

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

NEXIUM®

20 mg og 40 mg enterotabletter

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

Nexium® kan anvendes til

Voksne og unge på 12 år og derover

- Når syre fra maven stiger op i spiserøret og giver halsbrand, inflammation (betændelseslignende tilstand) og smerter, også kaldet gastroesophageal refluxsygdom (GERD).
- Til behandling af mavesår og sår i tolvfingertarmen, inficeret med bakterien *Helicobacter pylori*. Hvis du fejler dette, kan din læge også ordinere antibiotika for at behandle infektionen og tillade såret at hele.

Voksne

- Til at behandle og forebygge mavesår, som kan opstå i forbindelse med behandling med smertestillende gigtmidler (NSAID).
- Til behandling af overdreven produktion af mavesyre, forårsaget af en vækst i bugspytkirtlen (Zollinger- Ellisons syndrom).
- Som opfølgende behandling, efter behandling med intravenøs Nexium®, for at forebygge ny blødning fra mavesår.

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

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

Tag ikke Nexium® hvis

- Du er allergisk over for esomeprazol, lignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nexium® (angivet i punkt 6.).
- Du samtidig er i behandling med nelfinavir (medicin mod HIV).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Nexium®

- hvis du tager dig utilsigtet og har problemer med at synke.
- hvis du kaster op gentagne gange eller kaster blod op.
- hvis du har blod i afføringen.
- hvis du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- hvis du mangler B₁₂ vitamin i kroppen.

Dette kan tyde på en helt anden sygdom.

- Ved langtidsbehandling (specielt ved behandling over 1 år) skal du jævnligt til kontrol hos din læge. Hvis symptomerne på din sygdom ændrer sig, eller du får symptomer på mangel af magnesium i kroppen såsom træthed, kramper, delirium (uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger), svimmelhed eller uregelmæssig puls, kontakt da lægen.
- Hvis du har fået ordineret Nexium® "efter behov", skal du straks kontakte din læge, hvis symptomerne varer ved eller ændrer karakter.
- 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).
- Når du tager protonpumpehæmmere som Nexium® har du en øget risiko for at få maveinfektioner såsom Salmonella og Campylobacter.

Brug af anden medicin sammen med Nexium®

Tal med lægen hvis du tager medicin mod:

- svamp (ketoconazol, itraconazol og voriconazol).
- cancer (erlotinib, methotrexat). Hvis du tager høje doser af methotrexat, vil din læge muligvis afbryde din Nexium®-behandling midlertidigt).
- hjerteproblemer (digoxin).
- angst og uro (diazepam).
- depression (citalopram, imipramin eller clomipramin).
- medicin mod HIV (nelfinavir, atazanavir, saquinavir og ritonavir).
- epilepsi (phenytoin).
- sygdom i mave eller tarm (cisaprid).
- blodpropper (clopidogrel) og blodfortyndende medicin (warfarin).
- infektion (clarithromycin, rifampicin).
- depression (naturlægemidlet Perikum).

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.

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 på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Nexium® sammen med mad og drikke

Du kan tage Nexium® sammen med mad og drikke.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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:

Du må kun tage Nexium® efter lægens anvisning.

Amning:

Erfaringer med Nexium® er begrænsede. Du må derfor ikke tage Nexium®, hvis du ammer. Spørg 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 du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Nexium®

Dosering

Voksne og unge fra 12 år:

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

1 tablet på 40 mg eller 2 tabletter på 20 mg én gang dagligt i 4 uger. Hvis symptomerne ikke er forsvundet, kan din behandling fortsætte i endnu 4 uger.

Forebyggende behandling:

1 tablet på 20 mg én gang dagligt.

Behandling af halsbrand og sure opstød uden betændelse:

1 tablet på 20 mg én gang dagligt. Hvis symptomerne ikke er bedre efter 4 uger, bør du undersøges yderligere af lægen. Når symptomerne er væk, kan du tage 1 tablet på 20 mg én gang dagligt efter behov.

Voksne:

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

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

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

Du skal normalt tage 1 tablet på 20 mg én gang dagligt i 4-8 uger.

Forebyggende behandling:

1 tablet på 20 mg én gang dagligt.

