

Bipacksedel: Information till användaren

Esomeprazole SUN

20 mg, 40 mg enterotabletter
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 eller apotekspersonal
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Esomeprazole SUN är och vad det används för

Esomeprazole SUN 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 SUN 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.
- 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 förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Esomeprazole SUN kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår eller sår i övre delen av tarmen 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 intravenöstesomeprazol.

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 förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.

Esomeprazole som finns i Esomeprazole SUN 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 SUN

Ta inte Esomeprazole SUN om

- du är allergisk mot esomeprazol eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du är allergisk mot andra protonpumpshämmare (t ex pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- du tar ett läkemedel som innehåller nefinavir (används för behandling av HIV).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esomeprazole SUN om:

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

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

Esomeprazole SUN kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Esomeprazole SUN 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 du har fått Esomeprazole SUN förskrivet för att ta "vid behov" ska du kontakta läkare om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär.

Användning av en protonpumpshämmare som Esomeprazole SUN och särskilt om du använder Esomeprazole SUN 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.

Andra läkemedel och Esomeprazole SUN

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

Ta inte Esomeprazole SUN om du samtidigt tar läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används för behandling av HIV).

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

- Atazanavir (används för behandling av HIV).
- Klopido­grel (används förebyggande mot 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 ta Esomeprazole SUN.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Esomeprazole SUN.
- 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 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 SUN
- Tacrolimus (organtransplantation)
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- Johannesört – *Hypericum perforatum* (används för behandling av depression)

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Esomeprazole SUN för behandling av magsår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du tar andra läkemedel.

Esomeprazole SUN med mat, dryck och alkohol

Du kan ta dina tabletter 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 tar detta läkemedel.

Läkaren avgör om du kan ta Esomeprazole SUN under den tiden.

Det är inte känt om Esomeprazole SUN passerar över i bröstmjolk. Därför bör du inte ta Esomeprazole SUN om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazole SUN påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner.

Biverkningar såsom yrsel och synstörningar kan dock förekomma i mindre vanliga eller i sällsynta 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 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.

Esomeprazole SUN innehåller sockaros

Om du har fått veta av läkare att du inte tål vissa sockerarter bör du rådgöra med läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Esomeprazole SUN

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

- 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

- Läkaren talar om för dig hur många tabletter du ska ta och hur länge du ska ta dem. Doseringen beror på ditt tillstånd, hur gammal du är och på hur väl din lever fungerar.
- Normala doser anges nedan.

Vuxna från 18 år

För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD):

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazole SUN 40 mg enterotablett 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.
- Den rekommenderade dosen efter att matstrupen är läkt är en Esomeprazole SUN 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazole SUN 20 mg enterotablett en gång dagligen. När ditt tillstånd är under kontroll kan läkaren rekommendera att du tar läkemedlet vid behov upp till maximalt en Esomeprazole SUN 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren rekommendera en lägre dos.

För behandling av sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazole SUN 20 mg enterotablett två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar antibiotika till exempel amoxicillin och klaritromycin.

För behandling av magsår orsakade av NSAID (Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel):

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazole SUN 20 mg enterotablett en gång dagligen i 4 till 8 veckor.

För att förebygga magsår om du tar NSAID (Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel):

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazole SUN 20 mg enterotablett en gång dagligen.

För behandling av överskott av syra i magen orsakad av en tumör i bukspottskörteln (Zollinger- Ellisons syndrom):

- Den rekommenderade dosen är Esomeprazole SUN 40 mg 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 Esomeprazole SUN:

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazole SUN 40 mg enterotablett en gång dagligen i 4 veckor.

Ungdomar från 12 år

För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD):

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazole SUN 40 mg enterotablett 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.
- Den rekommenderade dosen efter att matstrupen är läkt är en Esomeprazole SUN 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Esomeprazole SUN 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren rekommendera en lägre dos.

För behandling av sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Den rekommenderade dosen är en Esomeprazole SUN 20 mg enterotablett två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar antibiotika till exempel amoxicillin och klaritromycin.

