

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### esomeprazol Actavis 20 mg magasýruþolnar töflur esomeprazol Actavis 40 mg magasýruþolnar töflur esomeprazol

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Esomeprazol Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Esomeprazol Actavis
3. Hvernig nota á Esomeprazol Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Esomeprazol Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Esomeprazol Actavis og við hverju það er notað**

Esomeprazol Actavis inniheldur lyf sem kallast esomeprazol. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast prótónpumpuhemlar. Þau verka með því að minnka framleiðslu síru í maganum.

Esomeprazol Actavis er notað við eftirfarandi sjúkdómum:

#### **Fullorðnir**

- Bakflæðissjúkdómur í vélinda. Hann kemur fram þegar sýra úr maganum sleppur inn í vélindað (rörið sem tengir kokið við magann) og veldur verk, bólgu og brjóstsviða.
- Sár í maga eða efri hluta þarma sem eru sýkt af bakteríu sem kallast *Helicobacter pylori*. Ef þú ert með þennan sjúkdóm getur lækinn einnig ávísað sýklalyfjum til að meðhöndla sýkinguna og leyfa sárinu að gróa.
- Magasár af völdum lyfja sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf (bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar). Esomeprazol Actavis er einnig hægt að nota til að hindra myndun magasára ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf.
- Of mikil sýra í maga vegna vaxtar í brisi (Zollinger-Ellison heilkenni).
- Langtímameðferð eftir að komið hefur verið í veg fyrir endurtekna blæðingu í sárum með esomeprazóli í bláæð.

#### **Unglingar 12 ára og eldri**

- Bakflæðissjúkdómur í vélinda. Hann kemur fram þegar sýra úr maganum sleppur inn í vélindað (rörið sem tengir kokið við magann) og veldur verk, bólgu og brjóstsviða.
- Sár í maga eða efri hluta þarma sem eru sýkt af bakteríu sem kallast *Helicobacter pylori*. Ef þú ert með þennan sjúkdóm getur lækinn einnig ávísað sýklalyfjum til að meðhöndla sýkinguna og leyfa sárinu að gróa.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Esomeprazol Actavis**

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **Ekki má nota Esomeprazol Actavis**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir esómeprazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir öðrum prótónpumpuhemlum (t.d. pantóprazóli, lansóprazóli, rabeprazóli, ómeprazóli).
- ef þú tekur lyf sem inniheldur nelfínavír (notað gegn HIV-sýkingu).

Ekki taka Esomeprazol Actavis ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú tekur Esomeprazol Actavis ef þú ert ekki viss.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Esomeprazol Actavis er notað:

- ef um er að ræða alvarleg lifrарvandanám.
- ef um er að ræða alvarleg nýrnavandanám.
- ef húðviðbrögð hafa einhvern tíma komið fram eftir meðferð með skyldum lyfjum og Esomeprazol Actavis sem draga úr myndun magasýru.
- ef þú átt að fara í ákveðna blóðrannsókn (Chromogranin A)

Esomeprazol Actavis getur dulið einkenni annarra sjúkdóma. **Ef eitthvað af neðangreindu kemur fram hjá þér áður en þú byrjar að taka Esomeprazol Actavis eða á meðan þú tekur það skalt þú því strax hafa samband við lækinn**

- þú léttist verulega án ástæðu og átt erfitt með að kyngja.
- þú færð magaverk eða meltingartruflanir.
- þú byrtar að kasta upp fæðu eða blóði.
- þú hefur svartar hægðir (blóðugar hægðir).

Ef Esomeprazol Actavis hefur verið ávísað til notkunar eftir þörfum skalt þú hafa samband við lækinn ef einkenni eru viðvarandi eða breytast.

Hafðu samband við lækinn ef þú færð alvarlegan eða viðvarandi niðurgang; esómeprazól hefur verið tengt við lítillega aukninga á niðurgangi vegna sýkinga.

