

Bipacksedel: Information till användaren

Esomeprazol SUN

40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
esomeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Esomeprazol SUN är och vad det används för

Esomeprazol SUN innehåller en läkemedelssubstans som heter esomeprazol. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas "protonpumpshämmare". De verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Esomeprazol SUN används för korttidsbehandling av vissa tillstånd, när du inte kan behandlas med intag via munnen. Det används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Esomeprazol SUN kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel.
- Förebygga ny blödning hos vuxna efter terapeutisk endoskopi vid akut blödande sår i mage eller tolvfingertarm.

Barn och ungdomar 1-18 år

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.

Esomeprazol som finns i Esomeprazol SUN 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 ges Esomeprazol SUN

Du ska inte ges Esomeprazol SUN om:

- du är allergisk mot esomeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du är allergisk mot andra protonpumpshämmande läkemedel (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- du tar ett läkemedel som innehåller nelfinavir (används för att behandla HIV-infektion).

Du ska inte ges Esomeprazol SUN om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Esomeprazol SUN om:

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

Esomeprazol SUN kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du ges Esomeprazol SUN eller efter du fått det, ska du omedelbart kontakta läkare:**

- du går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja
- du får magsmärtor eller matsmältningsbesvär
- du börjar kräkas föda eller blod
- du får svart (blodblandad) avföring.

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

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

Andra läkemedel och Esomeprazol SUN

Tala om för läkare eller sjuksköterskan om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom att Esomeprazol SUN kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Esomeprazol SUN.

Du ska inte ges Esomeprazol SUN om du samtidigt tar läkemedel som innehåller **nelfinavir** (som används för behandling av HIV-infektion).

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

- atazanavir (används för att behandla HIV-infektion)
- klopido­grel (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 få Esomeprazol SUN
- läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar få Esomeprazol 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 Esomeprazol SUN
- Tacrolimus (organtransplantation)
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- Johannesört - *Hypericum perforatum* (används för behandling av depression).

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges

detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ges Esomeprazol SUN under den tiden.

Det är inte känt om Esomeprazol SUN utsöndras i bröstmjolk. Därför bör du inte ges Esomeprazol SUN om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Esomeprazol SUN påverkar din förmåga att framföra fordon eller 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 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Esomeprazol SUN innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos och är därför näst intill "natriumfritt".

3.Hur Esomeprazol SUN ges

Esomeprazol SUN kan ges till barn och ungdomar mellan 1-18 år och vuxna, inklusive äldre.

Att få Esomeprazol SUN

Vuxna

- Esomeprazol SUN kommer att ges till dig av en läkare som kommer att bestämma hur mycket du behöver.
- Den rekommenderade dosen är 20 mg eller 40 mg en gång dagligen
- Om du har allvarliga leverproblem är maximala dosen 20 mg om dagen (GERD)
- Läkemedlet kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en av dina vener. Detta kommer att pågå i upp till 30 minuter
- Den rekommenderade dosen för att förebygga ny blödning vid sår i mage eller tolvfingertarm är 80 mg givet som intravenös infusion under 30 minuter följt av en kontinuerlig infusion av 8 mg per timme given under 3 dagar. Om du har allvarliga leverproblem kan dosen vid den kontinuerliga infusionen minskas till 4 mg per timme under 3 dagar.

Användning för barn och ungdomar 118 år

- Du får Esomeprazol SUN av din läkare, som bestämmer hur mycket du behöver.
- För barn i åldern 1 till 11 år är den rekommenderade dosen 10 eller 20 mg en gång dagligen,
- För barn i åldern 12 till 18 år är den rekommenderade dosen 20 eller 40 mg en gång dagligen,
- Läkemedlet ges som en injektion eller infusion i en ven (ett blodkärl). Det tar upp till 30 minuter.

Om du ges för stor mängd av Esomeprazol SUN

Kontakta läkaren omedelbart om du tror att du har fått för stor mängd av Esomeprazol SUN.

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 Esomeprazol SUN och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar:

- plötsligt väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter med 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 kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.

