

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Esomeprazole Orifarm 10 mg rakeet entero-oraalisuspensiota varten, annospussi

esomepratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Esomeprazole Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esomeprazole Orifarm -valmistetta
3. Miten Esomeprazole Orifarm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Esomeprazole Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Esomeprazole Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Esomeprazole Orifarmin vaikuttava aine on esomepratsoli. Se on ns. protonipumpun estäjiin kuuluva lääke. Ne vähentävät mahahapon muodostumista.

Esomeprazole Orifarmia käytetään seuraavien sairaustilojen hoitoon:

1-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset

Esomeprazole Orifarmia käytetään ruokatorven refluksisairauden hoitoon:

- Ruokatorven refluksisairaudella tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä. Närästys on polttava tunne, joka nousee mahalaukusta tai rintalastan takaa kohti kurkkua.
- Lapsilla sairauden oireita voivat olla mahansisällön nousu suuhun (regurgitaatio), pahoinvointi (oksentelu) ja hidas painonnousu.

Yli 4-vuotiaat lapset

- *Helicobacter pylori* -bakteerin infektoimat haavaumat. Tässä tapauksessa lääkäri saattaa määrätä sinulle myös antibiootteja infektion hoitoon ja haavan paranemiseksi.

Esomepratsoli, jota Esomeprazole Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esomeprazole Orifarm -valmistetta

Älä käytä Esomeprazole Orifarm -valmistetta

- Jos olet allerginen esomepratsolille tai muille vastaaville protonipumpun estäjille (esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos käytät nelfinaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Jos jokin yllä luetelluista kohdista koskee sinua, sinun ei pidä käyttää Esomeprazole Orifarmia. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Esomeprazole Orifarmin käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Esomeprazole Orifarmia.

- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Esomeprazole Orifarmin kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

Esomeprazole Orifarm saattaa peittää muiden sairauksien oireita. Niinpä jos havaitset jonkin seuraavista oireista Esomeprazole Orifarmin käytön aikana, sinun tulee ottaa heti yhteyttä lääkäriin:

- Laihdut voimakkaasti ilman mitään syytä
- Sinulla on vatsakipua tai ruuansulatushäiriöitä
- Alat oksennella toistuvasti
- Sinulla on nielemisongelmia
- Oksennat verta tai havaitset verta ulosteessasi.

Jos sinulle on määrätty Esomeprazole Orifarmia tarpeen mukaan käytettäväksi, sinun tulisi ottaa yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai muuttavat luonnettaan. Tarpeen mukaan käyttöä ei ole tutkittu lapsilla ja siksi sitä ei suositella käytettäväksi lapsipotilailla.

Protonipumpun estäjän, kuten Esomeprazole Orifarmin, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

Ihottumat ja iho-oireet

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska Esomeprazole Orifarm-hoito voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Esomepratsolia käyttävillä potilailla on esiintynyt vakavia ihottumia (ks. myös kohta 4). Ihottumaan voi liittyä haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja sidekalvotulehdusta (punaiset ja turvoksissa olevat silmät). Nämä vakavat ihottumat tulevat usein flunssan kaltaisten oireiden, kuten kuumeen, päänsäryn ja vartalosäryn jälkeen. Ihottuma voi peittää suuria osia kehosta, ja iho voi rakkuloitua ja kuoriutua. Jos sinulle kehittyy milloin tahansa hoidon aikana (jopa usean viikon kuluttua) ihottumaa tai jokin näistä iho-oireista, lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Esomeprazole Orifarm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua Esomeprazole Orifarmin vaikutuksesta tai niillä voi olla vaikutusta Esomeprazole Orifarmin tehoon.

Älä käytä Esomeprazole Orifarmia, jos käytät nelfinaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Atatsanaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- Klopidooreli (käytetään veritulpusten estoon)
- Ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli (sieni-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- Erlotinibi (syövän hoitoon käytetty lääke)
- Diatsepaami (ahdistuksen tai lihasjännityksen hoitoon tarkoitettu lääke)
- Sitalopraami, imipramiini tai klomipramiini (masennuslääkkeitä)
- Fenytoiini (epilepsialääke)
- Varfariini ja muut kumariinijohdokset (antikoagulantteja eli veren hyytymistä estäviä lääkkeitä)
- Silostatsoli (lääke katkokävelyn hoitoon – verenkiertohäiriön aiheuttama kipu alaraajoissa, joka pakottaa kävelijän aika ajoin pysähtymään)
- Sisapridi (ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon tarkoitettu lääke)
- Digoksiini (sydänongelmien hoitoon tarkoitettu lääke)
- Metotreksaatti (korkeina annoksina syövän hoitoon käytetty kemoterapialääke) – jos käytät korkeata annosta metotreksaattia, lääkäri voi väliaikaisesti keskeyttää Esomeprazole Orifarm -hoitosi
- Takrolimuusi (elintensiirto)
- Rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon tarkoitettu lääke)
- Mäkikuisma – *Hypericum perforatum* (masennuksen hoitoon tarkoitettu lääke).

