

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Esomeprazol Krka 20 mg hårde enterokapsler Esomeprazol Krka 40 mg hårde enterokapsler

esomeprazol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Esomeprazol Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Esomeprazol Krka
3. Sådan skal du tage Esomeprazol Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Esomeprazol Krka indeholder et lægemiddel, der kaldes esomeprazol. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes "syrepumpe-hæmmere". De virker ved at nedsætte den syremængde, der produceres i maven.

Esomeprazol Krka anvendes til:

Voksne

- Gastroesophageal refluxsygdom (GERD). Det er, når mavesyre fra maven går op i spiserøret og medfører smerte, betændelse og halsbrand. Dette lægemiddel gives for:
  - heling af spiserøret, hvis det er skadet eller betændt
  - at forhindre at disse tilstande vender tilbage
  - at lindre de ubehagelige symptomer, som ofte ledsager disse tilstande
- Sår i mavesækken eller den øvre del af tarmen (tolvvingertarmen), der er inficeret med en bakterie, som kaldes "*Helicobacter pylori*". Hvis du har denne tilstand, kan din læge også ordinere dette lægemiddel sammen med visse antibiotika for:
  - at hele sår i den øvre del af tarmen i forbindelse med bakterien *Helicobacter pylori*
  - at forebygge tilbagefald af sår, der er forbundet med denne bakterie
- Mavesår, der skyldes lægemidler, der kaldes NSAID'ere (ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler). Dette lægemiddel gives for:
  - at hele mavesår, der skyldes NSAID'ere
  - at forhindre, at der opstår mavesår og sår i den øverste del af tarmen, hvis du tager NSAID'ere.
- Opfølgende behandling efter forebyggende behandling med esomeprazol givet i en blodåre mod gentagne blødninger af sår.
- For meget mavesyre, der skyldes en svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom).

Unge på 12 år og derover

- Når syre fra maven stiger op i spiserøret og giver halsbrand, inflammation (betændelseslignende tilstand) og smerter, også kaldet gastroesophageal refluxsygdom (GERD).
- Til behandling af mavesår, inficeret med bakterien *Helicobacter pylori*. Hvis du fejler dette, kan din læge også ordinere antibiotika for at behandle infektionen og tillade såret at hele.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Esomeprazol Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### Tag ikke Esomeprazol Krka

- hvis du er allergisk over for esomeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Esomeprazol Krka (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for anden syrepumpe-hæmmende lægemidler (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- hvis du tager lægemidler, som indeholder nelfinavir (lægemidler, der anvendes til behandling af hiv-infektion).
- hvis du nogensinde har fået et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Esomeprazol Krka eller andre relaterede lægemidler.

Tag ikke Esomeprazol Krka, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet inden du tager Esomeprazol Krka.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Esomeprazol Krka, hvis

- du har alvorlige leverproblemer.
- du har alvorlige nyreproblemer.
- du har mangel på B<sub>12</sub> vitamin.
- du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Esomeprazol Krka, der nedsætter syreindholdet i maven.
- du skal have taget en særlig blodprøve (Chromogranin A).

### Udslæt og hudsymptomer

Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Esomeprazol Krka. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), har været rapporteret i forbindelse med behandling med Esomeprazol Krka. Stop med at bruge Esomeprazol Krka, og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er forbundet med disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.

Esomeprazol Krka kan skjule symptomerne på andre sygdomme. **Derfor skal du straks tale med lægen, hvis du, inden du begynder at tage, eller mens du tager Esomeprazol Krka, oplever noget af følgende:**

- Du har et stort vægttab uden grund og har problemer med at synke.
- Du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- Du begynder at kaste mad eller blod op.
- Du har sort afføring (blodig afføring).

Hvis du har fået ordineret Esomeprazol Krka ”efter behov” skal du kontakte lægen, hvis symptomerne fortsætter eller skifter karakter.

