

Nexium® 10 mg, enterogranulater til oral suspension, breve

Esomeprazol

L90965A-4.0

Nexium® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca AB

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 på 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel 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 esomeprazol, som er en såkaldt protonpumpehæmmer. Dette er en gruppe af lægemidler, der nedsætter mavens produktion af syre.

Nexium anvendes til behandling af følgende sygdomme:

Børn over 1 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 (betændelseslignende tilstand) 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

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 esomeprazol eller andre lignende protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nexium enterogranulater (angivet i punkt 6).
- 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

Tal med lægen, inden du får 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, 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

Hvis du har fået ordineret Nexium "efter behov", skal du kontakte din læge, hvis dine symptomer varer ved eller ændrer karakter. Behandling efter behov er ikke undersøgt hos børn og anbefales derfor ikke til denne patientgruppe.

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.

Brug af anden medicin sammen med Nexium

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er 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)
- Diazepam (bruges til at behandle angst eller til muskelafslapning)
- Citalopram, imipramin eller clomipramin (bruges til behandling af depression)
- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi)
- Warfarin eller andre coumarinderivater (medicin der kaldes antikoagulationsmidler, og som bruges til at fortynde dit blod)
- Cilostazol (anvendes til behandling af claudicatio intermittens - en smerte i dine ben når du går, der er forårsaget af en utilstrækkelig blodforsyning)
- Cisaprid (bruges 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 antibiotikaene 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 enterogranulater 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. Din læge 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 og glucose

Nexium indeholder saccharose og glucose, der begge er typer af sukker. Derfor er omhyggelig mundhygiejne og regelmæssig tandbørstning vigtigt. Kontakt lægen, før du tager Nexium, 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 apotekspersonalet.

Nexium enterogranulater 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 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.

De anbefalede doser er:

Børn i alderen 1 til 11 år

- Nexium anbefales ikke til brug hos børn under 1 år

Til behandling af gastroesophageal reflukssygdom (GERD)

Den anbefalede 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 i alderen 4 år og derover

Til behandling af mavesår, forårsaget af infektion med *Helicobacter pylori* og forebyggelse af tilbagevendende 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

Til behandling af gastroesophageal refluks sygdom (GERD)

Den anbefalede dosis er to breve (2 x 10 mg) eller fire breve (4 x 10 mg) én gang dagligt. Nexium oral suspension kan også anvendes til patienter, der har besvær med at synke opslemmede Nexium enterotabletter. For information om dosering til voksne og unge fra 12 år henvises der til produktinformation for Nexium enterotabletter (spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du har brug for yderligere information).

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis til ældre personer.

Personer med leverproblemer

- 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

Personer med nyreproblemer

- 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 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 har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, så vent til du skal tage denne. Du skal ikke tage dobbeltdosis.

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.

Allergiske reaktioner

En kraftig allergisk reaktion (anafylaksi) er en sjælden bivirkning, der rammer mindre end 1 ud af 1.000 personer, der tager Nexium. Du kan opleve pludseligt åndedrætsbesvær,

hævelse af ansigt eller krop, hududslæt, besvimelse eller problemer med at synke. **Stop med at tage Nexium, hvis dette sker, og kontakt straks en læge.**

Øvrige 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 svulster i tyktarmen (benigne gastriske polypper)

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 følelsesløshed 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 rygrad (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
- Lavt natriumindhold i blodet
- 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
- Leverbetændelse med eller uden gulsot
- Hårtab (alopecia)
- Hududslæt ved udsættelse for solskin
- Ledsmerter (artragi) eller muskelsmerter (myalgi)
- Utilpashed og manglende energi
- Øget svedtendens

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

- Ændringer i blodtælling herunder agranulocytose (mangel på hvide blodlegemer)
- Aggression
- Se, føle eller høre ting, som ikke er der (hallucinationer)
- Alvorlige leverproblemer, som kan føre til leversvigt og betændelse i hjernen.

- Pludselig alvorligt hududslæt eller blæredannelse eller afskalning. Dette kan være ledsaget af feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- Muskelsvaghed
- Alvorlige nyreproblemer
- Udvikling af bryster hos mænd

Frekvens ikke kendt

- 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 calciumkoncentrationen 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 ledsmerter.

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 til Lægemiddelstyrelsen via

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

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

5. Opbevaring

- Der kræves ingen særlige opbevaringsforhold for dette lægemiddel.
- Opbevar Nexium utilgængeligt for børn
- Brug ikke Nexium efter den udløbsdato, der er anført på kartonen og brevene efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned
- Opblandingen skal bruges inden for 30 minutter, efter den er lavet

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 enterogranulater til oral suspension indeholder:

- Aktivt stof er esomeprazol. Hvert brev indeholder 10 mg esomeprazol (som magnesiumtrihydrat)

- Øvrige indholdsstoffer:

Esomeprazol granulat:

Glycerolmonostearat 40-55

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose

Magnesiumstearat

Methacrylsyre copolymer (1:1) 30 % dispersion

Polysorbat 80

Saccharosekugler (saccharose og majsstivelse)

Talcum

Triethylcitrat

Hjælpestofgranulater:

Citronsyre, vandfrit (til pH-justering)

Crospovidon

Glucose

Hydroxypropylcellulose

Gul jernoxid (E172)

Xanthangummi

Udseende og pakningsstørrelser

Hvert brev Nexium indeholder lysegule, fine granulater. Brunlige granulater kan forekomme.

Den orale suspension er en tyk, gul væske, indeholdende opslæmmede små kugler.

Hver karton indeholder 28 eller 30 breve. Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S

Vesterbrogade 149

1620 København V

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2020

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 sonden ind i maven

En eventuel rest skal kasseres.