

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nexium® 20 og 40 mg, enterotabletter

Esomeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.

- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Nexium® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, om ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Nexium®
3. Sådan skal De tage Nexium®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nexium® er en syrepumpehæmmer, som nedsætter produktionen af mavesyre.

De kan tage Nexium® mod:

- Halsbrand, mavesmerter og sure opstød på grund af betændelse i nederste del af spiserøret.
- Forebyggende behandling mod halsbrand, mavesmerter og sure opstød på grund af betændelse i nederste del af spiserøret.
- Halsbrand og sure opstød uden betændelse.
- Forebyggelse og behandling af mavesår eller sår i tolvfingertarmen, som er opstået på grund af en særlig bakterie (*Helicobacter pylori*).
- Behandling og forebyggelse af mavesår og sår i tolvfingertarmen under behandling med smertestillende medicin (NSAID).
- Behandling af overdreven produktion af mavesyre (Zollinger-Ellison syndrom).
- Som opfølgende behandling, efter behandling med intravenøs Nexium®, for at forebygge ny blødning fra mavesår.

Lægen kan have givet Dem Nexium® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE NEXIUM®.

Tag ikke Nexium®

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for esomeprazol, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis De er overfølsom (allergisk) overfor andre protonpumpehæmmere.
- Hvis De får medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af HIV).

Vær ekstra forsigtig med at tage Nexium®

Tal med Deres læge, hvis:

- De tager Dem utilsigtet.
- De kaster op gentagne gange.
- De har svært ved at synke maden.
- De har blodige opkastninger eller blod i afføringen. Dette kan tyde på en helt anden sygdom.
- Ved langtidsbehandling (specielt ved behandling over 1 år) skal De jævnligt til kontrol hos Deres læge.
- Hvis symptomerne på Deres sygdom ændrer sig, kontakt da lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen hvis De tager medicin mod:

- svamp (ketoconazol eller itraconazol).
- angst og uro (diazepam).
- depression (citalopram, imipramin eller clomipramin).
- epilepsi (phenytoin).
- sygdom i mave eller tarm (cisaprid).
eller De tager:
- blodfortyndende medicin (warfarin).

Brug af Nexium® sammen med mad og drikke

Enterotabletterne skal synkes hele sammen med væske. De bør ikke tygges eller knuses.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Nexium® efter aftale med lægen.

Amning

Erfaringerne med Nexium® er begrænsede. Hvis De ammer, må De kun tage Nexium® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nexium® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nexium®

Nexium® indeholder saccharose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE NEXIUM®

Tag altid Nexium® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering:

Voksne:

Behandling ved halsbrand og sure opstød på grund af betændelse i nederste del af spiserøret:

1 tablet på 40 mg 1 gang daglig i 4 uger. Hvis symptomerne ikke er forsvundet, kan Deres behandling fortsætte i endnu 4 uger.

Forebyggende behandling mod halsbrand, mavesmerter og sure opstød på grund af betændelse i nederste del af spiserøret:

1 tablet på 20 mg 1 gang daglig.

Behandling af halsbrand og sure opstød uden betændelse:

1 tablet på 20 mg 1 gang daglig. Hvis symptomerne ikke er bedre efter 4 uger, bør De undersøges yderligere af lægen. Når symptomerne er væk, kan De tage 1 tablet på 20 mg 1 gang daglig efter behov. Dog kan det ikke anbefales, at De tager Nexium® efter behov, hvis De er i behandling med smertestillende gigtmidler (NSAID) og har risiko for at få mavesår.

Forebyggelse og behandling af mavesår eller sår i tolvfingertarmen pga. infektion med bakterien *Helicobacter pylori*:

1 tablet på 20 mg 2 gange daglig i 7 dage sammen med 2 slags antibiotika.

Behandling af mavesår, hvis De er i behandling med smertestillende medicin (NSAID):

De skal normalt tage 1 tablet på 20 mg 1 gang daglig i 4-8 uger.

Forebyggelse af mavesår hvis De er i behandling med smertestillende medicin (NSAID):

1 tablet på 20 mg 1 gang daglig.

Behandling af overdreven produktion af mavesyre (Zollinger-Ellison syndrom):

Sædvanlig dosis er 40 mg Nexium 2 gange daglig. Behandlingen fortsættes så længe det er nødvendigt.

Opfølgende behandling efter behandling med intravenøs Nexium® for at forebygge ny blødning fra mavesår:

Sædvanlig dosis er 40 mg Nexium® én gang daglig i 4 uger.