Notkun prótónpumpuhemils eins og Esomeprazol Actavis, sérstaklega lengur en í eitt ár, getur aukið svolítið hættuna á mjaðmar-, úlnliðs- eða hryggbrotum. Láttu lækinn vita ef þú ert með beinþynningu eða tekur barkstera (sem geta aukið hættuna á beinþynningu).

### Útbrot og húðeinkenni

Ef húðbreytingar (útbrot) koma fram einkum á svæðum sem eru útsett fyrir sólarljósi skal haft samband við lækinn eins fljótt og unnt er því verið getur að hætta þurfi meðferð með Esomeprazol Actavis. Látið einnig vita af öllum öðrum meinsemdum svo sem liðverkjum.

Alvarleg útbrot hafa komið fram hjá sjúklingum sem nota esómeprazól (sjá einnig kafla 4).

Útbrotunum getur fylgt sár í munni, hálsi, nefi og kynfærum og tárubólga (rauð og þrútin augu). Þessi alvarlegu útbrot koma oft fram eftir flensulík einkenni svo sem hita, höfuðverk, beinverki. Útbrotin geta verið yfir stóran hluta líkamans með blöðrum og flögnun húðarinnar.

Ef þú færð á einhverjum tímamarki meðferðarinnar (jafnvel eftir nokkrar vikur) útbrot eða einhver af þessum húðeinkennum, skaltu hætta notkun lyfsins og hafa tafarlaust samband við lækinn.

### Börn yngri en 12 ára

Esomeprazol Actavis skal ekki nota hjá börnum yngri en 12 ára. Önnur hentugri lyfjaform eru hugsanlega fánleg.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Esomeprazol Actavis**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem keypt eru án lyfseðils. Þetta er vegna þess að

Esomeprazol Actavis getur haft áhrif á hvernig sum lyf verka og sum lyf geta haft áhrif á verkun Esomeprazol Actavis.

Ekki taka Esomeprazol Actavis ef þú tekur lyf sem inniheldur **nelfínavír** (notað gegn HIV sýkingu).

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Atazanavír (notað gegn HIV sýkingu).
- Klópídórel (notað til varnar gegn blóðtöppum).
- Ketókónazól, ítrakónazól eða vorikónazól (notuð gegn sveppasýkingum).
- Erlótíníb (notað gegn krabbameini).
- Cítalópram, imipramín eða klómipramín (notuð gegn þunglyndi).
- Díazepam (notað gegn kvíða, til að slaka á vöðvum eða gegn flogaveiki).
- Fenýtóín (notað gegn flogaveiki). Ef þú tekur fenýtóín þarf lækinn að hafa eftirlit með þér þegar þú byrjar eða hættir að nota Esomeprazol Actavis.
- Lyf sem notuð eru til að þynna blóðið, svo sem warfarín. Lækinn gæti þurft að hafa eftirlit með þér þegar þú byrjar eða hættir að nota Esomeprazol Actavis.
- Cílóstazól (notað við heltiköstum - verk í fótunum þegar þú gengur vegna lélegs blóðflæðis).
- Císapríð (notað við meltingartruflunum og brjóstsviða).
- Digoxín (notað við hjartavandamálum).
- Metótrexat (notað í stórum skömmtum gegn krabbameini) - ef þú tekur stóran skammt af metótrexati gæti lækinn stöðvað meðferðina með Esomeprazol Actavis tímabundið.
- Takrólímus (líffæraígræðsla).
- Rífampicín (notað gegn berklum).
- Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) (notuð gegn þunglyndi).

Ef lækinn hefur ávísað sýklalyfjunum amoxicillíni og klaritrómýcíninu auk Esomeprazol Actavis til að meðhöndla sár af völdum *Helicobacter pylori* sýkingar er mjög mikilvægt að þú látir lækinn vita um öll önnur lyf sem þú notar.

### **Notkun Esomeprazol Actavis með mat eða drykk**

Taka má töflurnar annaðhvort með mat eða á fastandi maga.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Lækinn mun ákveða hvort þú getir notað Esomeprazol Actavis.