Esomeprazol 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 så att man kan utesluta brist på vita

blodkroppar (agranulocytos) genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Andra biverkningar omfattar:

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

- huvudvärk
- påverkan på magen eller tarmen: diarré, magsmärtor, förstoppning, väderspänningar
- illamående eller kräkningar
- reaktion vid injektionsstället
- godartade polyper i magsäcken.

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

- svullnad i fötter och anklar
- sömnstörningar (sömnlöshet)
- yrsel, stickningar, sömnighet
- svindel (vertigo)
- synproblem, som t.ex. dimsyn
- muntorrhet
- förändringar i blodbild som visar leverns funktion
- hudutslag, nässelfeber och klåda.
- höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Esomeprazol SUN används i höga doser och under en längre tid).

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

- förändrad blodbild såsom reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet.

- låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- smakförändringar
- plötslig väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- inflammation i munhålan
- "torsk" en svampinfektion som kan påverka tarmen
- leverproblem, inklusive gulsot, som kan orsaka gulnad hud, mörk urin och trötthet
- håravfall (alopeci)
- hudutslag vid solning
- ledsmärtor (artragi) eller muskelsmärter (myalgi)
- generell olustkänsla och orkeslöshet
- ökad svettning.

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

- förändringar i antalet blodkroppar, 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).
- muskelsvaghet
- svåra njurproblem
- förstörade bröstkörtlar hos män

Har rapportertas (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Om du använder Esomeprazol 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, 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.

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 Esomeprazol SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller injektionsflaskan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.

Kemiska och fysiska stabilitetsdata har bevisats under 12 timmar vid 30 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och -förhållanden under användningen vilka normalt inte ska överstiga 24 timmar vid 2-8 °C såvida inte rekonstituering har skett under kontrollerade och aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du märker en synlig förändring (endast klar lösning ska användas).

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 esomeprazolnatrium. Varje flaska innehåller 42,6 mg esomeprazolnatrium, vilket motsvarar 40 mg esomeprazol.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Esomeprazol SUN är ett vitt till naturvitt pulver. Det levereras i en färglös 5 ml injektionsflaska i glas med grå gummikork och grå aluminiumplombering och innehåller 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Esomeprazol SUN levereras i följande förpackningsstorlekar:

- förpackning med 1 injektionsflaska
- förpackning med 1x10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:Esomeprazol SUN 40 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Tyskland:Esomeprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Frankrike:Esomeprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion

Italien:Esomeprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione

Nederländerna: Esomeprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie

Sverige: Esomeprazol SUN 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Storbritannien: Esomeprazole 40 mg powder for solution for injection/infusion.

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-08-13

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Denna medicinska produkt får inte blandas med andra medicinska produkter utom nedanstående.

Hållbarhet och förvaring

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Oöppnad produkt:

18 månader

Utspädd produkt:

Kemiska och fysiska stabilitetsdata har bevisats under 12 timmar vid 30 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och -förhållanden under användningen vilka normalt inte ska överstiga 24 timmar vid 2-8 °C såvida inte beredning har skett under kontrollerade och aseptiska förhållanden.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Den färdigberedda lösningen ska inspekteras visuellt beträffande partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar lösning ska användas. Endast för engångsbruk.

Vid administrering av en dos på 20 mg ska bara hälften av den färdigberedda lösningen användas. All oanvänd lösning ska kasseras.

Esomeprazol SUN injektion

Bereda en lösning för injektion:

Injektion 40 mg

Lösning för injektion iordningställs genom att tillsätta 5 ml 0,9 % natriumklorid för intravenöst bruk till injektionsflaskan med esomeprazol.

Den färdigberedda lösningen för injektion är klar och färglös till svagt ljusgul.

Esomeprazol SUN infusion

Bereda en lösning för infusion:

Infusion 40 mg

Lösningen för infusion iordningställs genom att lösa innehållet i en injektionsflaska med esomeprazol i upp till 100 ml 0,9 % natriumkloridlösning för intravenöst bruk.

Den färdigberedda lösningen för infusion är klar och färglös till svagt ljusgul.

Infusion 80 mg

Lösningen för infusion iordningställs genom att lösa innehållet i två injektionsflaskor med esomeprazol 40 mg i upp till 100 ml 0,9 % natriumkloridlösning för intravenöst bruk.

Ytterligare information om administrering finns i SmPC avsnitt 4.2.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.