Når du tager protonpump hæmmere som Esomeprazol Krka, kan din risiko for brud på hofte, hånfled og ryg være øget en smule, især i en periode over et år. Fortæl det til din læge hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

### **Børn under 12 år**

Esomeprazol Krka anbefales ikke til børn under 12 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Esomeprazol Krka**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Dette er, fordi Esomeprazol Krka kan påvirke andre lægemidlers virkning og andre lægemidler kan påvirke Esomeprazol Krka.

Tag ikke Esomeprazol Krka, hvis du tager følgende lægemidler:

- Nelfinavir (til behandling af hiv-infektion).

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af følgende lægemidler:

- Atazanavir (til behandling af hiv-infektion).
- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (til behandling svampeinfektioner).
- Digoxin (til behandling af hjerteproblemer).
- Erlotinib (anvendes til behandling af cancer).
- Citalopram, imipramin eller clomipramin (til behandling af depression).
- Diazepam (til behandling af angst, som muskelafslappende middel eller mod epilepsi).
- Phenytoin (mod epilepsi). Hvis du tager phenytoin, vil din læge kontrollere dig, når du begynder eller stopper behandling med Esomeprazol Krka.
- Lægemidler, der fortynder dit blod, f.eks. warfarin. Din læge kan have behov for at kontrollere dig, når du begynder eller stopper med at tage Esomeprazol Krka.
- Cilostazol (bruges til behandling af claudicatio intermittens – en smerte i dine ben når du går, der er forårsaget af en utilstrækkelig blodforsyning).
- Cisaprid (mod fordøjelsesbesvær og halsbrand).
- Methotrexat (lægemiddel der anvendes i høje doser til behandling af cancer) – hvis du tager høje doser methotrexat kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med Esomeprazol Krka.
- Clopidogrel (anvendes til behandling af blodpropper (tromber)).
- Tacrolimus (organtransplantation).
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose).
- Perikum (*Hypericum perforatum*) (anvendes til behandling af depression).

Hvis din læge har ordineret antibiotikabehandling med amoxicillin og clarithromycin så vel som Esomeprazol Krka til behandling af sår, der skyldes infektion med *Helicobacter pylori*, er det meget vigtigt at du fortæller om al andre lægemidler, du tager.

### **Brug af Esomeprazol Krka sammen med mad og drikke**

Du kan tage kapslerne sammen med mad eller på tom mave.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil afgøre om du må tage Esomeprazol Krka i denne periode.

Det vides ikke om Esomeprazol Krka udskilles i modermælk. Du skal derfor ikke tage Esomeprazol Krka, hvis du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Esomeprazol Krka påvirker sandsynligvis ikke evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner. Bivirkninger såsom svimmelhed og synsforstyrrelser kan forekomme, men er ikke almindelige

bivirkninger (se punkt 4). Hvis du er påvirket af dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Esomeprazol Krka indeholder saccharose og natrium**

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan skal du tage Esomeprazol Krka**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægen eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Hvis du tager dette lægemiddel i lang tid, vil din læge kontrollere dig (især hvis du tager det i mere end et år).
- Hvis din læge har sagt at du skal tage dette lægemiddel efter behov, skal du fortælle det til lægen, hvis dine symptomer ændrer sig.

#### **Hvor meget skal du tage**

- Din læge vil fortælle dig, hvor mange kapsler du skal tage, og i hvor lang tid du skal have dem. Dette afhænger af din tilstand, hvor gammel du er, og hvordan din lever arbejder.
- Den sædvanlige dosis er angivet nedenfor.

