

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Esomeprazol Krka 20 mg magasýruþolin hörð hylki Esomeprazol Krka 40 mg magasýruþolin hörð hylki esomeprazol

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka 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 lækninn 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 Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Esomeprazol Krka
3. Hvernig nota á Esomeprazol Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Esomeprazol Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

Esomeprazol Krka inniheldur lyf sem kallast esomeprazol. Þetta lyf tilheyrir flokki lyfja sem nefnist „prótónpumpuhemlar“. Lyfið dregur úr sýrumyndun í maga.

Esomeprazol Krka er nota gegn:

##### Fullorðnir

- „Bakflæðissjúkdómi í vélinda“. Þetta er þegar sýra úr maganum fer upp í vélindað (rörið sem tengir kokið við magann) og veldur verkjum, bólgu og brjóstsviða. Þetta lyf er gefið til að:
  - græða vélindað ef það hefur skemmst eða bólгнаð
  - koma í veg fyrir að þetta gerist aftur
  - losa þig við þau óþægilegu einkenni sem oft koma fram við þessar aðstæður
- Sárur í maga eða efri hluta þarma vegna sýkingar af völdum bakteríu sem kallast „*Helicobacter pylori*“. Ef þessi sýking er til staðar gæti læknirinn einnig ávísað þessu lyfi ásamt ákveðnum sýklalyfjum til að:
  - græða sár í skeifugörn er tengjast bakteríunni *Helicobacter pylori*
  - koma í veg fyrir að sár er tengjast þessari bakteríu komi fram aftur
- Magasárum af völdum bólgueyðandi gigtarlyfja. Þetta lyf er gefið til að:
  - græða sár í maga af völdum bólgueyðandi gigtarlyfja
  - hindra myndun sára í maga og skeifugörn ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf
- Langvarandi meðferð þegar komið hefur verið í veg fyrir endurteknar blæðingar frá magasári með gjöf esomeprazols í bláæð.
- Of mikilli sýrumyndun í maga af völdum vaxtar í brisi (Zollinger-Ellison heilkenni).

##### Unglingar, 12 ára og eldri

- „Bakflæðissjúkdómi í vélinda“. Þetta er þegar sýra úr maganum fer upp í vélindað (rörið sem tengir kokið við magann) og veldur verkjum, 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 læknirinn einnig ávísað sýklalyfjum til að meðhöndla sýkinguna og leyfa sárinu að gróa.

## 2. Áður en byrjað er að nota Esomeprazol Krka

### Ekki má nota Esomeprazol Krka

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir esomeprazoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir öðrum prótónpumpuhemlum (t.d. pantoprazoli, lanzoprazoli, rabeprazoli eða omeprazoli).
- ef þú notar lyf sem inniheldur nelfinavir (lyf við HIV sýkingu).

Ekki taka Esomeprazol Krka ef eitthvað af framangreindu á við um þig. Talaðu við lækninn eða lyfjafraeðing áður en þú tekur Esomeprazol Krka ef þú ert ekki viss.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en Esomeprazol Krka er notað ef:

- þú ert með alvarleg lifrарvandanám.
- þú ert með alvarleg nýrnavandanám.
- þú ert með B<sub>12</sub>-vítamínskort.
- húðviðbrögð hafa einhvern tíma komið fram eftir meðferð með lyfjum skyldum Esomeprazol Krka, sem draga úr myndun magasýru.
- þú átt að fara í ákveðna blóðrannsókn (Chromogranin A).

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

### Esomeprazol Krka getur falið einkenni annarra sjúkdóma. Því skaltu hafa strax samband við lækninn ef eitthvað af eftirtöldu á við um þig áður en þú tekur eða eftir að þú hefur tekið Esomeprazol Krka:

- Þú léttist mikið án ástæðu og átt erfitt með að kyngja.
- Þú færð magaverk eða meltingartruflanir.
- Þú kastar upp mat eða blóði.
- Ef hægðir verða svartar eða blóðlitar.

