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.

Andra biverkningar omfattar:

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

- huvudvärk
- påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar
- illamående eller kräkningar
- godartade polyper i magsäcken.

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

- svullnad av fötter och anklar
- sömnstörningar (sömnlöshet)
- yrsel, stickningar, sömnighet
- svindel (vertigo)

- muntorrhet
- förändringar i blodbild som visar leverns funktion
- hudutslag, nässelfeber och klåda
- höft-, handleds eller kotfrakturer (om Esomeprazol Net 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, blåmärken eller infektionskänslighet
- låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper
- känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- smakförändringar
- synproblem, t. ex dimsyn
- plötslig väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- inflammation i munhålan
- en svampinfektion som kallas "torsk" och som kan påverka tarmen
- leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopeci)
- hudutslag vid solning
- ledsmärter (artralgi) eller muskelsmärter (myalgi)
- allmän sjukdomskänsla och orkeslöshet
- ökad svettning.

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

- förändringar i blodbild, 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, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärter (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom)
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstoring av bröstkörtlar hos män.

Ingen känd frekvens (*frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data*):

- inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna
- låga magnesiumnivåer i blodet (hypermagnesemi) (se avsnitt 2. "Varningar och försiktighet").

Esomeprazol Net 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 smärter i nacke, svalg eller mun eller svårigheter att urinera, ska 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur ska Esomeprazol NET förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut burken väl. Förvara läkemedlet i originalförpackningen (blister). Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "Utg.dat." eller "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Esomeprazol Net hårda enterokapslar innehåller 20 mg esomeprazol (som magnesiumdihydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll

Pelletkärna: karragenan, mikrokristallin cellulosa, mannitol, natriumhydroxid, natriumvätekarbonat

Isolerande hölje: polyvinylalkohol-PEG kopolymer, natriumhydroxid, talk, titandioxid (E171), kolloidal hydrerad kisel

Syreresistent hölje: metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1, 30-procentig dispersion), trietylcitrat, talk, titandioxid (E171).

Kapslar:

Kapsellock: gelatin, titandioxid (E171), järnoxid, gul (E172)

Kapselkropp: gelatin, titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterokapslar, hårda, med vit ogenomskinlig kapselkropp och ljusgult ogenomskinligt kapsellock, innehållande vitt till benvitt syreresistent granulat.

Kapslarna är förpackade i HDPE-plastburk med torkmedelskapsel i locket av polypropen eller i aluminium-aluminiumblister.

Torkmedelskapseln får inte förtäras.

Förpackningsstorlekar: 14 och 28 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

Medinsa S.A.

Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz Madrid
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-21