

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Esomeprazol Actavis 20 mg magasýrubolnar töflur esomeprazol

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

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 14 daga.

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. Þakkingar 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 prótónpumpuhamlar. Þau verka með því að minnka framleiðslu sýru í maganum.

Esomeprazol Actavis er notað við skammtímameðferð hjá fullorðnum við einkennum bakflæðis (t.d. brjóstsviða og nábit).

Við bakflæði berst sýra úr maganum upp í vélindað sem getur valdið bólgu og verkjum í vélinda. Þetta getur valdið einkennum eins og sársaukafullum sviða fyrir brjósti og upp í kok (brjóstsviða) og súru bragði í munnum (nábit).

Dregið getur úr einkennum sýrubakflæðisins eftir notkun lyfsins í einn dag, þó því sé ekki ætlað að ná stjórn á einkennum strax. Þú getur þurft að taka töflurnar í 2-3 daga í röð áður en þér fer að líða betur. Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 14 daga.

2. Áður en byrjað er að nota Esomeprazol Actavis

Verið getur að lækurinn 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 esomeprazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir öðrum prótónpumpuhamlum (t.d. pantóprazóli, lansóprazóli, rabeprazóli, ómeprazóli).
- ef þú tekur lyf sem inniheldur nelfínávír (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 lifravarvandamál.
- ef um er að ræða alvarleg nýrnvandamál.
- 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 byrjar að kasta upp fæðu eða blóði.
- þú hefur svartar hægðir (blóðugar hægðir).

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

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 esomeprazol (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. Úbrotin geta verið yfir stóran hluta líkamans með blöðrum og flögnun húðarinnar.

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

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).
- Klópídógrél (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).
- Císapríd (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).

Börn og unglingar

Esomeprazol Actavis skal ekki nota hjá börnum yngri en 18 ára.

Notkun Esomeprazol Actavis með mat eða drykk

Taka má töflurnar annaðhvort með mat eða á fastandi maga.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

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

Læknirinn mun ákveða hvort þú getir notað Esomeprazol Actavis.

Ekki er vitað hvort esoméprazol 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 lýst er í þessum fylgiseðli eða 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 einkenni breytast.

Hve mikið skal taka

- Ráðlagður skammtur er 20 mg af esoméprazóli (ein tafla) á dag.
- Ekki taka meira en ráðlagðan skammt, eina töflu (20 mg) á dag, jafnvel þó þú finnur ekki strax fyrir bata.
- Þú getur þurft að taka töflurnar í 2-3 daga í röð til að einkenni réni.
- Lengd meðferðar er allt að 14 dagar.
- Þegar einkenni bakflæðis hafa gengið að fullu til baka skal notkun lyfsins hætt.
- Leitið til læknis ef einkenni bakflæðisins versna eða lagast ekki eftir samfellda notkun lyfsins í 14 daga.

Leitið til læknis ef einkenni eru viðvarandi og standa yfir í langan tíma eða koma endurtekið fram, jafnvel eftir meðferð með þessu lyfi.

Notkun lyfsins

- Þú getur tekið töfluna á hvaða tíma dags sem er.
- Þú getur tekið töfluna með mat eða á fastandi maga.
- Gleypu töfluna heila með sopa af vatni. Ekki tryggja eða mylja töfluna. Þetta er vegna þess að taflan inniheldur 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 töflur

- Ef þú átt erfitt með að gleypa töflur:
 - Settu töfluna í glas af ókolsýrðu vatni. Ekki nota neina aðra vökva.
 - Hrærðu í þar til taflan 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).

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaáðlögun 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, munn, 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 ökklum.
- 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.
- Hárlös (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, blóðrumyndun eða flagnandi húð. Þetta getur komið fram ásamt háum hita og liðverkjum (regnbogaróðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplós 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 fyrirbyggjandi 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 lækun á þéttni kalíums eða kalsíums í blóðinu. Læknirinn gæti ákveðið að framkvæma reglulegar blóðrannsóknir til að fylgjast með magnesíumþéttinni.
- 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 munnni eða þvaglásvandamálum,

þarft þú að leita ráða hjá læknum eins fljótt og hægt er þannig að hægt sé að útiloka skort á hvítum blóðkornum (kyrningahrap) með blóðþrufu. 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. 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.
- <[OPA/ál/PVC-ál-þynna]>:
Geymið við lægri hita en 30°C.
- <[Ál-PVC/PVDC þynna]>:
Geymið við lægri hita en 25°C.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða þynnunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 esomeprazolmagnesiumtítrahýdrat.
Ein Esomeprazol Actavis 20 mg tafla inniheldur 20 mg af esomeprazóli (sem samsvarar 21,75 mg af esomeprazolmagnesiumtítrahýdrati).
- Önnur innihaldsefni eru:
Innihald töflunnar: Metakrýlsýru-etýlakrýlat samfjölíða (1:1) talkúm, trítýlsítrat, hýprómellósi, sykirkúlur, magnesíumsterat, hýdroxýprópýlsellulósi, glýceróleinsterat 40-55, pólýsorbit 80, örkristallaður sellulósi, póvídón, makrógól 6000, krosópóvídón, natríumsterýlfúmarat.
Töfluhúð: Hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), makrógól/PEG 400, rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Esomeprazol Actavis og pakkningastærðir

- Esomeprazol Actavis 20 mg töflur eru ljósbleikar sporöskjulaga tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, 6,55 x 13,6 mm.

Pakkningastærðir:

- Þynnupakkningar: 7, 14 eða 28 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.