

Bipacksedel: Information till patienten

Nexium® 10 mg enterogranulat till oral suspension, dospåse

esomeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nexium är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nexium
3. Hur du tar Nexium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nexium ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nexium är och vad det används för

Nexium innehåller en substans som kallas esomeprazol. Denna tillhör en läkemedelsgrupp kallad protonpumpshämmare eller syrahämmare. Dessa verkar genom att hämma den magsyra som produceras i magsäcken.

Nexium används för att behandla följande sjukdomstillstånd:

Barn från 1 års ålder

Nexium används för att behandla ett sjukdomstillstånd som kallas "gastroesofageal refluxsjukdom" (GERD).

- Läckage av sur magsaft upp till matstrupen som förorsakar smärta, inflammation och halsbränna. Halsbränna uttrycker sig som en brännande känsla från magen eller nedre delen av bröstkorgen till munnen
- Hos barn kan symtombilden inbegripa sura uppstötningar, kräkningar och dålig viktuppgång

Barn från 4 års ålder

- Sår som är infekterade med bakterier som kallas "*Helicobacter pylori*". Om ditt barn har detta sjukdomstillstånd kanske läkaren även ordinerar antibiotika för att behandla infektionen och få magsåret att läka.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nexium

Ta inte Nexium

- Om du är allergisk mot esomeprazol eller annan liknande syrahämmande substans (så kallad protonpumpshämmare t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du använder ett läkemedel som innehåller nelfinavir (läkemedel mot HIV-infektion)

Du ska inte ta Nexium om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nexium:

- om du har allvarliga leverproblem
- om du har allvarliga njurproblem
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Nexium som minskar magsyran.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Nexium-behandlingen kan maskera symtom från andra sjukdomar. Därför ska du snarast ta kontakt med din läkare vid:

- Oavsiktlig kraftig viktnedgång
- Magsmärtor eller dålig matsmältning
- Upprepade kräkningar
- Svårt att svälja
- Blod i kräkningar eller avföring

Om du ordinerats att ta Nexium ”vid behov” ska du kontakta din läkare om dina symtom kvarstår eller ändrar karaktär. Vid-behovsdosering till barn har inte studerats och rekommenderas därför inte till denna patientgrupp.

Användning av protonpumpshämmare som Nexium och särskilt om du använder Nexium i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Hudutslag och hudsymtom

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Nexium. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärtor.

Allvarliga hudutslag har förekommit hos patienter som tagit esomeprazol (se även avsnitt 4). Utslagen kan bestå av sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och konjunktivit (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag kommer ofta efter influensaliknande symtom som feber, huvudvärk, värk i kroppen. Utslagen kan täcka stora delar av kroppen med blåsor och hudavlossning. Om du någon gång under behandlingen (även efter flera veckor) utvecklar hudutslag eller något av dessa hudsymtom, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart.

Andra läkemedel och Nexium

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Nexium.

Ta inte Nexium om du samtidigt tar läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används för behandling av HIV-infektion).

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder följande läkemedel:

- Atazanavir (läkemedel mot HIV-infektion)
- Klopidoogrel (används för förebyggande av blodproppar)
- Ketokonazol, itrakonazol och vorikonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- Erlotinib (används vid behandling av cancer)
- Diazepam (lugnande och kramplösande läkemedel)
- Citalopram, imipramin, klomipramin (läkemedel mot depression)
- Fenitoin (läkemedel mot epilepsi)
- Warfarin eller kumarin (blödningsförmindrande läkemedel)
- Cilostazol (används för behandling av fästtårtsjukdom – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning till benen)

- Cisaprid (läkemedel mot magbesvär och halsbränna)
- Digoxin (används vid hjärtbesvär)
- Metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Nexium
- Tacrolimus (organtransplantation)
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- Johannesört – *Hypericum perforatum* (används för behandling av depression)

Om din läkare har ordinerat såväl antibiotikamedlen amoxicillin och klaritromycin som Nexium för behandling av sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för din läkare om du tar några andra läkemedel.

