

Nexium® mups 20 mg - Enterotabletter

Nexium® mups 40 mg - Enterotabletter

Esomeprazol

A200801003

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Nexium mups til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Nexium mups virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nexium mups
3. Sådan skal du bruge Nexium mups
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Nexium mups
6. Yderligere oplysninger

1. Nexium mups virkning og hvad du skal bruge det til

Lægemedelformen er enterotabletter (tabletterne opløses i tarmen).

Nexium mups er en protonpumpehæmmer, dvs. et lægemiddel, der nedsætter mavens indhold af saltsyre.

Nexium mups anvendes til forebyggelse og behandling af sviende og brændende smerter og betændelse i spiserøret, som er forårsaget af mavesyre.

Nexium mups anvendes til behandling af sår på tolvfingertarmen, som skyldes bakterien *Helicobacter pylori*.

Nexium mups anvendes til patienter i NSAID-behandling, som udvikler mavesår, eller til patienter med sygdommen Zollinger-Ellison syndrom.

Vær opmærksom på, at Nexium mups hæmmer enzymet CYP2C19, hvorved der kan ses en øgning af diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin og fenytoin i blodet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Nexium mups

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof, substituerede benzimidazoler eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du ikke tåler visse sukkerarter, som i dette tilfælde saccharose.
- hvis du har arvelig intolerans, glucose/galactose malabsorption syndrom eller ved sucrase-isomaltase mangel.
- hvis du bruger medicin af Atazanavir-gruppen mod HIV, da der sker et betydeligt fald i optagelsen af medicinen.

Vær ekstra forsigtig med at bruge mups

- hvis du i forbindelse med mavesår eller behandling af mavesår får et utilsigtet vægttab, gentagne opkastninger herunder blodige opkastninger og/eller sortfarvet afføring. Mavesåret kan skyldes mavecancer og ikke kun mavesår, som er forårsaget alene af mavesyren. Behandling med Nexium mups kan lindre symptomerne og derved forsinke diagnosticering.
- hvis du har været i langtidsbehandling i mere end et år, bør du følges af egen læge.
- hvis du også bruger antibiotika til fjernelse af bakterien *Helicobacter pylori*. Indvirkning og vekselvirkning af de forskellige lægemidler bør vurderes. Dette gælder særligt lægemidler, som hæmmer enzymet CYP3A4, som f.eks. clarithromycin, hvor dosisjustering dog ikke er nødvendig.
- hvis du har arvelig intolerans, glucose/galactose malabsorption syndrom eller ved sucrase-isomaltase mangel, da Nexium mups indeholder saccharose.
- hvis dine symptomer ændrer karakter, skal du kontakte lægen.

Brug af anden medicin

Nexium mups kan øge eller mindske optagelsen af anden medicin. Eksempelvis mindskes optagelsen af svampemidlet ketoconazol og andre lægemidler i conazol-gruppen.

Hvis du er i behandling med blodfortyndende lægemidler, f.eks. warfarin, skal du kontrolleres såvel før påbegyndelsen af Nexium mups behandlingen som efter behandlingens afslutning, da der hos enkelte patienter er konstateret fald i warfarin-effekten.

Vær opmærksom på, at Nexium mups hæmmer enzymet CYP2C19, hvorved der kan ses

en øgning af diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin og fenytoin i blodet.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Nexium mups sammen med mad og drikke

Du kan tage Nexium mups sammen med mad og drikke. Tabletterne må ikke knuses eller tygges, men skal synkes hele sammen med vand.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Forsigtighed bør udvises ved graviditet. Spørg lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke anvende Nexium mups, da det er uvist, om Nexium mups bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nexium mups påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nexium mups

Nexium mups indeholder saccharose (henholdsvis 26 mg og 28 mg). Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Nexium mups

Brug altid Nexium mups nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Dosering er individuel.

Tabletterne skal synkes hele sammen med rigelig væske, og tabletterne må ikke tygges eller knuses. Nexium mups kan indtages til måltidet eller mellem måltiderne.

For patienter, der har svært ved at synke, kan enterotabletterne opslæmmes i et halvt glas vand uden kuldioxid. Der bør ikke anvendes nogen anden væske til opslæmning af enterotabletterne, da overtrækket på tabletterne (de små korn), derved kan blive opløst. Omrør til enterotabletterne er gået i opløsning og drik væsken straks eller inden for 30 minutter. Skyl glasset med et halvt glas vand og drik det. De små korn må ikke tygges eller knuses.

Til patienter, der ikke kan synke, kan tabletterne opløses i postevand og administreres gennem en ernæringssonde. Det er vigtigt, at den udvalgte sprøjte og sondes egnethed er testet grundigt.

Voksne og unge over 12 år:

Til smerter og betændelse i spiserøret (refluxoesofagitis) anbefales Nexium mups 40 mg dagligt i 4 uger. Såfremt generne vender tilbage efter behandlingen, anbefales 40 mg dagligt i endnu 4 uger. Ved fortsatte smerter og ubehag efter denne behandling bør du undersøges yderligere.

Tilbagefaldsbehandling af betændelse i spiserøret og behandling af fortsatte symptomer herpå (refluxoesophagitis) anbefales 20 mg Nexium dagligt, hvis der ikke er udtalt spiserørsbetændelse. Er symptomerne ikke helt forsvundet efter 4 uger, bør du undersøges af lægen.

Voksne kan tage 20 mg dagligt efter behov, hvis det er nødvendigt.

