

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Nexium enterotabletter 20 mg**

**Nexium enterotabletter 40 mg**

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se afsnit 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 Nexium
3. Sådan skal du tage Nexium
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Nexium indeholder esomeprazol, som er en såkaldt protonpumpehæmmer. Dette er en gruppe af lægemidler, der nedsætter mavens produktion af syre.

Nexium kan anvendes:

#### Voksne

- Når syre fra maven stiger op i spiserøret og giver halsbrand, inflammation (betændelseslignende tilstand) og smerter, også kaldet gastroøsofageal 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
- Til at behandle og forebygge mavesår, som kan opstå i forbindelse med behandling med smertestillende gigtmidler (NSAID).
- Til behandling af overdreven produktion af mavesyre, forårsaget af en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom).
- Som opfølgende behandling, efter behandling med intravenøs Nexium, for at forebygge ny blødning fra mavesår

#### Unge på 12 år og derover

- Når syre fra maven stiger op i spiserøret og giver halsbrand, inflammation (betændelseslignende tilstand) og smerter, også kaldet gastroøsofageal 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 Nexium

### Tag ikke Nexium

- Hvis du er allergisk overfor esomeprazol eller ét af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- Hvis du er allergisk overfor andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- Hvis du tager medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV-infektion)

Tag ikke Nexium, hvis nogen af disse punkter gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg altid din læge eller på apoteket.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nexium:

- Hvis du har alvorlige leverproblemer
- Hvis du har alvorlige nyreproblemer
- Hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Nexium, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Nexium kan dæmpe symptomer på andre sygdomme. Derfor skal du straks kontakte din læge, hvis noget af det følgende sker for dig, før du begynder at tage Nexium, eller mens du tager det.

- Du taber dig uventet og har problemer med at synke
- Du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær
- Du kaster op gentagne gange eller kaster blod op.
- Du har blod i afføringen

Hvis du har fået ordineret Nexium ”efter behov”, skal du straks kontakte din læge, hvis symptomerne varer ved eller ændrer karakter.

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

Hvis du får udslæt på huden, 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 Nexium. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

### Børn under 12 år

Nexium enterotabletter anbefales ikke til børn under 12 år. For information om dosering til børn i alderen 1 til 11 år henvises der til produktinformation for Nexium, enterogranulat til oral suspension, brev (spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du har brug for yderligere information).

### Brug af anden medicin sammen med Nexium

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er fordi anden medicin kan påvirke virkningen af Nexium, og Nexium kan påvirke virkningen af anden medicin.

Tag ikke Nexium, hvis du tager medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV-infektion).

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du tager medicin, som indeholder:

- Atazanavir (bruges til behandling af HIV-infektion)
- Clopidogrel (bruges ved forebyggelse af blodpropper)
- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (bruges til behandling af infektioner, der skyldes svamp)

- Erlotinib (til behandling af cancer)
- Citalopram, imipramin eller clomipramin (bruges til behandling af depression)
- Diazepam (bruges til behandling af angst, til muskelafslapning eller til epilepsi)
- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi). Hvis du tager phenytoin, kan det være nødvendigt for din læge at holde øje med dig, når du starter og stopper med at tage Nexium.
- Blodfortyndende middel såsom Warfarin. Det kan være nødvendigt for din læge at holde øje med dig, når du starter og stopper med at tage Nexium
- Cilostazol (anvendes til behandling af claudicatio intermittens - en smerte i dine ben når du går, der er forårsaget af en utilstrækkelig blodforsyning)
- Cisaprid (middel mod fordøjelsesbesvær og halsbrand)
- Digoxin (bruges til hjerteproblemer)
- Methotrexat (kemoterapi-medicin, som gives i høje doser til behandling af cancer) – hvis du tager høje doser af methotrexat, vil din læge muligvis afbryde din Nexium-behandling midlertidigt
- Tacrolimus (organtransplantation)
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose)
- Perikum (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af depression)

Hvis din læge har ordineret amoxicillin og clarithromycin (antibiotika) udover Nexium for at behandle mavesår, forårsaget af *Helicobacter pylori*, er det vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du tager anden medicin.

### **Brug af Nexium sammen med mad og drikke**

Du kan tage tabletterne sammen med mad og drikke eller på tom mave.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Nexium. Lægen vil tage stilling til, om du kan tage Nexium i denne periode.