Ældre:

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

Børn under 12 år:

De må kun give Nexium® til børn efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Hvis De har stærkt nedsat nyrefunktion, skal De tale med lægen.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brugsanvisning:

De skal synke tabletterne hele sammen med væske. De bør ikke tygge eller knuse tabletterne.

Hvis De har svært ved at synke tabletterne hele, kan De opslæmme tabletterne i et halvt glas postevand. De må ikke bruge nogen anden væske til opslæmning. Rør rundt indtil tabletterne er gået i opløsning og drik væsken indenfor 30 minutter. Skyl glasset med et halvt glas vand og drik det. Hvis der er tabletrester i vandet, må De ikke tygge eller knuse dem.

Hvis De ikke kan synke, kan tabletterne opløses i postevand og gives i en ernæringssonde. Kontakt lægen for instruktion.

Hvis De har taget for mange Nexium®?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Nexium®, end der står i her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund, føler Dem utilpas. Symptomer på overdosering er gener fra maven samt svaghed i kroppen.

Hvis De har glemt at tage Nexium®?

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

Hvis De holder op med at tage Nexium®?

Kontakt lægen hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Nexium®. Kontakt straks lægen, hvis De igen føler Dem syg, efter behandlingen med Nexium® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Nexium® 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 behandlede):

- Forandringer i blodet der kan vise sig ved træthed, bleghed, infektioner, feber, blødning fra hud og slimhinder samt blå mærker. Kontakt straks læge.
- Voldsom allergisk reaktion med hævelse af tunge, læber og ansigt, hududslæt, åndedrætsbesvær og evt. besvimelse (anafylaktisk shock). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- For lidt natrium i blodet. Det kan vise sig ved svaghed og nedsat kraft i musklerne, lammelser, forstyrrelser i hjertets rytme og funktion. Kontakt læge eller skadestue.
- Vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse med eller uden gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Afskalning af de øverste hudlag. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hvis De har svær leversygdom, kan De udvikle træthed, søvnløshed, uro, rysten (hepatisk encefalopati). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hallucinationer. Kontakt læge eller skadestue.
- Leversvigt med gulsot, sløvhed og evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i huden især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Nyrebetændelse med feber, smerter over lænden, blod i urinen og almen sløvhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Depression. Kontakt lægen.
- Truende evt. voldelig adfærd. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Hovedpine.
- Mavesmerter, forstoppelse, diaré, luft i tarmene, kvalme, opkastning.

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

- Hævede hænder, fødder og ankler.
- Søvnløshed, svimmelhed, unormale følelser fra huden, f.eks. i form af myrekryben, brænden, kløen, soven og prikken, søvnighed.
- Mundtørhed.
- Forhøjede leverenzymen (blodprøve).
- Eksem, nældefeber og kløe.

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

- Rastløs uro, forvirring.
- Smagsforstyrrelser.
- Uklart syn.
- Mundbetændelse, svampeinfektion i mave-tarmkanalen.
- Hårangel/hårtab.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Led- og muskelsmerter.

- Utilpashed, øget svedtendens.

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

- Udslæt i ansigt, på arme og ben samt feber.
- Muskelsvaghed.
- Udvikling af bryster hos mænd.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevar Nexium® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Nexium® i den originale blisterpakning.
- Opbevar ikke Nexium® ved temperaturer over 30°C.
- Tag ikke Nexium® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nexium® 20 og 40 mg enterotabletter indeholder

Aktivt stof: 20 mg eller 40 mg esomeprazol (som magnesiumtrihydrat). Øvrige indholdsstoffer: glycerolmonostearat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) 30% dispersion, mikrokrystallinsk cellulose, syntetisk paraffin, macrogoler, polysorbat 80, crospovidon, natriumstearyl fumarat, sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), talcum, triethylcitrat. Som farvestof er anvendt jernoxid (rødbrun, gul) (E 172) og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Nexium® 20 mg er en lyserød, aflang, bikonveks fillovertrukket enterotablet mærket 20 mg på den ene side og A/EH på den anden side. Nexium® 40 mg er en pink, aflang bikonveks fillovertrukket enterotablet mærket 40 mg på den ene side og A/EI på den anden side.

Pakningsstørrelser

Nexium® 20 mg og 40 mg enterotabletter findes i blisterpakninger á 28, 56, 98 og 112 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SinGad Pharma ApS
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Nexium® er et registreret varemærke, som tilhører AstraZeneca concernen.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2009