

- Muskelsvaghed.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Hypigheden er ikke kendt

- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen. Alvorlig magnesiummangel kan sættes i relation til calciummangel eller kaliummangel.
- Kronisk diarré uden blod pga. betændelse i tyktarm (mikroskopisk kolit).

Nexium kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blod, leverprøver og urinprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Nexium utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Nexium efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Nexium ved almindelig temperatur.
- Du skal anvende Nexium inden for 30 minutter efter opslæmning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nexium, 10 mg, enterogranulat til oral suspension indeholder:

Aktivt stof:
Magnesiumtrihydrat svarende til esomeprazol 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Glycerolmonostearat 40-55, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, methacryl-

syre-ethylacrylat copolymer (1:1) 30 % dispersion, polysorbat 80, saccharosekugler (saccharose og majsstivelse), talcum, triethylcitrat, citronsyre, vandfri (til pH justering), crospovidon, glucose, hydroxypropylcellulose, jernoxid, gul (E172) og xanthangummi.

Udseende og pakningsstørrelser:

Nexium er lysegule og fine granuler. Brunlige granuler kan forekomme. Den orale suspension er en tyk, gul væske indeholdende opslømmede små kugler.

Nexium fås i:
Nexium 10 mg i pakninger med 28 breve

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2016

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Administration til patienter med anlagt nasogastrisk eller gastrisk sonde:

1. For at opnå en 10 mg dosis skal indholdet af ét brev tømmes i 15 ml vand.
2. For at opnå en 20 mg dosis skal indholdet af to breve tømmes i 30 ml vand.
3. Omrør.
4. Lad suspensionen stå i nogle få minutter til den er blevet tykkere
5. Omrør igen.
6. Sug suspensionen op i en sprøjte.
7. Injicer suspensionen gennem sonden, fransk størrelse 6 eller større, ind i maven inden for 30 minutter efter fremstilling.
8. Fyld igen sprøjten med 15 ml vand for 10 mg dosis og 30 ml for 20 mg dosis.
9. Ryst sprøjten og skyl eventuelle rester fra sonen ind i maven.

En eventuel rest skal kasseres.

Indlægsseddel: Information til brugeren

NEXIUM®

10 mg enterogranulat til oral suspension, breve

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 Nexium 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på 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 tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes syrepumpehæmmere.
- Nexium virker ved at nedsætte mavens produktion af syre.
- Nexium anvendes til behandling af følgende sygdomme:
Børn 1-11 år:
"Gastroesofageal refluxsygdom" (GERD), enten på baggrund af symptomer eller påvist ved undersøgelse. Ved denne sygdom stiger syre fra maven op i spiserøret, hvilket giver halsbrand, betændelseslignende tilstande og smerter. Børn der lider af denne sygdom kan få sure opstød, kaste op og have svært ved at tage på i vægt.

Børn over 4 år:
Mavesår forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori* i kombination med antibiotika.

Voksne og unge over 12 år:
Der henvises til Nexium enterotabletter. Nexium enterogranulat til oral suspension kan også tages af patienter, der har svært ved at synke opslømmede Nexium enterotabletter.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nexium

Tag ikke Nexium

- hvis du er allergisk over for esomeprazol, eller et

af de øvrige indholdsstoffer i Nexium (angivet i punkt 6).

- hvis du er overfølsom for andre lignende protonpumpe-hæmmere (f.eks. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- hvis du tager medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Nexium, hvis du:

- har nogen form for alarmsymptomer (f.eks. større utilsigtet vægttab, gentagne opkastninger, synkebesvær, opkast indeholdende blod, evt. friskt/kaffegrumlignende eller tjæreagtig sort afføring).
- har mistanke om eller fået bekræftet at du har mavesår eller en ondartet lidelse.
- skal have Nexium i lang tid (især hvis det er mere end 1 år), skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt. Langtidsbehandling er beregnet til voksne og unge (12 år og ældre).
- skal tage Nexium efter behov, og dine symptomer ændrer karakter.
- oplever let øget risiko for infektioner i mave-tarmkanalen, såsom *Salmonella*, *Campylobacter*.
- har svært ved at optage B12-vitamin.
- har magnesiummangel.
- har risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed (osteoporose). Kontakt lægen. Tilstrækkelig indtag af vitamin D og calcium er vigtigt.
- lider af arvelig fructoseintolerans, glucose/galactosemalabsorption eller sucrase-isomaltasemangel. Tal med lægen.

- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Nexium. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Nexium

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Blodprop (clopidogrel, warfarin eller andre coumarinderivater).
 - Mavesår, refluxsygdom (omeprazol).
 - HIV (atazanavir, nelfinavir, saquinavir, darunavir, ritonavir).

- Svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol eller voriconazol).
- Bakterieinfektioner (clarithromycin).
- Kræft (erlotinib)
- Hjertesvigt og hjerterytmeforstyrrelser (digoxin)
- Angst, uro eller muskelafslapning (diazepam).
- Depression (perikum (Hypericum perforatum) citalopram, imipramin, clomipramin)
- Epilepsi (phenytoin)
- Alvorlige former for psoriasis, leddegigt, eller visse former for kræft (methotrexat).
- Organafstødning eller transplantationer (tacrolimus).
- Claudicatio intermittens (cilostazol).
- Fordøjelsesbesvær eller halsbrand (cisaprid).
- Tuberkulose (rifampicin).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Nexium, og/eller Nexium kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Nexium sammen med mad og drikke
Du kan tage Nexium i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Nexium efter aftale med lægen.

Amning:

- Du må ikke tage Nexium, hvis du ammer. Tal med lægen.

Fertilitet:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nexium påvirker i mindre grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Svimmelhed og synsforstyrrelser kan forekomme. Hvis dette forekommer så køør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nexium

Denne medicin indeholder saccharose og glucose, der begge er typer af sukker. Derfor er omhyggelig mundhygiejne og regelmæssig tandbørstning vigtigt. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen, inden du tager Nexium.

3. Sådan skal du tage Nexium

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

Nexium enterogranulat er afdelt i breve. Hvert brev indeholder 10 mg esomeprazol. Din læge vil fortælle dig, hvor mange breve du skal tage hver dag. Han eller hun vil også fortælle i hvor lang tid, du skal tage Nexium.

- Tøm indholdet af brevet eller brevene i et glas med vand. Brug ikke vand med brus (kulsyre). Mængden af vand afhænger af det antal breve, som din læge har fortalt dig, at du skal tage på én gang
- Brug 15 ml vand (det svarer til 3 teskefulde) til hvert brev du tager. Dette betyder, at du skal bruge 15 ml vand til ét brev og 30 ml til to breve
- Omrør glasset med enterogranulat og vand.
- Lad blandingen stå et par minutter til den er blevet tykkere
- Rør rundt igen og drik så blandingen. Granulatene må ikke tygges eller knuses. Lad ikke blandingen stå i mere end 30 minutter, før du drikker den
- Hvis der er noget tilbage i glasset, så hæld mere vand i glasset, omrør og drik det straks.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 12 år:

Der henvises til Nexium enterotabletter.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn 1-11 år med kropsvægt ≥ 10 kg:

- Behandling af reflukssygdom (GERD) påvist efter undersøgelse:

Vægt	Dosis
$\geq 10 < 20$ kg	10 mg én gang dagligt i 8 uger
≥ 20 kg	10 mg eller 20 mg én gang dagligt i 8 uger.

- Behandling af reflukssygdom (GERD) på baggrund af symptomer:
10 mg én gang dagligt i op til 8 uger.

Brug til børn over 4 år:

- Behandling af mavesår forårsaget af *Helicobacter pylori*:

Vægt	Dosis
< 30 kg	10 mg sammen med amoxicillin 25 mg/kg kropsvægt og clarithromycin 7,5 mg/kg kropsvægt 2 gange dagligt i 1 uge.
30 - 40 kg	20 mg sammen med amoxicillin 750 mg og clarithromycin 7,5 mg/kg kropsvægt 2 gange dagligt i 1 uge.
> 40 kg	20 mg sammen med amoxicillin 1 g og clarithromycin 500 mg kropsvægt 2 gange dagligt i 1 uge.

Brug til børn under 1 år:

Nexium bør ikke anvendes til børn under 1 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

- Til personer med alvorlige leverproblemer er den maksimale dosis af Nexium to breve (20 mg) dagligt. Til børn 1-11 år med alvorlige leverproblemer bør den maksimale daglige dosis på 10 mg ikke overskrides.
- Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis til personer med nedsat nyrefunktion, men hvis du har alvorlige nyreproblemer, kan lægen vælge at lave regelmæssige undersøgelser af dig.

Hvis du har taget for meget Nexium

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

Symptomer:

- maveproblemer og svaghed.

Hvis du har glemt at tage Nexium

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Nexium

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.

Alvorlige bivirkninger

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock. Ring 112.
- Kortåndethed /vejrtrækningsbesvær /Astmalignende anfald/ Åndenød.
- Leverbetændelse med eller uden gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Almen sløvhed, blegthed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Leversvigt. Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen (encefalopati hos patienter med forud eksisterende alvorlig lever-sygdom). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænd-en, plumret eller blodig urin pga. nyreskade (I nogle tilfælde nyresvigt). Kon-

takt læge eller skadestue.

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalling og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue (TEN).

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Mavesmerter, forstoppelse, diarré, luftafgang fra tarmen, kvalme/opkastning.

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

- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Søvnløshed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Svimmelhed, søvnighed.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Nexium i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer).
- Eksem eller irritation af huden/udslæt, kløe, nældefeber.
- Brud på hofte, håndled eller ryggrad (ved høje doser over lange behandlingsperioder). Tal med lægen.

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

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer(leukopeni)). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner f.eks. feber, udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Rastløs uro, forvirring.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smagsforstyrrelser.
- Uklart syn.
- Mundbetændelse, svampeinfektion i maven.
- Hårtab.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Smerter i leddene, muskelsmerter.
- Utilpashed, øget svedtendens.

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

- Hallucinationer. Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.