Ekki er vitað hvort esomeprazol berist í brjóstamjólk. Því skalt þú ekki nota Esomeprazol Actavis ef þú ert með barn á brjósti.

### **Akstur og notkun véla**

Ólíklegt er að Esomeprazol Actavis hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar tækja eða véla.

Aukaverkanir svo sem sundl og þokusýn geta hins vegar komið sjaldan eða mjög sjaldan fram (sjá kafla 4). Ef þú finnur fyrir áhrifum skalt þú hvorki aka né stjórna vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Esomeprazol Actavis inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri magasýruþolinni töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **Esomeprazol Actavis inniheldur súkrósa**

Lyfið inniheldur sykurlútur sem innihalda súkrósa, tegund sykurs. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

### 3. Hvernig nota á Esomeprazol Actavis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Ef þú tekur þetta lyf í langan tíma mun læknirinn vilja hafa eftirlit með þér (sérstaklega ef þú tekur lyfið í meira en eitt ár).
- Ef læknirinn hefur sagt þér að taka lyfið eftir þörfum skalt þú láta lækninn vita ef einkennin breytast.

#### Hve mikið skal taka

- Læknirinn segir þér hve margar töflur þú átt að taka og í hve langan tíma. Þetta ræðst af ástandi þínu, aldri og lifrarstarfsemi.
- Ráðlagðir skammtar eru gefnir upp hér á eftir.

#### Notkun hjá fullorðnum (18 ára og eldri)

##### Til meðferðar við brjóstsviða af völdum bakflæðissjúkdóms í vélinda:

- Ef læknirinn hefur komist að því að vélindað hafi skaddast svolítið er ráðlagður skammtur ein Esomeprazol Actavis 40 mg magasýruþolin tafla einu sinni á dag í 4 vikur. Læknirinn gæti sagt þér að taka sama skammt áfram í aðrar 4 vikur ef vélindað hefur enn ekki gróið.
- Ráðlagður skammtur eftir að vélindað hefur gróið er ein Esomeprazol Actavis 20 mg tafla einu sinni á dag.
- Ef vélindað hefur ekki skaddast er ráðlagður skammtur ein Esomeprazol Actavis 20 mg tafla einu sinni á dag. Þegar náðst hefur stjórn á ástandinu getur læknirinn sagt þér að taka lyfið eftir þörfum, upp í að hámarki eina Esomeprazol Actavis 20 mg töflu á dag.
- Ef þú ert með alvarleg lifrarvandamál gæti læknirinn gefið þér minni skammt.

##### Til meðferðar við sárum af völdum *Helicobacter pylori* sýkingar og til að hindra endurkomu þeirra:

- Ráðlagður skammtur er ein Esomeprazol Actavis 20 mg tafla tvisvar á dag í eina viku.
- Læknirinn mun einnig segja þér að taka sýklalyf t.d. amoxicillín og klaritromýcín.

##### Til meðferðar við magasárum af völdum bólgueyðandi gigtarlyfja:

- Ráðlagður skammtur er ein Esomeprazol Actavis 20 mg tafla á dag í 4 til 8 vikur.

##### Til að koma í veg fyrir magasár ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf:

- Ráðlagður skammtur er ein Esomeprazol Actavis 20 mg tafla á dag.

##### Til meðferðar við of mikilli magasýru af völdum vaxtar í brisi (Zollinger - Ellison heilkenni):

- Ráðlagður skammtur er 40 mg af Esomeprazol Actavis tvisvar á dag.
- Læknirinn mun aðlaga skammtinn að þínum þörfum og mun einnig ákveða hve lengi þú þarft að taka lyfið. Hámarksskammtur er 80 mg tvisvar á dag.

##### Til notkunar við langtímameðferð eftir að komið hefur verið í veg fyrir endurtekna blæðingu í sárum með esomeprazóli í bláæð:

- Ráðlagður skammtur er ein Esomeprazol Actavis 40 mg tafla á dag í 4 vikur.