Ef þér hefur verið ávísað Esomeprazol Krka til notkunar „eftir þörfum“ skaltu hafa samband við lækninn ef einkennin eru viðvarandi eða breytast.

Notkun prótónpumpuhemla eins og Esomeprazol Krka, sérstaklega notkun í meira en eitt ár, getur aukið líkur á mjaðmar-, úlnliðs- eða hryggbrotum lítils háttar. Láttu lækninn vita ef þú ert með beinþynningu eða tekur barkstera (sem geta aukið hættuna á beinþynningu).

### Notkun annarra lyfja samhliða Esomeprazol Krka

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er vegna þess að Esomeprazol Krka getur haft áhrif á verkun sumra lyfja og sum lyf geta haft áhrif á verkun Esomeprazol Krka.

Ekki taka Esomeprazol Krka ef þú tekur eftirfarandi lyf:

- Nelfinavir (við HIV sýkingu).

Láttu lækninn eða lyfjafraeðing vita ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Atazanavir (við HIV sýkingu).
- Ketoconazol, itraconazol eða voriconazol (til meðferðar á sveppasýkingum).
- Digoxin (við hjartavandanámum).

- Erlotinib (við krabbameini).
- Citalopram, imipramin eða clomipramin (við þunglyndi).
- Diazepam (til meðferðar á kvíða, sem vöðvaslakandi eða við flogaveiki).
- Fenytoin (við flogaveiki). Ef þú notar fenytoin þarf læknirinn að fylgjast með þegar þú byrjar eða hættir að nota Esomeprazol Krka.
- Lyf sem notuð eru til að þynna blóðið, svo sem warfarin. Læknirinn getur þurft að fylgjast með þegar þú byrjar eða hættir að nota Esomeprazol Krka.
- Cilostatol (við heltiköstum [intermittent claudication] – verkur í fótleggjum við gang af völdum blóðþurrðar í fótleggjum).
- Cisaprid (við meltingartruflunum og brjóstsviða).
- Methotrexat (notað í stórum skömmtum sem lyfjameðferð við krabbameini). Ef þú notar stóra skammta af methotrexati getur verið að læknirinn stöðvi meðferð með Esomeprazol Krka tímabundið.
- Clopidogrel (til að koma í veg fyrir blóðtappa)
- Rifampicin (við berklum).
- Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) (notuð við þunglyndi).

Ef læknirinn hefur ávísað sýklalyfjunum amoxicillini og clarithromycini ásamt Esomeprazol Krka til að meðhöndla magasár af völdum *Helicobacter pylori* er mjög mikilvægt að þú segir læknum frá öllum öðrum lyfjum sem þú ert að nota.

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

Þú getur tekið hylkin með mat eða á fastandi maga.

### **Meðgangi og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, 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 getur tekið Esomeprazol Krka á þessum tíma.

Það er ekki vitað hvort Esomeprazol Krka berst í brjóstamjólk. Því skalt þú ekki taka Esomeprazol Krka ef þú ert með barn á brjósti.

### **Akstur og notkun véla**

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

Þó geta aukaverkanir eins og sundl og þokusýn komið fyrir sjaldan eða mjög sjaldan (sjá kafla 4).

Ef þú finnur fyrir slíkum 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 Krka inniheldur súkrósa og natríum**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

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

## **3. Hvernig nota á Esomeprazol Krka**

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

- Ef þú tekur lyfið í langan tíma, mun læknirinn vilja fylgjast með þér (sérstaklega ef þú tekur lyfið í meira en eitt ár).
- Ef læknirinn hefur sagt þér að taka lyfið eftir þörfum skaltu láta lækinn vita ef einkennin breytast.

### **Hve mikið skal taka**

- Læknirinn segir þér hve mörg hylki þú átt að taka og í hvað langan tíma. Þetta ræðst af ástandi þínu, aldri og lifrarstarfsemi.
- Venjulegir ráðlagðir skammtar eru gefnir upp hér aftar.