Er du som patient i behandling for sår på tolvfingertarmen, hvor bakterien *Helicobacter pylori* er medvirkende til sårdannelse, ordinerer lægen Nexium mups 20 mg sammen med amoxicillin 1 g og clarithromycin 500 mg, alle 2 gange dagligt i 7 dage.

Til behandling og opdeling af mavesår hos patienter, som er i behandling med præparater mod muskel- og knoglesmerter f.eks. Aspirin og Ibuprofen m.v., som er sammenfattet under navnet NSAID, ordinerer lægen Nexium mups 20 mg dagligt i 4 til 8 uger. Er der risiko for tilbagefald, og du igen udvikler mavesår, anbefaler lægen fast behandling med Nexium mups 20 mg dagligt, så længe du bruger NSAID.

Visse patienter har en meget forøget produktion af mavesyre, som går under navnet Zollinger-Ellison syndrom. Har man den lidelse, gives som startdosis Nexium mups 40 mg 2 gange dagligt. Lægen kan herefter justere dosis individuelt.

De fleste patienter behandles med god effekt på Nexium-doser mellem 80-160 mg dagligt.

Ældre:

Samme dosering som er angivet under voksne.

Nedsat nyrefunktion:

Der er ikke behov for dosisjustering hos patienter, hvis du har nedsat nyrefunktion. Men på grund af begrænset erfaring med svær nyrelidelse bør disse patienter behandles med forsigtighed.

Nedsat leverfunktion:

Der er ikke behov for dosisjustering hos patienter med mild eller moderat leverinsufficiens. Hos patienter med svær leverinsufficiens bør en Nexium mups dosis på maksimalt 20 mg dagligt ikke overskrides.

Børn under 12 år:

Nexium mups bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for meget Nexium mups

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

Hvis du har taget for meget Nexium mups (mere end 280 mg), kan du få symptomer fra mave og tarm samt svaghed. Enkelt doser på 80 mg er indtaget uden gener.

Hvis du har glemt at tage Nexium mups

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Har du glemt at tage den fastsatte dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det, eller spring den over hvis det er snarlig tid til næste dosis. Spørg lægen eller apoteket, hvis du er i tvivl.

Hvis du holder op med at tage Nexium mups

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Nexium mups kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Overfølsomhedsreaktioner med feber, hævelse i mund og svælg, åndenød, sammentrækning af bronkierne med aflukning af luftvejene til følge (angioødem), hurtig puls, blodtryksfald evt. med bevidsthedstab, kramper, opkastninger, hoste, næseflåd, nysen og hududslæt (anafylaktiske reaktioner/shock). Ring 112.

Leverbetændelse med og uden gulsot, nedsat antal hvide blodlegemer og nedsat antal blodplader (thrombocytter), uklart syn, lysfølsomhed, hårtab, ledsmerter, muskelsmerter, konfusion, depression og ophidselse. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos 1 ud af 10.000 patienter): Leversvigt, nyrebetændelse, aggressivitet, hallucinationer, hjernebetændelse samt meget nedsat antal blodlegemer. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Hovedpine, hævede ben, mavesmerter, forstoppelse, diarré, kvalme og opkastninger.

Usædvanlige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Svimmelhed, føleforstyrrelser, søvnighed, mundtørhed, mundbetændelse, hudlidelse med kløe og nældefeber samt forhøjede levertal.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Smagsforstyrrelse, muskel og knoglesmerter, svampeinfektion i mund samt i mave- og tarmkanalen.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos 1 ud af 10.000 patienter): Nedsat saltmængde i blodet (NaCl), svedtendens, muskelsvaghed samt udvikling af brystkirtler (hos mænd).

I sjældne eller meget sjældne tilfælde kan der forekomme andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Sådan opbevarer du Nexium mups

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i den originale emballage, for at beskytte mod fugt, da Nexium mups er fugtfølsomme. Opbevares under 30°C. I åben tilstand må Nexium mups ikke opbevares over 6 måneder.

Brug ikke Nexium mups efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Nexium mups indeholder

- Aktivt stof:
- esomeprazol
- Øvrige indholdsstoffer:
- glycerolmonostearat
 - hyprollose
 - hypromellose
 - magnesiumstearat
 - methacrylsyre ethylacrylat copolymer (1:1)
 - mikrokrySTALLINSK cellulose
 - syntetisk paraffin
 - macrogol 6000
 - polysorbat 80
 - crospovidon
 - natriumstearyl fumarat
 - neutrale mikro granula af saccharose
 - majsstivelse
 - talkum
 - jernoxid (E172)
 - titandioxid (E171)
 - triethylcitrat

Nexium mups udseende og pakningsstørrelse

Nexium mups 20 mg er lyserøde, filmovertrukne, aflange, bikonvekse og mærket med A/EH på den ene side og 20 mg på den anden side.

Nexium mups 40 mg er pinkfarvede, filmovertrukne, aflange, bikonvekse og mærket med A/EI på den ene side og 40 mg på den anden side.

Nexium mups 20 mg/tablet og 40 mg/tablet markedsføres af Abacus Medicine ApS i pakningsstørrelser på hhv. 14 stk., 28 stk., 56 stk., 98 stk. og 112 stk.

Indehaveren af markedsførings-tilladelsen og fremstiller

Abacus Medicine ApS
Vesterbrogade 149
DK-1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Nexium® mups er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca koncernen.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 01.2008