#### Notkun hjá unglingum 12 ára og eldri

##### Til meðferðar við brjóstsviða af völdum bakflæðissjúkdóms í vélinda:

- Ef læknirinn hefur komist að því að vélindað hafi skaddast svolítið er ráðlagður skammtur ein Esomeprazol Actavis 40 mg tafla einu sinni á dag í 4 vikur. Læknirinn gæti sagt þér að taka sama skammt áfram í aðrar 4 vikur ef vélindað hefur enn ekki gróið.
- Ráðlagður skammtur eftir að vélindað hefur gróið er ein Esomeprazol Actavis 20 mg tafla einu sinni á sólarhring.

- Ef véllindað hefur ekki skaddast er ráðlagður skammtur ein Esomeprazol Actavis 20 mg tafla einu sinni á dag. Þegar náðst hefur stjórn á ástandinu getur læknirinn sagt þér að taka lyfið eftir þörfum, upp í að hámarki eina Esomeprazol Actavis 20 mg töflu á sólarhring.
- Ef þú ert með alvarleg lifrarávandamál gæti læknirinn gefið þér minni skammt.

### **Til meðferðar við sárum af völdum *Helicobacter pylori* sýkingar og til að hindra endurkomu þeirra:**

- Ráðlagður skammtur er ein Esomeprazol Actavis 20 mg tafla tvisvar á sólarhring í eina viku.
- Læknirinn mun einnig segja þér að taka sýklalyf t.d. amoxicillín og klaritromýcín.

### **Notkun lyfsins**

- Þú getur tekið töflurnar á hvaða tíma dags sem er.
- Þú getur tekið töflurnar með mat eða á fastandi maga.
- Gleypu töflurnar heilar með sopa af vatni. Ekki tryggja eða mylja töflurnar. Þetta er vegna þess að töflurnar innihalda húðaðar kúlur sem hindra að magasýran brjóti lyfið niður. Það er mikilvægt að skemma ekki kúlurnar.

### **Hvað gera skal ef þú átt erfitt með að gleypa töflurnar**

- Ef þú átt erfitt með að gleypa töflurnar
  - Settu þær í glas af ókolsýrðu vatni. Ekki nota neina aðra vökva.
  - Hrærðu í þar til töflurnar sundrast (blandan verður ekki tær). Drekktu blönduna strax, eða innan 30 mínútna. Hrærðu alltaf í blöndunni rétt áður en hún er drukkin.
  - Til að tryggja að þú hafir drukkið allt lyfið skalt þú skola glasið vel með hálfu glasi af vatni og drekka það. Föstu agnirnar innihalda lyfið - ekki tryggja þær eða mylja.
- Ef þú getur alls ekki kyngt má blanda töflunni saman við svolítið af vatni og setja í sprautu. Síðan er hægt að gefa blönduna í gegnum slöngu beint niður í maga (magaslöngu).

### **Notkun hjá börnum yngri en 12 ára**

Esomeprazol Actavis skal ekki nota hjá börnum yngri en 12 ára. Hentugri lyfjaform eru hugsanlega fáanleg.

### **Aldraðir**

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá öldruðum.

### **Ef tekinn er stærri skammtur af Esomeprazol Actavis en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af Esomeprazol Actavis hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að taka Esomeprazol Actavis**

- Ef þú gleymir að taka skammt skalt þú taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef hins vegar er næstum komið að því að taka næsta skammt skal sleppa skammtinum sem gleymdist.
- Ekki á að tvöfalda skammt (taka tvo skammta á sama tíma) til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Ef einhverjar eftirtalinna alvarlegra aukaverkana koma fram skal hætta að taka Esomeprazol Actavis og hafa strax samband við lækni**

- Gul húð, dökkt þvag og þreyta sem geta verið einkenni lifrarkvilla. Þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar og geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