### Fullorðnir, 18 ára og eldri

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

- Ef læknirinn hefur komist að því að vélindað hafi skaddast svolítið, er ráðlagður skammtur eitt Esomeprazol Krka 40 mg magasýrupolið hylki einu sinni á dag í 4 vikur. Læknirinn getur sagt þér að taka sama skammtinn áfram í 4 vikur í viðbót ef vélindað hefur ekki náð að gróa.
- Ráðlagður skammtur eftir að vélindað hefur náð að gróa er eitt Esomeprazol Krka 20 mg magasýrupolið hylki einu sinni á dag.
- Ef vélindað hefur ekki skaddast, er ráðlagður skammtur eitt Esomeprazol Krka 20 mg magasýrupolið hylki á dag. Þegar náðst hefur stjórn á einkennunum getur læknirinn sagt þér að taka lyfið eftir þörfum, að hámarki eitt Esomeprazol Krka 20 mg magasýrupolið hylki á dag.
- Ef þú ert með alvarleg lifrarvandamál getur læknirinn gefið þér minni skammt.

#### Til meðferðar við sárum af völdum *Helicobacter pylori* sýkingar og til að fyrirbyggja að þau taki sig upp að nýju:

- Ráðlagður skammtur er eitt Esomeprazol Krka 20 mg magasýrupolið hylki tvisvar á dag í eina viku.
- Læknirinn mun einnig segja þér að taka sýklalyf, t.d. amoxicillin og clarithromycin.

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

- Ráðlagður skammtur er eitt Esomeprazol Krka 20 mg magasýrupolið hylki einu sinni á dag í 4 til 8 vikur.

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

- Ráðlagður skammtur er eitt Esomeprazol Krka 20 mg magasýrupolið hylki einu sinni á dag.

#### Framhaldsmeðferð eftir að komið hefur verið í veg fyrir endurtekna blæðingu frá magasári með gjöf esomeprazols í æð.

- Ráðlagður skammtur er eitt Esomeprazol Krka 40 mg magasýrupolið hylki einu sinni á dag í 4 vikur.

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

- Ráðlagður skammtur er eitt Esomeprazol Krka 40 mg magasýrupolið hylki tvisvar á dag.
- Læknirinn mun aðlaga skammtinn samkvæmt þörfum þínum og ákveða hve lengi þú þarft að taka lyfið. Hámarksskammtur er 80 mg tvisvar á dag.

### Unglingar, 12 ára og eldri

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

- Ef læknirinn hefur komist að því að vélindað hafi skaddast svolítið, er ráðlagður skammtur eitt Esomeprazol Krka 40 mg magasýrupolið hylki einu sinni á dag í 4 vikur. Læknirinn getur sagt þér að taka sama skammtinn áfram í 4 vikur í viðbót ef vélindað hefur ekki náð að gróa.
- Ráðlagður skammtur eftir að vélindað hefur náð að gróa er eitt Esomeprazol Krka 20 mg magasýrupolið hylki einu sinni á dag.
- Ef vélindað hefur ekki skaddast, er ráðlagður skammtur eitt Esomeprazol Krka 20 mg magasýrupolið hylki á dag.
- Ef þú ert með alvarleg lifrarvandamál getur læknirinn gefið þér minni skammt.

#### Til meðferðar við sárum af völdum *Helicobacter pylori* sýkingar og til að fyrirbyggja að þau taki sig upp að nýju:

- Ráðlagður skammtur er eitt Esomeprazol Krka 20 mg magasýrupolið hylki tvisvar á dag í eina viku.

- Læknirinn mun einnig segja þér að taka sýklalyf, t.d. amoxicillin og clarithromycin.

### **Notkun lyfsins**

- Þú getur tekið hylkin á hvaða tíma dags sem er.
- Þú getur tekið hylkin með mat eða á fastandi maga.
- Gleypið hylkin heil með vatni. Ekki tyggja eða mylja hylkin. Þetta er vegna þess að hylkin innihalda húðaðar smákúlur sem koma í veg fyrir að sýrur í maganum brjóti lyfið niður. Það er mikilvægt að skemma ekki smákúlurnar.