Jos lääkäri on määrännyt sinulle sekä amoksisilliini- ja klaritromysiini-antibiootit että Esomeprazole Orifarmin *Helicobacter pylori* -infektion aiheuttamien haavautumien hoitoon, muista kertoa lääkärille mitä muita lääkkeitä käytät.

Esomeprazole Orifarm ruuan ja juoman kanssa

Esomeprazole Orifarm -enterorakeet voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri arvioi voitko käyttää Esomeprazole Orifarm -valmistetta raskauden aikana.

Ei tiedetä, kulkeutuuko Esomeprazole Orifarm äidinmaitoon. Siksi Esomeprazole Orifarm -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Esomeprazole Orifarm ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää työkaluja ja koneita. Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näköhäiriöitä, saattaa kuitenkin melko harvoin tai harvoin ilmetä (ks kohta 4). Jos edellä mainittuja oireita ilmenee, sinun ei pidä ajaa autolla eikä käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Esomeprazole Orifarm sisältää sakkaroosia ja glukoosia

Esomeprazole Orifarm sisältää sakkaroosia ja glukoosia, jotka kumpikin ovat sokereita. Sen vuoksi on tärkeää, että huolehdit suun hygieniasta ja harjaat säännöllisesti hampaasi.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Esomeprazole Orifarm -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Esomeprazole Orifarm -enterorakeet on pakattu kerta-annospusseihin. Yksi annospussi sisältää 10 mg esomepratsolia. Lääkäri kertoo, kuinka monta annospussia sinun tulee ottaa päivässä ja miten kauan sinun tulee käyttää lääkettä.

- Tyhjennä annospussin tai -pussien sisältö lasiin, jossa on vähän hiilihapotonta vettä. Veden määrä riippuu siitä, kuinka monta annospussia lääkäri on sinulle määrännyt kerralla otettavaksi.
- Käytä 15 millilitraa (3 teelusikallista) vettä kutakin annospussia kohden. Se tarkoittaa, että lasissa tulee olla 15 millilitraa vettä, jos otat yhden annospussin, ja 30 millilitraa, jos otat kaksi annospussia.
- Sekoita rakeet vedenjoukkoon.
- Anna liuksen sakeutua muutaman minuutin ajan.
- Sekoita uudelleen ja juo liuos. Rakeita ei saa pureskella eikä murskata. Juo liuos 30 minuutin kuluessa liuksen valmistamisesta.
- Jos lasin pohjalle jää seosta, lisää vähän vettä, sekoita ja juo heti loput liuksesta.

Esomeprazole Orifarm -enterorakeet voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Jos sinulla on ravintoletku (esim. nenämahaletku), lääkäri tai hoitaja voi antaa sinulle Esomeprazole Orifarm -valmisteen sen kautta. Sekoitus- ja anto-ohjeet lääkärille tai hoitajalle ovat tämän pakkausselosteen lopussa.

Suosittelut annokset ovat seuraavat:

Käyttö 1-11-vuotiaille lapsille

- Esomeprazole Orifarm -valmistetta ei suositella alle 1-vuotiaille lapsille.

Ruokatorven refluksisairauden hoitoon

- Suositeltu annos on 1 annospussi (10 mg) tai 2 annospussia (20 mg) kerran päivässä. Lasten annos perustuu lapsen painoon ja lääkäri määrää oikean annoksen.

Käyttö vähintään 4-vuotiaille lapsille

Helicobacter pylori -infektion aiheuttamien haavautumien hoitoon sekä haavautumien uusiutumisen estämiseksi.

- Lapselle annettava annos perustuu lapsen painoon ja lääkäri määrää oikean annoksen. Lisäksi lääkäri määrää lapsellesi kahta antibioottiläkettä.