- Skyndileg blísturshljóð við öndun, þroti í vörum, tungu og hálsi eða á líkamanum, útbrot, yfirlið eða kyngingarörðugleikar (alvarleg ofnæmisviðbrögð). Þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar og geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.
- Skyndileg veruleg húðútbrot eða roði húðar með blöðrum eða flögnun geta komið fram jafnvel eftir nokkurra vikna meðferð. Það geta einnig komið fram verulegar blöðrur og blæðingar á vörum, augum, munni, nefi og kynfærum. Útbrotin geta þróast í alvarlega útbreidda húðskemmd (flögnun húðþekju og yfirborðs slímhúðar) með lífshættulegum afleiðingum. Þetta getur verið regnbogaroði, Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos eða lyfjaviðbrögð með rauðkyrningafjölgun og altækum einkennum. Þessar aukaverkanir koma örsjaldan fyrir og geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Aðrar aukaverkanir eru m.a.:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur.
- Áhrif á maga eða þarma: Niðurgangur, magaverkur, hægðatregða, vindgangur.
- Ógleði eða uppköst.
- Góðkynja separ í maganum

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Þroti á fótum og ökkulum.
- Svefntruflanir (svefnleysi).
- Sundl, náladofi, syfja.
- Svimi.
- Munnþurrkur.
- Breytingar á blóðprófum sem gerð eru til að kanna lifrarstarfsemi.
- Húðútbrot, upphleypt útbrot (ofsakláði) og kláði á húð.
- Mjaðmar-, úlnliðs- eða hryggbrot (ef Esomeprazol Actavis er notað í stórum skömmtum í langan tíma).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Blóðvandamál svo sem fækkun hvítra blóðkorna eða blóðflagna. Þetta getur valdið máttleysi, marblettum eða aukið líkur á sýkingum.
- Lág þéttni natríums í blóðinu. Þetta getur valdið máttleysi, uppköstum og krömpum.
- Æsingur, rugl eða þunglyndi.
- Breytingar á bragðskyni.
- Augnvandamál svo sem þokusýn.
- Skyndileg blísturshljóð við öndun eða mæði (berkjukrampar).
- Bólga innan í munninum.
- Sýking sem kallast þruska og getur haft áhrif í þörmum og er af völdum sveppa.
- Lifrarvandamál, þ.m.t. gula sem getur valdið gulnun húðar, dökku þvagi og þreytu.
- Hárlos (hármisur)
- Húðútbrot við útsetningu fyrir sólarljósi.
- Liðverkir eða vöðvaverkir.
- Almenn vanlíðan og þróttleysi.
- Aukin svitamyndun.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Breytingar á blóðtalningum m.a. kyrningahrap (skortur á hvítum blóðkornum).
- Árásargirni.
- Að sjá, finna fyrir eða heyra hluti sem ekki eru til staðar (ofskynjanir).
- Alvarleg lifrarvandamál sem leiða til lifrabilunar og bólgu í heila.
- Skyndileg alvarleg útbrot, blöðrumyndun eða flagnandi húð. Þetta getur komið fram ásamt háum hita og liðverkjum (regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardrepslos húðþekju), lyfjaviðbrögð með rauðkyrningafjölgun og altækum einkennum.
- Máttleysi í vöðvum.
- Alvarleg nýrnvandamál.

- Brjóstastækkun hjá körlum.

#### Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Ef þú notar Esomeprazol Actavis í meira en þrjá mánuði er hugsanlegt að þéttni magnesíums í blóðinu lækki. Lág þéttni magnesíums getur komið fram sem þreyta, ósjálfráðir vöðvasamdrættir, vistafirring, krampar, sundl eða aukin hjartsláttartíðni. Ef þú færð einhver þessara einkenna skalt þú láta lækinn vita eins fljótt og hægt er. Lág þéttni magnesíums getur einnig valdið lækkun á þéttni kalíums eða kalsíums í blóðinu. Læknirinn gæti ákveðið að framkvæma reglulegar blóðrannsóknir til að fylgjast með magnesíumþéttninni.
- Bólga í þörmum (veldur niðurgangi).
- Útbrot, hugsanlega með liðverkjum.