### **Hvað gera skal ef þú átt í erfiðleikum með að gleypa hylkin**

- Ef þú átt í erfiðleikum með að gleypa hylkin:
  - Opnaðu hylkið og helltu smákúlunum í hált glas af vatni (ókolsýrðu). Ekki má nota aðra vökva.
  - Drekktu blönduna strax, eða innan 30 mínútna. Alltaf skal hræra í blöndunni rétt áður en hún er drukkin.
  - Þú skalt skola glasið mjög vel með hálfu glasi af vatni og drekka það, til að tryggja að þú hafir drukkið allt lyfið. Smákúlurnar innihalda lyfið - ekki tyggja eða mylja þær.
- Ef þú getur alls ekki kyngt, má blanda innihaldi hylkisins saman við vatn í sprautu. Það er síðan hægt að gefa þér um slöngu beint ofan í maga.

### **Börn yngri en 12 ára**

Esomeprazol Krka er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

### **Aldraðir**

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá öldruðum.

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

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

### **Ef gleymist að taka Esomeprazol Krka**

- Ef þú gleymir að taka skammt, taktu hann um leið og þú manst eftir. Ef hins vegar er næstum kominn tími til að taka næsta skammt skalt þú sleppa skammtinum sem gleymdist.
- Ekki á að tvöfalda skammt 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 fram koma einhverjar af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum skaltu hætta notkun Esomeprazol Krka og hafa strax samband við lækni:**

- Skyndileg blísturshljóð við öndun, þroti í vörum, tungu og hálsi eða líkama, útbrot, yfirlið eða kyngingarörðugleikar (alvarleg ofnæmisviðbrögð).
- Roði í húð með blöðrum eða flögnun. Það geta einnig verið alvarlegar blöðrur og blæðingar í vörum, augum, munni, nefi og kynfærum. Þetta getur verið Stevens-Johnson heilkenni eða eitrunardreplos húðþekju.
- Gul húð, dökkt þvaga og þreyta sem geta verið einkenni lifrarvandamála.

Þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar, koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 1.000 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.
- Sundl, náladofi, syfja.
- Svimi.
- Munnþurrkur.
- Breytingar á lifrarprófum.
- Útbrot í húð, upphleypt útbrot (ofsakláði) og kláði í húð.
- Mjaðmar-, úlnliðs- eða hryggbrot (ef Esomeprazol Krka 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 (hvítornafæð) eða blóðflagna (blóðflagnafæð). Þetta getur valdið máttleysi, marblettum eða aukið líkur á sýkingum.
- Lág natríumþéttni í blóðinu. Þetta getur valdið máttleysi, uppköstum og krömpum.
- Æsingur, rugl eða þunglyndi.
- Breytingar á bragðskyni.
- Sjóntruflanir, svo sem þokusýn.
- Skyndileg blísturshljóð við öndun eða mæði (berkjukrampar).
- Bólga í munni.
- Sýking sem kallast þruska, sem getur komið fram í meltingarvegi og er sveppasýking.
- Lifravandamál, þ.m.t. gula sem getur valdið gulum lit á húð, dökku þvagi og þreytu.
- Hárlos (skalli).
- Húðútbrot af völdum sólarljóss.
- 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 í blóðtalningum, þ.m.t. skortur hvítra blóðkorna (kyrningahrap) og fækkun rauðra og hvítra blóðkorna, svo og blóðflagna (blóðfrumnafæð).
- Árásargirni.
- Að sjá, finna eða heyra eitthvað sem ekki er til staðar (ofskynjanir).
- Alvarleg lifravandamál sem leiða til lifrabilunar og heilabólgu.
- Skyndileg mikil útbrot eða blóðrumyndun eða flögnun í húð. Þetta getur tengst háum hita og liðverkjum (regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju).
- Máttleysi í vöðvum.
- Alvarleg nýrnvandamál.
- Brjóstastækkun hjá körlum.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Ef þú notar Esomeprazol Krka í meira en þrjá mánuði er hugsanlegt að þéttni magnesíums í blóðinu minnki. Lítil þéttni magnesíums getur komið fram sem þreyta, ósjálfráðir vöðvakippir, rugl, krampar, sundl, aukin hjartsláttartíðni. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna skaltu láta lækinn vita tafarlaust. Lítil þéttni magnesíums getur einnig valdið minnkun á kalíum- eða kalsíumþéttni í blóðinu. Læknirinn getur ákveðið að taka blóðprufur reglulega til að fylgjast með þéttni magnesíums.
- Bólga í þörmum (getur valdið niðurgangi).
- Útbrot, hugsanlega með liðverkjum.

