

Forhøjede leverenzzymer (blodprøve).
Eksem, nældefeber og kløe.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede (0,01–0,1 %).

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: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede (færre end 0,01 %).

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Nexium® ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar Nexium® i original blisterpakning.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Nexium®, 20 mg og 40 mg, enterotabletter:
- Aktivt stof: esomeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerolmonostearat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, methacrylsyreethylacrylat copolymer (1:1) 30% dispersion, mikrokrystallinsk cellulose, syntetisk paraffin, macrogoler, polysorbat 80, crospovidon, natriumstearylfumarat, 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 lyserøde, aflange enterotabletter mærket "20 mg" på den ene side og "A/EH" på den anden.

Nexium® 40 mg er pink, aflange enterotabletter mærket "40 mg" på den ene side og "A/EI" på den anden.

Pakningsstørrelser

Nexium® 20 mg og 40 mg findes i 28, 56 og 98 enterotabletter pakkede i blister.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

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

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nexium® 20 mg og 40 mg enterotabletter esomeprazol

P620055-H

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage 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, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at tage Nexium®
- Sådan skal De tage Nexium®
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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).
- Zollinger-Ellison syndrom

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 tager medicin mod HIV (atazanavir)

Vær ekstra forsigtig med at tage Nexium®

Tal med lægen, hvis De:

- taber Dem utilsigtet
- kaster op gentagne gange
- har svært ved at synke maden
- har blodige opkastninger eller blod i afføringen
- har tendens til betændelse i mave-tarmsystemet

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 Deres læge, 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)
- blodfortyndende medicin (warfarin)
- HIV (atazanavir og ritonavir)

Brug af Nexium® sammen med mad og drikke

De skal synke Nexium® enterotabletter hele med et glas vand. Enterotabletterne bør ikke tygges eller knuses.

For patienter, der har svært ved at synke, kan enterotabletterne opslæmmes i et halvt glas vand uden kuldioxid (brus). Ved opslæmning omrøres enterotabletterne og væsken drikkes straks eller inden for 30 minutter. Skyl glasset med et halvt glas vand og drik det for at få alt lægemiddelstof med.

For patienter der ikke kan synke, kan enterotabletterne opløses i postevand og gives gennem en ernæringssonde.

Graviditet og amning

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

Graviditet

De må kun tage Nexium® efter lægens anvisning.

Amning

De bør ikke tage Nexium®, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nexium®

Nexium® indeholder saccharose. Patienter med sjældne arvelige tilstande som fructoseintolerans, glucose-galactose malabsorption eller sucrose-isomaltose insufficiens bør ikke tage Nexium®.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE NEXIUM®

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

Den sædvanlige dosis er:**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 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.

Til patienter med NSAID behandling og som har risiko for udvikling af mavesår bør Nexium® ikke tages efter behov uden lægens anvisning.

Voksne

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.

Patienter med fortsat behov for NSAID behandling

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 Zollinger-Ellison syndrom

Den anbefalede startdosis er 40 mg 2 gange daglig. Derefter justeres dosis individuelt efter lægens anvisning.

Børn under 12 år

Bør ikke anvendes til børn under 12 år. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

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

Ældre

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

Hvis De har taget for mange Nexium®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Nexium®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er gener i mave-tarmsystemet og svaghed.

Hvis De har glemt at tage Nexium®

Hvis De har glemt en dosis, så tag den 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®.

4. BIVIRKNINGER

Nexium® 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 behandlede (0,01–0,1 %).

Depression. Kontakt lægen.

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.

Vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue.

Leverbetændelse med eller uden gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede (færre end 0,01 %).

Truende evt. voldelig adfærd. Kontakt lægen.

Hallucinationer. Kontakt læge eller skadestue.

Leversvigt med gulsot, sløjhed og evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue.

Hvis De har svær leversygdom, kan De udvikle træthed, søvnløshed, uro, rysten (hepatisk encefalopati). Kontakt straks læge eller skadestue.

Betændelse i huden især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue. Afskalning af de øverste hudlag. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Nyrebetændelse med feber, smerter over lænden, blod i urinen og almen sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede (1–10 %).

Hovedpine.

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

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede (0,1–1 %).

Hævede hænder, fødder og ankler.

Søvnløshed, svimmelhed, unormale følefølelser fra huden, f.eks. i form af myrekryben, brænden, kløen, soven og prikken, søvnighed.

Mundtørhed.