#### **Voksne i alderen 18 år og derover**

##### **Til behandling af halsbrand, som skyldes gastroesophageal reflukssygdom (GERD):**

- Hvis din læge har påvist, at dit spiserør er let beskadiget, er den anbefalede dosis én enterokapsel Esomeprazol Krka med 40 mg én gang dagligt i 4 uger. Hvis spiserøret ikke er helet op, kan lægen ordinere samme dosis i yderligere 4 uger.
- Når spiserøret er helet op, er den anbefalede dosis én enterokapsel Esomeprazol Krka med 20 mg én gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke har været beskadiget, er den anbefalede dosis én enterokapsel Esomeprazol Krka med 20 mg dagligt. Når sygdommen er under kontrol, kan lægen bede dig om at tage lægemidlet efter behov, op til en maksimal dosis på én enterokapsel Esomeprazol Krka med 20 mg dagligt.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, kan lægen give dig en mindre dosis.

##### **Til behandling og forebyggelse af sår, som skyldes infektion med *Helicobacter pylori*:**

- Den anbefalede dosis er én enterokapsel Esomeprazol Krka med 20 mg to gange dagligt i en uge.
- Din læge vil også ordinere antibiotika, som f.eks. amoxicillin og clarithromycin.

##### **Til behandling af mavesår, hvis du tager NSAID'ere (ikke-steroide betændelseshæmmende lægemidler):**

- Den anbefalede dosis er én enterokapsel Esomeprazol Krka med 20 mg én gang dagligt i 4-8 uger.

##### **Til forebyggelse af mavesår, hvis du tager NSAID'ere (ikke-steroide betændelseshæmmende lægemidler):**

- Den anbefalede dosis er én enterokapsel Esomeprazol Krka med 20 mg én gang dagligt.

##### **Til opfølgende behandling efter forebyggende behandling med esomeprazol givet i en blodåre mod gentagne blødninger af sår:**

- Den anbefalede dosis er én enterokapsel Esomeprazol Krka med 40 mg én gang dagligt i 4 uger.

### **Til behandling af for meget mavesyre, der skyldes en svulst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom):**

- Den anbefalede dosis er én enterokapsel Esomeprazol Krka med 40 mg to gange dagligt.
- Din læge vil tilpasse dosis efter dine behov og vil også afgøre, hvor længe du har behov for at tage lægemidlet. Den maksimale dosis er 80 mg to gange dagligt.

### **Brug til unge (12 år eller derover)**

#### **Behandling af halsbrand, inflammation (betændelselignende tilstand) og smerter (gastroesophageal refluxsygdom (GERD)):**

- Hvis din læge har fundet, at dit spiserør(svælg) er svagt beskadiget, er den anbefalede dosis én enterokapsel Esomeprazol Krka med 40 mg én gang dagligt i 4 uger. Din læge kan vælge at give dig Esomeprazol Krka i yderligere 4 uger, hvis dit spiserør ikke er helet
- Den anbefalede dosis, når spiserøret er helet, er én enterokapsel Esomeprazol Krka med 20 mg én gang dagligt
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den anbefalede dosis én enterokapsel Esomeprazol Krka med 20 mg én gang dagligt.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, kan din læge ordinere en lavere dosis.

#### **Behandling af mavesår, forårsaget af infektion med Helicobacter pylori, og forebyggelse af tilbagevendende mavesår:**

- Den anbefalede dosis er én enterokapsel Esomeprazol Krka med 20 mg to gange dagligt i en uge.
- Din læge vil kombinere behandlingen med for eksempel amoxicillin og clarithromycin (antibiotika).

#### **Hvordan skal du tage kapslerne**

- Du kan tage kapslerne når som helst i løbet af dagen
- Du kan tage kapslerne sammen med mad eller på tom mave
- Kapslerne skal synkes hele sammen med vand. Kapslerne må ikke tygges eller knuses. Dette skyldes, at kapslerne indeholder overtrukne pellets, der sørger for, at lægemidlet ikke nedbrydes af mavesyre. Det er vigtigt ikke at ødelægge disse pellets.