Käyttö aikuisille ja nuorille

Esomeprazole Orifarmia voidaan käyttää myös potilaille, joilla on vaikeuksia niellä liuotettuja esomepratsoli-enterotabletteja. Tietoa annostuksesta potilaille 12 ikävuodesta ylöspäin löytyy

esomepratsoli-enterotablettien valmisteinformaatiosta (kysy lisätietoja lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta).

Iäkkäät

Iäkkäiden ihmisten annostusta ei tarvitse muuttaa.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

- Suurin Esomeprazole Orifarm -valmisteen vuorokausiannos potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, on kaksi annospussia (20 mg). 1–11-vuotiaille lapsille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, 10 mg:n enimmäisannosta ei tule ylittää.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

- Munuaisten vajaatoiminnassa ei ole erityisiä annosrajoituksia. Jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, lääkäri saattaa kuitenkin haluta seurata munuaistesi toimintaa säännöllisin tutkimuksin.

Jos otat enemmän Esomeprazole Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Esomeprazole Orifarm -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein seuraavan annoksen aika, älä ota unohtunutta annosta vaan ota vain seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset jonkun seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Esomeprazole Orifarm käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- Ihon keltaisuutta, tummaa virtsaa ja väsymystä, jotka voivat olla oireita maksaongelmista. Haittavaikutukset ovat harvinaisia ja voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta.
- äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja kurkun tai vartalon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio). Haittavaikutukset ovat harvinaisia ja voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta.
- äkillinen vakava ihottuma tai ihon punoitus, johon liittyy rakkuloiden ilmaantumista tai ihon kuoriutumista jopa usean hoitoviikon jälkeen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja sukupuolielinten alueelle voi ilmentua rakkuloita ja verenvuotoa. Ihottumat voivat kehittyä vakaviksi laajalle levinneiksi ihovaurioiksi (ihon uloimman kerroksen (epidermisen) ja pinnallisten limakalvojen kuoriutuminen), joilla voi olla hengenvaarallisia seurauksia. Tällöin kyseessä saattaa olla monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio. Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia, ja niitä voi esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta ihmisestä.

Muita hättavaikutuksia ovat:

Yleiset hättavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 10:stä):

- Päänsärky
- Maha- tai suolisto-oireet: ripuli, mahakipu, ummetus, ilmavaivat
- Pahoinvointi tai oksentelu
- Mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

Melko harvinaiset hättavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 100:sta):

- Jalkojen ja nilkkojen turvotus
- Unihäiriöt (unettomuus)
- Heitehuimaus, pistelevät tuntemukset, uneliaisuus
- Pyörrytys
- Suun kuivuminen
- Muutokset maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- Ihottuma, näppylät (nokkosihottuma) ja ihon kutiaminen
- Lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (jos Esomeprazole Orifarmia käytetään pitkäaikaisesti korkeina annoksina).

Harvinaiset hättavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 ihmisellä 1 000:sta):

- Epänormaalit veriarvot, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia tai altistaa infektioille
- Veren natriumpitoisuuden aleneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, oksentelua ja kouristuskohdauksia
- Kiihtymys, sekavuus tai masennus
- Makuaistin muutokset
- Näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen
- Hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi eli keuhkoputkien äkillinen supistuminen)
- Suun tulehtuminen
- Sammas (suussa, nielussa ja toisinaan ruokatorvessa esiintyvä tavallisesti hiivasien aiheuttama vaalea kate)
- Maksaongelmat, mukaan lukien keltatauti, joka voi aiheuttaa ihon keltaisuutta, virtsan tummuutta ja väsymystä
- Hiustenlähtö
- Aurinkoihottuma
- Nivel- tai lihaskivut
- Yleinen huonovointisuus tai energian puute
- Lisääntynyt hikoilu.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 10000:sta):

- Verenkuvan muutokset mukaan lukien agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- Aggressiivisuus
- Aistiharhat (ihminen tuntee, näkee tai kuulee olemattomia)
- Vaikeat maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivotulehdukseen
- Äkillinen vaikea ihottuma tai rakkuloiden ilmaantuminen iholle tai ihon kuoriutuminen. Tähän saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi (Lyellin oireyhtymä) tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio)
- Lihashyökkäys

