

Nexium® 10 mg Enterogranulat til oral suspension, breve

Esomeprazole

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes 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 esomeprazole, som er en såkaldt protonpump hæmmer.

Dette er en gruppe af lægemidler, der nedsætter maveens produktion af syre. Nexium anvendes til behandling af følgende sygdomme:

Børn 1-11 år Nexium bruges til behandling af sygdommen "gastroesofageal - refluks sygdom" (GERD). Ved denne sygdom stiger syre fra maven op i spiserøret og giver halsbrand, inflammation (betændelses - lignendetilstand) og smerter. Halsbrand er en brændende fornemmelse, der stiger fra maven eller den nederste del af brystet op mod halsen. 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 til Behandling af mavesår, inficeret med bakterien 'Helicobacter pylori'. Hvis dit barn fejler dette, kan din læge også ordinere antibiotika for at behandle infektionen og tillade såret at hele. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Nexium:

- hvis du er allergisk over for esomeprazole eller andre lignende protonpump hæmmere (benzimidazol) eller nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nexium (angivet i afsnit 6).
- 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 leverproblemer.
- har nyreproblemer.
- skal tage Nexium efter behov, og dine symptomer ændrer karakter.
- har mavesår forårsaget af Helicobacter pylori og får antibiotika (clarithromycin) for dette.
- oplever et øget risiko for infektioner i mave-tarmkanalen, såsom salmonella, campylobacter.

- har svært ved at optage B12 vitamin.
- har magnesiummangel.
- har risiko for osteoporose. Tilstrækkelig indtag af D og calcium er vigtigt.
- har mistanke om eller fået bekræftet at du har en ondartet lidelse (neuroendokrine tumorer). Nexium kan dæmpe symptomer på andre sygdomme. Derfor skal du straks kontakte din læge, hvis noget af det følgende sker for dig, mens du tager Nexium.
- du taber dig uventet.
- du får mavesmerter eller dårlig mave.
- du kaster op gentagne gange.
- du har svært ved at synke.
- du kaster blod op, eller du har blod i afføringen.
- du 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). Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, medicin mod blodpropper (clopidogrel) eller medicin mod HIV (atazanavir) se "Brug af anden medicin sammen med Nexium".

Brug af anden medicin sammen med Nexium

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- HIV (atazanavir, nelfinavir, saquinavir, darunavir, amprenavir, ritonavir).
- infektioner der skyldes svamp (ketoconazol, itraconazol eller voriconazol).
- angst (diazepam).
- depression (citalopram, imipramin eller clomipramin samt perikum (Hypericum perforatum)).
- epilepsi (phenytoin).
- blodpropper (warfarin, clopidogrel eller andre coumarinderivater (medicin der kaldes antikoagulationsmidler, og som bruges til at fortynde dit blod).
- fordøjelsesbesvær og halsbrand (cisaprid).
- hjerteproblemer (digoxin).
- organafstødning efter ransplantation (tacrolimus).
- cancer (erlotinib).
- tuberkulose (rifampicin).
- alvorlige former for psoriasis, leddegigt, eller visse former for kræft (Methotrexat).
- claudication intermittens (cilostazol).

Hvis din læge har ordineret antibiotika som amoxicillin og clarithromycin sammen med Nexium til behandling af mavesår, inficeret med Helicobacter pylori, er det meget vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du tager anden medicin.

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: Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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

Fertilitet: Evnen til at kunne få børn påvirkes ikke af Nexium.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nexium kan i mindre grad påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes

sikkert i trafikken. Bivirkninger som svimmelhed (ikke almindelig) og synsforstyrrelser (sjældne) er rapporteret. Hvis de forekommer må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Nexium indeholder saccharose og glucose

Nexium indeholder saccharose og glucose. 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 Nexium nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er Nexium enterogranulater er opdelt i breve. Hvert brev indeholder 10 mg esomeprazole. 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 enterogranulater og vand.
- Lad blandingen stå et par minutter til den er blevet tykkere.
- Rør rundt igen og drik så blandingen. Granulaterne 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. Du kan tage Nexium enterogranulater sammen med mad og drikke eller på tom mave. Hvis du får føde via en ernæringssonde, kan din læge eller sygeplejerske give din Nexium gennem din sonde. Information herom til din læge eller sygeplejerske er nederst på denne indlægsseddel.

Brug til børn op til 11 år:

- Nexium anbefales ikke til brug hos børn under 1 år.
- Børn mellem 1 og 11 år kan tage Nexium til behandling af gastroesofageal -refluks sygdom. Den sædvanlige dosis er ét brev (10 mg) eller to breve (20 mg) én gang dagligt. Dosis til børn afhænger af deres vægt. Lægen vil vejlede om den rette dosis.
- Børn på 4 år og derover kan tage Nexium til behandling af mavesår, forårsaget af infektion med Helicobacter pylori, og forebyggelse af tilbage vendende mavesår. Dosen til børn baseres på barnets vægt, og din læge vil bestemme den korrekte dosis. Lægen vil også ordinere to antibiotika til dit barn.

Voksne og unge fra 12 år:

Unge fra 12 år og voksne bør normalt tage Nexium enterotabletter. Tal med lægen. Brug til ældre Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Nedsat nyre- og leverfunktion Til personer med alvorlige leverproblemer er den maksimale dosis to breve (20mg) 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 apoteket, hvis du har taget flere Nexium breve, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet,

og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er maveproblemer samt svaghed.

Hvis du har glemt at tage Nexium

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte 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 (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær/astma lignende anfald/Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, med eller uden gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger:

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

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, 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.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. Ses hos patienter med forud eksisterende alvorlig leversygdom.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger:

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

- Hovedpine.
- Påvirkning af mave eller tarm: Diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven.
- Kvalme eller opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger:

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

- Hævede fødder og ankler.
- Søvnløshed.

- Svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden, træthedsfølelse.
- 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.
- Hududslæt, eksem, nældefeber og kløe.
- Brud på hofte, håndled eller ryggrad.

Sjældne bivirkninger:

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

- Rastløs, uro, forvirring.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smagsforstyrrelser.
- Uklart syn.
- Hårtab.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Ledsmarter, muskelsmerter.
- Utilpashed.
- Øget svedtendens.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- 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 muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- En infektion kaldet trøske, der kan angribe fordøjelseskanaalen, og som er forårsaget af svamp.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Mundbetændelse.

Meget sjældne bivirkninger:

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

- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Muskelsvaghed.
- Udvikling af bryster hos mænd.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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.
- Betændelse i tyktarmen. Nexium kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede leverenzym og blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 til Lægemiddelstyrelsen via 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.

Du kan opbevare Nexium ved almindelig temperatur.

Skal anvendes inden for 30 minutter efter opslæmning.

Tag ikke Nexium efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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 (som magnesiumtrihydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

Esomeprazole granulat: Glycerolmonostearat 40-55, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, methacrylsyre copolymer (1:1) 30% dispersion, polysorbat 80, saccharosekugler (saccharose og majsstivelse), talcum, triethylcitrat
Hjælpesstofgranulat: Citronsyre, vandfrit (til pH-justering); crospovidon; glucose; hydroxypropylcellulose; gul jernoxid (E172); xanthangummi.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende Lysegule, fine granulat. Brunlige granulat kan forekomme. Den orale suspension er en tyk, gul væske, indeholdende opslæmmede små kugler.

Pakningsstørrelse

Nexium fås i en pakningsstørrelse á 28 breve.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N

Nexium er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca AB.

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 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 sonden ind i maven.
- En eventuel rest skal kasseres.