Esomeprazol Actavis getur örsjaldan haft áhrif á hvítu blóðkornin og skert ónæmi. Ef þú ert með sýkingu ásamt einkennum svo sem hita og **verulega** versnandi almennu ástandi eða hita ásamt einkennum staðbundinnar sýkingar svo sem verk í hnacka, hálsi eða munnri eða þvaglátsvandamálum, þarft þú að leita ráða hjá læknum eins fljótt og hægt er þannig að hægt sé að útiloka skort á hvítum blóðkornum (kyrningahrap) með blóðprufu. Mikilvægt er að láta vita af lyfjanotkuninni á þessum tíma.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **5. Hvernig geyma á Esomeprazol Actavis**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 30°C.
- Esomeprazol Actavis töflur sem fást í plastglösum verður að nota innan 6 mánaða frá því þau eru opnuð í fyrsta sinn.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, glasinu eða þynnunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

#### **Esomeprazol Actavis inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er esomeprazolmagnesíumtvíhýdrat.  
Ein Esomeprazol Actavis 20 mg tafla inniheldur 20 mg af esomeprazóli (sem samsvarar 21,75 mg af esomeprazolmagnesíumtvíhýdrati).  
Ein Esomeprazol Actavis 40 mg tafla inniheldur 40 mg af esomeprazóli (sem samsvarar 43,5 mg af esomeprazolmagnesíumtvíhýdrati).
- Önnur innihaldsefni eru:  
Innihald töflunnar: Metakrýlsýru-etylakrýlat samfjölliða (1:1), talkúm, trítýlsítrat, hýprómellósi, sykirkúlur, magnesíumsterat, hýdroxýprópýlsellulósi, glýceróleinsterat 40-55, pólýsorbit 80, örkristallaður sellulósi, póvídón, makrógól 6000, krosópvídón, natríumsterýlfúmarat.  
Töfluhúð: Hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), makrógól/PEG 400, rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172).

#### **Lýsing á útliti Esomeprazol Actavis og pakkningastærðir**

- Eesomeprazol Actavis 20 mg töflur eru ljósbleikar sporöskjulaga tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, 6,55 x 13,6 mm.
- Eesomeprazol Actavis 40 mg töflur eru bleikar sporöskjulaga tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, 8,2 x 17 mm.

*Pakkningastærðir:*

- Töfluglös úr plasti sem innihalda þurrktöflu og eru lokuð með plastloki: 30, 100, 250 eða 500 töflur. Ekki gleypa þurrktöfluna.
- Þynnupakkningar: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eða 140 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

**Framleiðandi**

BALKANPHARMA DUPNITSA AD  
3 Samokovsko Shose Str.  
Dupnitsa 2600  
Búlgaríá

**Umboðsmaður á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.**

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Gjöf um magaslöngu

1. Setjið töfluna í viðeigandi sprautu og fyllið sprautuna með u.þ.b. 25 ml af vatni og u.þ.b. 5 ml af lofti. Fyrir sumar slöngur þarf að dreifa lyfinu í 50 ml af vatni til að hindra að kúlurnar stífla slönguna.
2. Hristið sprautuna strax þar til taflan hefur sundrast.
3. Haldið sprautunni þannig að oddurinn vísi upp og gangið úr skugga um að hann sé ekki stíflaður.
4. Haldið sprautunni þannig að oddurinn vísi enn upp á meðan sprautan er tengd við magaslönguna.
5. Hristið sprautuna og komið henni fyrir þannig að oddurinn vísi niður. Sprautið strax 5-10 ml í slönguna. Eftir inndælingu á að snúa sprautunni við og hrista hana (oddurinn á sprautunni verður að vísa upp til að koma í veg fyrir að hann stíflist).
6. Snúið sprautunni þannig að oddurinn vísi niður og sprautið strax öðrum 5-10 ml í slönguna. Endurtakið þangað til sprautan hefur verið tæmd.
7. Fyllið sprautuna með 25 ml af vatni og 5 ml af lofti og endurtakið skref 5 ef þörf krefur til að skola út hugsanlegum leifum í sprautunni. 50 ml af vatni þarf fyrir sumar tegundir af slöngum.