- Vaikeat munuaisongelmat
- Rintojen kasvaminen miehillä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Jos käytät Esomeprazole Orifarm -valmistetta yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumpitoisuus laskee. Matala magnesiumpitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumpitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumpitoisuutta seurata verikokeilla
- Tulehdus suolessa (aiheuttaa ripulia)
- Ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Esomeprazole Orifarm voi erittäin harvoin vaurioittaa valkosoluja, minkä seurauksena syntyy immuunivajavuus. Jos sinulla on infektio, jonka oireita ovat kuume ja vaikeasti heikentynyt yleiskunto tai kuume, johon liittyy paikallisinfektion oireita, kuten kipua kaulalla, kurkussa tai suussa tai virtsaamisvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttämäsi lääkkeitä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Esomeprazole Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä annospussissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Valmis liuos tulee käyttää 30 minuutin sisällä liuoksen valmistuksesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Esomeprazole Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on esomepratsoli. Yksi annospussi sisältää 10 mg esomepratsolia (esomepratsolimagnesium)
- Muut aineet ovat:
Esomepratsolirakeet: Sokeripallot, etyyliiselluloosa, magnesiumstearaatti, povidoni, magnesiumoksidi, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) dispersio, trietyylisitraatti, glyserolimonostearaatti, polysorbaatti 80, talkki.
Apuainerakeet: Glukoosimonohydraatti, ksantaanikumi, krosipovidoni, keltainen rautaoksidi (E172), hydroksipropyyliselluloosa, sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätöön), piidioksidi, kolloidinen, vedetön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoko

Jokainen Esomeprazole Orifarm -annospussi sisältää sekoituksen vaaleankeltaisia ja luonnonvalkoisia tai kermanvärisiä hienoja rakeita. Oraalisuspensio on paksua, vaaleankeltaista nestettä, joka sisältää suspensioituja pellettejä.

Pakkaus sisältää 28, 30, 32, 35, 37, 50 tai 56 annospussia.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
info@orifarm.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska, Ruotsi, Norja, Suomi: Esomeprazole Orifarm

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.08.2025.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annosohje potilaille, joilla on nenä-mahaletku tai mahaletku:

1. 10 mg annosta varten: Lisää annospussin sisältö 15 ml:aan vettä.
2. 20 mg annosta varten: Lisää kahden annospussin sisältö 30 ml:aan vettä.
3. Sekoita
4. Anna liuoksen sakeutua muutaman minuutin ajan.
5. Sekoita uudelleen.
6. Vedä liuos ruiskuun.
7. Ruiskuta liuos letkuun (koko 6 tai suurempi) 30 minuutin kuluessa liuoksen valmistuksesta.
8. Täytä ruisku 15 ml:lla (jos kyseessä 10 mg annos) tai 30 ml:lla vettä (jos kyseessä 20 mg annos).
9. Ravista ruiskua ja tyhjennä sen sisältö letkuun.

Käyttämätön liuos tulee hävittää.

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 matstruben 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).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska 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 ska du snarast ta kontakt med din läkare vid:

- 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 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 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 depression).

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/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 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. Granulatkorerna 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 behöver sondmatning (till exempel har en ventrikelsond) kan sjukvårdspersonal administrera Esomeprazole Orifarm via sonden. 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 - 2 dospåsar (10-20 mg) 1 gång dagligen, utifrån barnets kroppsvikt. Din läkare bestämmer exakt 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 esomeprazole enterotabletter. Information om dosering för patienter från 12 års ålder finns i produktinformationen för esomeprazole 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. 0800 147 111) 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 1 000 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 1 000 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 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:

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.
- Sömnlöshet.
- Yrsel, känselförnimmelser såsom stickningar och myrkrypningar (parestesier), sömnighet.

- Svindelkänsla.
- Muntorrhet.
- Förhöjning av leverenzymmer.
- 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.
- Minskad halt av natrium i kroppen (hyponatremi). Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- Förvirring, rastlöshet, depression.
- Smakförändringar.
- Synproblem såsom dimsyn.
- Plötsligt väsande andning eller andfäddhet (bronkospasm).
- Inflammation i munslemhinnan.
- 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.
- Håravfall (alopecia).
- Ljuskänslighet (fotosensitivitet).
- Ledvärk (artralgi), muskelvärk (myalgi).
- Allmän sjukdomskänsla och brist på energi.
- 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.
- 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 multiform, 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 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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, citric acid monohydrate (för pH-justering), kolloidal, vattenfri, kiseldioxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje dospåse innehåller mix av lysgule och off-hvide til creme farvet granulat.

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Sverige, Norge och Finland: Esomeprazole Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 18.08.2025

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Administrering via ventrikelsond eller gastrostomison:

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.