#### **Hvad skal du gøre, hvis du har problemer med at synke kapslerne**

- Hvis du har problemer med at synke kapslerne:
  - Åben kapslen og tøm pellets ud i et halvt glas vand (uden brus). Anvend ikke andre former for væske.
  - Drik væsken straks eller indenfor 30 minutter. Omrør altid, før du drikker væsken
  - For at sikre, at du har indtaget al lægemiddel, skal glasset skylles grundigt med et halvt glas vand, og dette skal drikkes. De små hårde korn indeholder lægemiddel - tyg eller knus dem ikke
- Hvis du slet ikke kan synke, kan kapslen opløses i lidt vand og puttes i en sprøjte. Lægemidlet kan derefter gives til dig gennem en slange direkte ned i din mave ("sonde")

#### **Børn under 12 år**

Esomeprazol Krka anbefales ikke til børn under 12 år.

#### **Ældre**

Der er ikke behov for dosisjustering hos ældre

#### **Hvis du har taget for meget Esomeprazol Krka**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Esomeprazol Krka end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

#### **Hvis du har glemt at tage Esomeprazol Krka**

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.
- Tag aldrig dobbelt dosis (to doser på samme tid), som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### **Hvis du bemærker nogle af følgende alvorlige bivirkninger skal du stoppe med at tage Eesomeprazol Krka og straks kontakte en læge:**

- Gullig hud, mørk urin og træthed, hvilket kan være symptomer på leverproblemer. Disse bivirkninger er sjældne, og forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.
- Pludselig hvæsende vejrtrækning, hævelse af læber, tunge og svælg eller krop, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion). Disse bivirkninger er sjældne, og forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.
- Pludseligt opstået alvorligt udslæt eller rødmen af huden med blæredannelse eller afskalning kan ske selv efter flere ugers behandling. Der kan også være alvorlig blæredannelse og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Hududslættene kan udvikle sig til alvorlige udbredte skader på huden (afskalning af overhuden og de overfladiske slimhinder) med livstruende konsekvenser. Det kan være 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnsons syndrom', 'toksisk epidermal nekrolyse'. Disse bivirkninger er meget sjældne, og forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede.
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom). Disse bivirkninger er meget sjældne og kan påvirke op til 1 ud af 10.000 behandlede.

Andre bivirkninger omfatter:

##### **Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine.
- Påvirkning af mave eller tarm: diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven (flatulens).
- Utilpashed (kvalme) eller opkastning.
- Godartede polypper i mavesækken.

##### **Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Hævede fødder og ankler.
- Søvnforstyrrelser (søvnbesvær).
- Svimmelhed, snurrende følelser som prikken og stikken, føle sig søvngig.
- Følelse af ubalance (svimmelhed udløst fra øret).
- Mundtørhed.
- Forandring i blodprøver, som fortæller hvordan leveren arbejder.
- Hududslæt, ujævnt udslæt (nældefeber), og hudkløe.
- Brud på hofte, håndled eller ryg (hvis Eesomeprazol Krka bruges i høje doser og over lang tid).

##### **Sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede)

- Blodproblemer, f.eks. nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni) eller blodplader (trombocytopeni). Dette kan medføre svaghed, blå mærker eller tilbøjelighed til at få infektioner.
- Lave værdier af natrium i blodet. Dette kan medføre svaghed, opkastning og kramper.
- Følelse af uro, forvirring eller depression.
- Smagsændringer.
- Synsforstyrrelser, f.eks. sløret syn.
- Pludselig hvæsende vejrtrækning eller åndenød (krampe i bronkierne).

- Betændelse i mundhulen.
- Infektion som kaldes ”trøske”, som kan påvirke tarmen, og som skyldes en svamp.
- Leverproblemer, herunder gulsot, som kan medføre gul hud, mørk urin og træthed.
- Hårtab (alopeci).
- Hududslæt, hvis huden udsættes for solskin.
- Ledsmarter (artralgi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Følelse af almen utilpashed og mangel på energi.
- Øget svedtendens.