Det vides ikke, om Nexium udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke tage Nexium, mens du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er en lille sandsynlighed for at Nexium kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Bivirkninger såsom svimmelhed og synsforstyrrelser kan forekomme, med er ikke almindelige bivirkninger (se pkt. 4). Hvis du er påvirket af dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Nexium indeholder saccharose**

Nexium enterotabletter indeholder sukkerkugler, som indeholder saccharose, en sukkerart. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Nexium**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Hvis du tager denne medicin i lang tid, er det muligt, at din læge vil holde øje med din medicinering (specielt hvis du tager Nexium i mere end et år)
- Hvis du tager Nexium efter behov, så fortæl din læge, hvis dine symptomer ændrer sig

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

- Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage, og hvor længe du skal tage dem. Det vil afhænge af din tilstand, hvor gammel du er, og hvor godt din lever fungerer
- De anbefalede doser er angivet nedenfor:

## **Brug til voksne**

### **Behandling af halsbrand, inflammation (betændelseslignende tilstand) og smerter (gastroøsofageal reflukssygdom (GERD)):**

- Hvis din læge har fundet, at dit spiserør (svælg) er svagt beskadiget, er den anbefalede dosis 40 mg Nexium én gang dagligt i 4 uger. Din læge kan vælge at give dig Nexium i yderligere 4 uger, hvis dit spiserør ikke er helet
- Den anbefalede dosis, når spiserøret er helet, er 20 mg Nexium én gang dagligt
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den anbefalede dosis 20 mg Nexium én gang dagligt. Når symptomerne er under kontrol, kan din læge sige, at du kan tage din medicin, hvis og når du har behov for den, op til højst 20 mg Nexium 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:**

- Anbefalede dosis er 20 mg Nexium to gange dagligt i en uge
- Din læge vil kombinere behandlingen med for eksempel amoxicillin og clarithromycin (antibiotika)

### **Behandling af mavesår der er opstået som følge af behandling med smertestillende gigtmidler (NSAID):**

- Anbefalede dosis er 20 mg Nexium én gang dagligt i 4 til 8 uger

### **Forebyggelse af mavesår hos patienter med fortsat behov for behandling med smertestillende gigtmidler (NSAID):**

- Anbefalede dosis er 20 mg Nexium én gang dagligt

### **Behandling af overdreven produktion af mavesyre, forårsaget af en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger-Ellisons syndrom):**

- Anbefalede dosis er 40 mg Nexium to gange dagligt
- Din læge vil tilpasse dosis til dig og fortælle, hvor lang tid du skal tage medicinen. Den maksimale dosis er 80 mg to gange dagligt

### **Opfølgende behandling, efter behandling med intravenøs Nexium, for at forebygge ny blødning fra mavesår:**

- Den anbefalede dosis er 40 mg Nexium én gang dagligt i 4 uger

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

### **Behandling af halsbrand, inflammation (betændelseslignende tilstand) og smerter (gastroøsofageal reflukssygdom (GERD)):**

- Hvis din læge har fundet, at dit spiserør (svælg) er svagt beskadiget, er den anbefalede dosis 40 mg Nexium én gang dagligt i 4 uger. Din læge kan vælge at give dig Nexium i yderligere 4 uger, hvis dit spiserør ikke er helet
- Den anbefalede dosis, når spiserøret er helet, er 20 mg Nexium én gang dagligt
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den anbefalede dosis 20 mg Nexium én gang dagligt. Når symptomerne er under kontrol, kan din læge sige, at du kan tage din medicin, hvis og når du har behov for den, op til højst 20 mg Nexium 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:**

- Anbefalede dosis er 20 mg Nexium to gange dagligt i en uge
- Din læge vil kombinere behandlingen med for eksempel amoxicillin og clarithromycin (antibiotika)

### **Hvordan skal du tage tabletterne**

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

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

- Hvis du har problemer med at synke tabletterne:
  - Læg dem i et glas postevand. Anvend ikke andre former for væske
  - Rør rundt indtil tabletten opløses (væsken bliver uklar). Drik væsken straks eller indenfor 30 minutter. Omrør altid, før du drikker væsken
  - For at sikre, at du har indtaget al medicinen, skal glasset skylles grundigt med et halvt glas vand, og dette skal drikkes. De små hårde korn indeholder medicinen - tyg eller knus dem ikke
- Hvis du slet ikke kan synke, kan tabletten opløses i lidt vand og puttes i en sprøjte. Medicinen kan derefter gives til dig gennem en slange direkte ned i din mave ("sonde")

### **Brug til børn under 12 år**

Nexium enterotabletter anbefales ikke til børn under 12 år. Nexium enterotabletter anbefales ikke til børn under 12 år. For information om dosering til børn i alderen 1 til 11 år henvises der til produktresuméet for Nexium, enterogranulat til oral suspension, brev (spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du har brug for yderligere information).

### **Ældre**

Der er ikke behov for dosisjustering hos ældre.

### **Hvis du har taget for meget Nexium**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Nexium, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

### **Hvis du har glemt at tage Nexium**

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du husker det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Tag ikke dobbeltdosis (to doser på samme tid) for at kompensere for den glemte dosis

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Nexium og kontakte lægen straks:**

- Pludselig åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og svælg eller andre steder på kroppen, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion)
- Rødmen af huden med blæredannelse eller afskalning. Der kan også være alvorlig blæredannelse og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Dette kan være "Stevens-Johnsons syndrom" eller "toksisk epidermal nekrolyse"
- Gullig hud, mørk urin og træthed, hvilket kan være symptomer på leverproblemer

Disse bivirkninger er sjældne og forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede.