Intag av läkemedlet

- Du kan ta tablettorna vid vilken tid som helst på dygnet.

- Du kan ta tabletterna tillsammans med föda eller på "tommage".
- Svälj dina tabletter hela tillsammans med lite vatten. Tugga eller krossa inte tabletterna. Detta beror på att tabletterna innehåller täckta granulatkor som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulatkorerna inte skadas.

Vad du kan göra om du har svårt att svälja tabletterna

- Om du har problem med att svälja tabletterna:
 - Lägg dem i ett glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
 - Rör om tills tabletterna faller sönder (blandningen blir inte klar). Drink blandningen genast eller inom 30 minuter. Rör alltid om blandningen direkt innan du dricker den.
 - Lägg dem i ett glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor.
 - 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 alla kan tabletterna blandas med lite vatten och placeras i en spruta. Blandningen kan då ges direkt i magen via en sond.

Barn under 12 år

Esomeprazole SUN enterotabletter rekommenderas inte för barn under 12 år.

Äldre

Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter.

Om du har tagit för stor mängd av Esomeprazole SUN

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel 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 SUN

- Om du glömmet 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 en 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.

Allvarliga biverkningar

Om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar sluta ta Esomeprazole SUN och kontakta läkare omedelbart:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion).

- 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".
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem.

Dessa biverkningar är sällsynta och förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk.
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar.
- Illamående eller kräkningar.
- Godartade polyper i magsäcken.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer)

- Svullnad i fötter och anklar.
- Sömnstörningar (sömlöshet).
- Yrsel, stickningar, sömnighet.
- Svindel (vertigo).
- Muntorrhet.
- Förändringar av blodprovssvar som visar leverns funktion.
- Hudutslag, näselfeber och klåda.
- Höft-, handleds eller kotfrakturer (om Esomeprazole SUN används i höga doser och under en längre tid).

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer)

- 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.
- 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 (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer)

- Förändringar i blodbilden 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 ledsmärtor (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Muskelsvaghet.
- Svåra njurproblem.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Om du använder Esomeprazole SUN i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel eller 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 SUN 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 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 Esomeprazole SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen (i blister). Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum ("Utg. dat.") som anges på kartongen eller blistret (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet 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 Esomeprazole SUN 20 mg/40 mg enterotabletter innehåller

Den aktiva substansen är esomeprazol. Varje tablett innehåller 20 mg respektive 40 mg esomeprazol (som amorft esomeprazolmagnesium).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: Hydroxipropylcellulosa (E463), kros повідon (typ A)

Film dragering: Povidon (K30), makrogol 400, makrogol 4000, makrogol 6000, hypromellosftalat (HP-55S), hypromellosftalat (HP-50), dietylfталat, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa (PH 101), mikrokristallin cellulosa (PH 112), kros повідon (Typ B), natriumstearylfumarat, Opadry 03B86651 brun (HMPC 2910/Hypromellos 6cP, titandioxid (E171), makrogol/PEG 400, järnoxid röd (E172), sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Esomeprazole SUN 20 mg enterotabletter är brunröda, ovala, bikonvexa, film dragerade tabletter märkta med 'E5' på ena sidan och släta på den andra sidan.

Esomeprazole SUN 40 mg enterotabletter är brunröda, ovala, bikonvexa, film dragerade tabletter märkta med 'E6' på ena sidan och släta på den andra sidan.

Tabletterna är förpackade i

- OPA-Al-PE-desickant-HDPE/Al blister i följande förpackningsstorlekar: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 och 100 tabletter.
- OPA-Al-PVC/Al blister i förpackningsstorlekarna 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH, Hoofddorp

Nederländerna

Tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp, Nederländerna

Terapia S.A., 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca, Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Esomeprazole Apotex

Frankrike, Sverige: Esomeprazole SUN

Tyskland: Esomeprazol Basics

Italien: Esomeprazolo SUN

Nederländerna: Esomeprazol SUN

Portugal: Ezoclip

Storbritannien: Esomeprazole

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-01