**Meget sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Ændringer i blodbilledet, herunder mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose)
- Aggressivitet.
- Se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Alvorlige leverproblemer der kan føre til leversvigt og betændelse i hjernen.
- Pludselig alvorligt hududslæt eller blæredannelse eller afskalning. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer).
- Muskelsvaghed.
- Alvorlige nyreproblemer.
- Udvikling af bryster hos mænd.

**Ikke kendt** (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hvis du tager Eesomeprazol Krka i mere end tre måneder kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogen af disse symptomer skal du omgående kontakte din læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium- eller calcium koncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.
- Betændelse i tarmen, der kan medføre diarré.
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter.

Eesomeprazol Krka kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og medføre en immundefekt. Hvis du får en infektion med symptomer som feber med en **alvorligt** påvirket almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion som ondt i halsen, svælget eller munden eller vandladningsbesvær, skal du så hurtigt som muligt kontakte lægen for at få taget en blodprøve for at undersøge for mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt, at du oplyser om dit lægemiddel på det tidspunkt.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

**Blisterpakning bestående af OPA/Alu/PE + DES-film/Alu + PE-folie**

Opbevar lægemidlet i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

**Blisterpakning bestående af OPA/Alu/PVC/Alu-folie**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Opbevar lægemidlet i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

**HDPE-beholder**

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Efter anbrud skal lægemidlet anvendes indenfor 6 måneder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Esomeprazol Krka indeholder:**

- Aktivt stof: esomeprazol. Hver hård enterokapsel indeholder henholdsvis 20 mg eller 40 mg esomeprazol (som magnesiumdihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, majsstivelse, povidon K30, natriumlaurilsulfat, poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), macrogol 3000, macrogol 6000, talcum, tungt magnesiumcarbonat, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), og polysorbat 80 i de små kugler i kapselkernen og gelatine, titandioxid (E171) og rød jernoxid (E172) i kapselskallen. Se punkt 2 ”Esomeprazol Krka indeholder saccharose og natrium”.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Overdel og underdel af 20 mg hårde enterokapsler er let lyserød. Kapslerne indeholder hvide til næsten hvide små kugler.

Overdel og underdel af 40 mg hårde enterokapsler er kraftig lyserød. Kapslerne indeholder hvide til næsten hvide små kugler.

Kapslerne fås i æsker med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 kapsler i blisterpakninger og i plastbeholdere med 98 kapsler. Spis ikke kapslen med tørremiddel, der ligger i beholderen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

KRKA Sverige AB, Göta ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

**Fremstiller**

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

**Denne indlægsseddel blev senest revideret: 08/2025**

---

**Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:**

*Administration gennem ernæringssonde (≥ 16 Ch)*

1. Åben kapslen og hæld pellets i en passende sprøjte og fyld sprøjten med ca. 25 ml vand og ca. 5 ml luft. For nogle sonder kan opslæmning i 50 ml vand være nødvendig for at undgå at pellets tilstopper sonden.

2. Omryst sprøjten umiddelbart efter for at fordele granulat-kornene jævnt i hele suspensionen.
3. Hold sprøjten med spidsen opad og check at spidsen ikke er stoppet til.
4. Fastgør sprøjten til sonden mens ovenstående position opretholdes.
5. Omryst sprøjten og vend den med spidsen pegende nedad. Injicér umiddelbart derefter 5-10 ml ind i sonden. Vend sprøjten om efter injektion og omryst (sprøjten skal holdes med spidsen opad for at undgå, at spidsen stopper til).
6. Vend sprøjten med spidsen nedad og injicér umiddelbart derefter yderligere 5-10 ml ind i sonden. Gentag denne procedure indtil sprøjten er tom.
7. Fyld sprøjten med 25 ml vand og 5 ml luft og gentag om nødvendigt trin 5 for at udskylle evt. tilbageværende bundfald. For nogle sonder kan det være nødvendigt med 50 ml vand.