Nexium enterogranulat med mat och dryck

Nexium enterogranulat kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare avgör om du kan ta Nexium eller ej.

Det är inte känt om Nexium passerar över i modersmjölk. Därför bör du inte ta Nexium om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Nexium påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och synstörningar kan dock förekomma i mindre vanliga fall. (se avsnitt 4). Om du påverkas, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nexium innehåller sackaros och glukos

Nexium innehåller sackaros och glukos som båda är sockerarter. Det är därför viktigt med noggrann munhygien och regelbunden tandborstning.

Om du inte tål vissa sockerarter bör du tala med din läkare innan Nexium-behandlingen startas.

3. Hur du tar Nexium

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ditt läkemedel är i form av små granulat, förpackat i enstaka dospåsar. Varje dospåse innehåller 10 mg esomeprazol. Din läkare talar om för dig hur många dospåsar du ska ta varje dag. Din läkare kommer också att tala om för dig hur länge behandlingen ska pågå.

- Häll över innehållet från en eller flera dospåsar i ett glas med vatten. Använd inte kolsyrat vatten. Mängden vatten i glaset beror på hur många dospåsar du ska ta vid ett tillfälle.
- Använd 15 ml vatten (3 teskedar) för varje dospåse. Det vill säga 15 ml vatten till 1 dospåse, 30 ml vatten till 2 dospåsar
- Rör om granulatet i vatten
- Låt blandningen stå ett par minuter tills den har tjocknat
- Rör om igen och drick upp. Granulatkornen får inte tuggas eller krossas. Låt inte blandningen stå längre än 30 minuter
- Om något kvarstår i glaset, häll i lite vatten, rör om och drick upp på en gång

Det har ingen betydelse om du tar Nexium tillsammans med mat eller inte.

Om du har en ventrikelsond kan sjukvårdspersonal administrera Nexium via ventrikelsonden. Vidare instruktion till sjukvårdspersonal finns i slutet av bipacksedeln.

De rekommenderade doserna anges nedan:

Användning för barn från 1 till 11 år

- Nexium rekommenderas inte till barn som är yngre än 1 år

För behandling av gastroesofageal refluxsjukdom.

- Den rekommenderade dosen är 1 - 2 dospåsar (10-20 mg) 1 gång dagligen, utifrån barnets kroppsvikt. Din läkare bestämmer exakt dos

Användning för barn i åldern 4 år och äldre

För behandling av sår orsakade av Helicobacter pylori-infektion och för att hindra att de återkommer.

- Dosen för barn baseras på barnets vikt och läkaren kommer att bestämma rätt dos. Läkaren kommer också att ordinera två antibiotika till ditt barn

Användning för vuxna och ungdomar

Nexium oral suspension kan också användas av patienter som har svårt att svälja upplösta Nexium enterotabletter. Information om dosering för patienter från 12 års ålder finns i produktinformationen för Nexium enterotablett (fråga läkare och apotekspersonal för ytterligare information).

Äldre

Justering av dos är inte nödvändig hos äldre patienter.

Vid nedsatt leverfunktion

- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion, är den maximala dagliga dosen 2 dospåsar (20 mg). För barn 1-11 år med gravt nedsatt leverfunktion är den maximala dosen 10 mg

Vid nedsatt njurfunktion

- Det finns inga dosrestriktioner vid nedsatt njurfunktion. Men vid kraftigt nedsatt njurfunktion kan din läkare vilja ta några extra prover

Om du har tagit för stor mängd av Nexium

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Nexium

Om du glömt att ta din dos vid ett tillfälle ta den så snart du kommer ihåg det eller vänta till nästa tillfälle. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Nexium och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar:

- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem. Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion). Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- Plötsliga, allvarliga hudutslag eller rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning kan förekomma även efter flera veckors behandling. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder. Detta kan vara "erythema multiforme", "Stevens-Johnsons syndrom", "toxisk epidermal nekrolys" eller "läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom". Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 som tar Nexium):