Esomeprazol Krka getur örsgaldan haft áhrif á hvít blóðkorn sem leiða til ónæmisbælingar. Ef þú færð sýkingar með einkennum eins og hita og mjög **alvarlegu** almennu ástandi eða hita með einkennum staðbundinnar sýkingar eins og verk í hálsi, koki eða munni eða erfiðleikum með þvaglát er mikilvægt að leita til læknis eins fljótt og hægt er svo hægt sé að gera blóðrannsókn og útiloka skort á hvítum blóðkornum (kyrningahrap). Ef þetta kemur fyrir er mjög mikilvægt að gefa læknum upplýsingar um þau lyf sem notuð eru.

### **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 Krka**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

*Þynnupakkning gerð úr OPA/ál/PE + DES-filmu/ál + PE þynnu*  
Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

*Þynnupakkning gerð úr OPA/ál/PVC/ál þynnu*  
Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

### *HDPE töfluflúlat*

Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka.  
Lyfið skal notað innan 6 mánaða frá því að ílátið er opnað.

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 Krka inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er esomeprazol. Hvert magasýruþolið hart hylki inniheldur 20 mg eða 40 mg af esomeprazoli (sem magnesíumtvíhýdrat).
- Önnur innihaldsefni eru súkrósi, maíssterkja, póvídón K30, natríum lárýlsúlfat, pólý(vínýlalkóhól), títan tvíoxíð (E171), makrógól 3000, makrógól 6000, talkúm, þungt magnesíum karbónat, metakrýlsýru-etýlakrýlat samfjölíða (1:1) og pólýsorbat 80 í kúlunum innan í hylkinu og gelatín, títan tvíoxíð (E171) og rautt járnnoxíð (E172) í hylkinu sjálfu. Sjá kafla 2 „Esomeprazol Krka inniheldur súkrósa og natríum“.

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

Botn og lok 20 mg magasýruþolnu hylkjanna eru bleikleit. Hylkin innihalda hvítar til beinhvítar kúlur. Botn og lok 40 mg magasýruþolnu hylkjanna eru fölblaik. Hylkin innihalda hvítar til beinhvítar kúlur.

Hylkin fást í öskjum sem innihalda 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 magasýruþolin hylki í þynnupakkningum og í töfluglösnum úr plasti sem innihalda 98 hylki. Ekki skal gleypa þurrkhylikið sem er í töfluglasinu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Krka Sverige AB  
Göta Ark 175  
118 172 Stochholm  
Svíþjóð

**Framleiðandi**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slóvenía

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið LYFIS ehf.*

Sími: 534 3500

Netfang: [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2020.**

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Gjöf um magaslöngu (stærð  $\geq 16$ Fr)

1. Opnið hylkið og látið kúlurnar 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 getur reynst nauðsynlegt að nota 50 ml af vatni til að koma í veg fyrir að kúlurnar stífla slönguna.
2. Hristið sprautuna strax til að dreifa kúlunum jafnt um dreifuna.
3. Halðið sprautunni þannig að oddurinn vísi upp og gangið úr skugga um að hann sé ekki stíflaður.
4. Halðið sprautunni þannig að oddurinn vísi enn upp á meðan sprautan er tengd við slönguna.
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 þar til sprautan hefur verið tæmd.
7. Fyllið sprautuna með 25 ml af vatni og 5 ml af lofti og endurtakið lið 5 ef þarf til að skola allar leifar af lyfinu úr sprautunni. Fyrir sumar slöngur getur þurft 50 ml af vatni.