Behandling af kronisk dannelse af store mængder mavesyre (Zollinger-Ellison syndrom):

Den anbefalede begyndelsesdosis er 1 tablet på 40 mg eller 2 tabletter på 20 mg to gange dagligt. Dosis fastsættes derefter af lægen. Normal vedligeholdelsesdosis er 80-160 mg dagligt. Ved doser over 80 mg dagligt, bør du dele dosis og tage tabletterne to gange dagligt.

Opfølgende behandling, efter behandling med intravenøs

esomeprazol, for at forebygge ny blødning fra mavesår:

Den sædvanlige dosis er 1 tablet på 40 mg én gang dagligt i 4 uger.

Unge fra 12 år:

Behandling af sår i tolvfingertarmen pga. infektion med bakterien *Helicobacter Pylori*:

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

Ældre:

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

Børn under 12 år:

Nexium® enterotabletter anbefales ikke til børn under 12 år. For dosering til børn mellem 1 og 11 år henvises der til Nexium® enterogranulat til oral suspension, brev.

Nedsat nyrefunktion:

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

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Hvis du har stærkt nedsat leverfunktion anbefales dosis højst at være 20 mg. Følg lægens anvisning.

Nexium® enterotabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine enterotabletter til alle de anførte doseringer.

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

Brugsanvisning

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

Hvis du har svært ved at synke tabletterne hele, kan du opslæmme tabletterne i et halvt glas postevand. Du 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 tabletresten i vandet, må du ikke tygge eller knuse dem.

Hvis du ikke kan synke, kan tabletterne opløses i postevand og gives i en slange direkte ned i din mave (ernæringssonde). Kontakt lægen for nærmere instruktion.

Hvis du har taget for mange Nexium®

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

Symptomer:

Gener fra maven samt svaghed i kroppen.

Hvis du har glemt at tage Nexium®

Fortset med at tage din normale dosis, som du plejer. Tag ikke dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage flere doser i træk, så tal med din læge.

Hvis du holder op med at tage Nexium®

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

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 patienter)

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

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

- Almen sløvhed, 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, sløvhed evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Hvis du har svær leversygdom, kan du udvikle træthed, søvnløshed, uro, rysten (hepatisk encefalopati). Kontakt straks læge eller skadestue.
- 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. Ring evt. 112.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

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

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

- Hævede hænder, fødder og ankler.
- Svimmelhed, søvnløshed, søvnighed, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- 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 leverenzym (blodprøve).

- Eksem eller irritation af huden, udslæt, nældefeber og kløe.
- Brud på hofte, håndled eller ryggrad (hvis Nexium anvendes i høje doser og i lang tid).

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). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- 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.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- 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.
- 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.
- Overfølsomhed, feber.

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

- Truende evt. voldelig adfærd. Hallucinationer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Muskelsvaghed.
- Udvikling af brystet hos mænd.

Hyppigheden 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. Alvorlige tilfælde af for lavt magnesium i blodet er set i forbindelse med for lavt kalk i blodet med symptomerne kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed.
- Langvarig, vandig, ublodig diaré, uden at der er infektion med bakterier eller virus (mikroskopisk kolit).

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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.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.
- Opbevar ikke Nexium® over 30 °C.
- Opbevar Nexium® i den originale blisterpakning for at beskytte indholdet mod fugt.
- Anvend ikke Nexium® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skralde-spanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nexium® 20 mg og 40 mg enterotabletter indeholder:

Aktivt stof:

Esomeprazolmagnesiumtrihydrat svarende til esomeprazol 20 mg eller 40 mg.

De øvrige indholdsstoffer er:

Glycerolmonostearat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) 30 % dispersion, mikrokrySTALLINSK cellulose, paraffin, macrogol, polysorbat 80, crospovidon, natriumstearylfumarat, saccharose, majsstivelse, talcum, triethylcitrat, titandioxid (E 171) og jernoxider (E 172).

Pakningsstørrelser:

Nexium® fås i:

Nexium® 20 mg i pakninger med 14, 28, 56, 98, 100, og 112 enterotabletter.

Nexium® 40 mg i pakninger med 28, 56, 98, 100 eller 112 enterotabletter. Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 12/2013.



105550113

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700