Andre bivirkninger omfatter:

**Almindelige bivirkninger:** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

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

**Ikke almindelige bivirkninger:** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Hævede fødder og ankler
- Forstyrret søvn (søvnløshed)
- Svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden, træthedsfølelse
- Følelsen af at det hele drejer rundt (svimmelhed)
- Mundtørhed
- Ændringer i de blodprøver der viser, hvordan leveren fungerer
- Hududslæt, nældefeber og kløe
- Brud på hofte, håndled eller ryggrad (hvis Nexium anvendes i høje doser og i lang tid)

**Sjældne bivirkninger:** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Nedsat antal hvide blodlegemer eller blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller en øget modtagelighed overfor infektioner
- Lavt natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkastning og kramper
- Sindsbevægelse, forvirring eller depression
- Smagsforstyrrelser
- Synsproblemer såsom uklart syn.
- Pludselig åndedrætsbesvær (bronkospasme)
- Betændelse i mundslimhinden
- En infektion kaldet trøske, der kan angribe fordøjelseskanalen, og som er forårsaget af svamp
- Leverproblemer, herunder gulsot, som kan forårsage gullig hud, mørk urin og træthed
- Hårtab (alopecia)
- Hududslæt ved udsættelse for sollys
- Ledsmarter (artragi) eller muskelsmerter (myalgi)
- Utilpashed og manglende energi
- Øget svedtendens

**Meget sjældne bivirkninger:** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Ændringer i blodtælling, herunder agranulocytose (mangel på hvide blodlegemer)
- Aggression
- 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 ledsmarter (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- Muskelsvaghed
- Alvorlige nyreproblemer
- Udvikling af bryster hos mænd

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

- Hvis du tager Nexium 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 mavesækken (giver diarré)
- Udslæt, eventuelt med ledsmarter

Nexium kan, i meget sjældne tilfælde, påvirke de hvide blodlegemer og derved føre til en svækkelse af immunforsvaret. Hvis du har en infektion med symptomer som feber, med en alvorlig nedsat almentilstand eller feber, med symptomer på en lokal infektion såsom smerter i nakke, hals eller mund, eller du har svært ved at komme af med urinen, skal du hurtigst muligt kontakte din læge, så mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) kan udelukkes ved en blodprøve. Det er vigtigt, at du oplyser om den medicin, du tager.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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
- Opbevar ikke Nexium over 30°C
- Brug ikke Nexium efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned
- Opbevar Nexium i original emballage (blister) eller opbevar tabletglasset (plastbeholderen) tæt lukket for at beskytte mod fugt
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

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

### **Nexium indeholder:**

Aktivt stof: Esomeprazol. Nexium tabletter findes i to styrker, én med 20 mg og én med 40 mg esomeprazol (som magnesiumtrihydrat).

Øvrige indholdsstoffer: Glycerolmonostearat 40-55, hypromellose, jernoxid (20 mg: rødbrun og gul; 40 mg: rødbrun) (E172), magnesiumstearat, methacrylsyre ethylacrylat copolymer (1:1) opløsning 30%, mikrokrySTALLINSK cellulose, syntetisk paraffin, macrogol, polysorbat 80, crospovidon, natriumstearyl fumarat, sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), talkum, triethylcitrat, titandioxid (E171).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

- Nexium enterotabletter 20 mg er lyserøde og aflange og mærket med A/EH på den ene side og 20 mg på den anden side
- Nexium enterotabletter 40 mg er pinkfarvede og aflange og mærket med A/EI på den ene side og 40 mg på den anden side
- Enterotabletterne er pakket i blisterpakninger i æsker eller tabletglas med:  
20 mg og 40 mg: Tabletglas med 2, 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 140(5x28) tabletter.  
20 mg og 40 mg: Blisterpakninger med 3, 7, 7x1, 14, 15, 25x1, 28, 30, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100x1, 140 tabletter

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S

**Fremstiller:**

AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige.

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tyskland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Nexium: Danmark, England, Finland, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Norge, Portugal, Sverige, Østrig.

Nexiam: Belgien, Luxembourg.

Inexium: Frankrig.

Nexium mups: Spanien, Tyskland.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret November 2019**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

-----

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

**Administration gennem ernæringssonde**

1. Læg tabletten i en passende sprøjte og fyld sprøjten med ca. 25 ml. vand og ca. 5 ml luft. For nogle sonder kan det være nødvendigt med opløsning i 50 ml vand at undgå at pellets tilstopper sonden.
2. Ryst sprøjten umiddelbart efter i ca. 2 minutter for at opløse tabletten.
3. Hold sprøjten med spidsen opad og check at spidsen ikke er stoppet til.
4. Fastgør sprøjten til sonden mens ovenstående position opretholdes.
5. Ryst sprøjten og vend den med spidsen pegende nedad. Injicér umiddelbart derefter 5-10 ml ind i sonden. Vend sprøjten om efter injektion og ryst (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 vaske evt. tilbageværende rester ned. For nogle sonder kan det være nødvendigt med 50 ml vand.