- Huvudvärk
- Symtom från mage-tarm: diarré, gasbildning, magsmärtor, förstoppning
- Illamående, kräkningar
- Godartade polyper i magsäcken

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer som tar Nexium):

- Ankel- och fotsvullnad
- Sömnlöshet
- Yrsel, känselförnimmelser såsom stickningar och myrkrypningar (parestesier), sömnhet
- Svindelekänsla
- Muntorrhet
- Förhöjning av leverenzymmer
- Hudutslag, nässelutslag, klåda
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Nexium används i höga doser och under en längre tid)

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 personer som tar Nexium):

- Förändringar i blodbilden såsom minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet.
- Minskad halt av natrium i kroppen (hyponatremi). Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- Förvirring, rastlöshet, depression
- Smakförändringar
- Synproblem såsom dimsyn
- Plötsligt väsande andning eller andfåddhet (bronkospasm)
- Inflammation i munslemhinnan
- En infektion som kallas 'torsk' som kan påverka tarmen och som orsakas av svampar
- Leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet.
- Håravfall (alopecia)
- Ljuskänslighet (fotosensitivitet)
- Muskelvärk (myalgi), ledvärk (artralgi)
- Allmän sjukdomskänsla och brist på energi
- Ökad svettning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 personer som tar Nexium):

- Förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- Aggression
- Hallucinationer
- Allvarliga problem med levern som leder till leversvikt och hjärninflammation

- Plötsliga hudutslag, blåsor eller fjällande hud som kan uppträda tillsammans med hög feber och ledsmärtor (Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom)
- Muskelsvaghet
- Allvarlig njurpåverkan (njurinflammation)
- Förstoring av bröstkörtlar hos män

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Om du använder Nexium i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- Inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Nexium kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med **kraftigt** försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nexium ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn
- Används före det utgångsdatum som står på ytterkartongen och på påsen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad
- Färdigberedd suspension ska användas inom 30 minuter

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är esomeprazol. Varje dospåse innehåller 10 mg esomeprazol som magnesiumtrihydrat.

Övriga innehållsämnen är:

Esomeprazol-granulat

Glycerolmonostearat 40-55

Hydroxypropylcellulosa

Hypromellos

Magnesiumstearat

Metakrylsyra-etylakrylsampolymer (1:1) dispersion 30%

Polysorbat 80
Sockersfärer (sackaros och majsstärkelse)
Talk
Trietylcitrat

Övriga *granulatkorn*
Citronsyra vattenfri (för pH-justerings)
Krospovidon
Glukos
Hydroxypropylcellulosa
Gul järnoxid (E 172)
Xantangummi

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje dospåse innehåller blekt gula små granulater. Brunaktiga granulater kan förekomma.

Den orala suspensionen är en tjock gul vätska som består av uppslammade granulatkorn.

Varje förpackning innehåller 28 dospåsar.

Parallellimportör, Ompackare och Tillverkare

Parallellimportör:

Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Ompackare:

Abacus Medicine B.V., Alkmaar, Nederländerna

Tillverkare:

AstraZeneca-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-04-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering via ventrikelsond

1. För en 10 mg dos, håll innehållet i en 10 mg dospåse i 15 ml vatten
 2. För en 20 mg dos, håll innehållet i två 10 mg dospåsar i 30 ml vatten
 3. Rör om
 4. Låt stå i några minuter tills blandningen tjocknar
 5. Rör om igen
 6. Dra upp suspensionen i en spruta
 7. Injicera genom sonden, fransk storlek 6 eller större, in i magen inom 30 minuter efter beredning
 8. Fyll sprutan på nytt med 15 ml vatten för en 10 mg dos och 30 ml för en 20 mg dos
 9. Skaka sprutan och spruta granulatsuspension i magen via sonden
- Eventuellt överbliven suspension ska kasseras.