

Bipacksedel: Information till patienten

Nexium 40 mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

esomeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska 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 ges Nexium
3. Hur du ges 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 läkemedelssubstans som heter esomeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas "protonpumpshämmare". Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Nexium används för korttidsbehandling av vissa tillstånd, när du inte kan behandlas med intag via munnen. Det används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Nexium kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel
- Förebygga ny blödning efter terapeutisk endoskopi vid akut blödande sår i mage eller tolvfingertarm

Barn och ungdomar 1-18 år

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magen läcker in i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magen) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna

2. Vad du behöver veta innan du ges Nexium

Du ska inte ges Nexium om:

- du är allergisk mot esomeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du är allergisk mot andra protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- du tar ett läkemedel som innehåller nelfinavir (används för behandling av HIV-infektion)
- om du någonsin har fått ett svårt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller munsår efter att ha tagit Nexium eller andra liknande läkemedel.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Nexium om:

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

Nexium kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du ges Nexium eller efter att du fått det, ska du omedelbart kontakta läkare:**

- Du går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja
- Du får magsmärtor eller matsmältningsbesvär
- Du börjar kräkas föda eller blod
- Du får svart (blodblandad) avföring

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.

Detta läkemedel kan påverka hur kroppen tar upp vitamin B12, särskilt om du behöver ta det under en längre tid. Kontakta läkare om du märker av något av följande symtom, vilka kan vara tecken på låga nivåer av vitamin B12:

- Extrem trötthet eller brist på energi
- Domnande eller stickande känsla under huden
- Öm eller röd tunga, sår i munnen
- Muskelsvaghet
- Synrubbing
- Minnesproblem, förvirring, depression

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 ledsmärta.

Allvarliga hudreaktioner, till exempel Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med Nexium. Sluta använda Nexium och sök vård omedelbart om du lägger märke till några symtom på dessa allvarliga hudreaktioner enligt beskrivningen i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Nexium

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Nexium kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Nexium.

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

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- Atazanavir (används för behandling av HIV-infektion)
- Klopidoogrel (används för förebyggande av blodproppar)
- Ketokonazol, itrakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- Erlotinib (används vid behandling av cancer)
- Citalopram, imipramin eller klomipramin (används för behandling av depression)

- Diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi)
- Fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar få Nexium
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar få Nexium
- Cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning till benen)
- Cisaprid (används vid matsmältningsproblem eller 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)

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. Läkaren avgör om du kan ges Nexium under den tiden.

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

3. Hur du ges Nexium

Nexium kan ges till barn och ungdomar i åldern 1 till 18 år och vuxna, inklusive äldre

Att få Nexium

Användning för vuxna

- Nexium kommer att ges till dig av en läkare som kommer att bestämma hur mycket du behöver
- Den rekommenderade dosen är 20 mg eller 40 mg en gång dagligen
- Om du har allvarliga leverproblem är den maximala dosen 20 mg dagligen (GERD)
- Läkemedlet kommer att ges till dig som en injektion eller infusion i en av dina vener. Detta kommer att pågå i upp till 30 minuter
- Den rekommenderade dosen för att förebygga ny blödning vid sår i mage eller tolvfingertarm är 80 mg givet som intravenös infusion under 30 minuter följt av en kontinuerlig infusion av 8 mg per timme under 3 dagar
- Om du har allvarliga leverproblem kan dosen vid den kontinuerliga infusionen minskas till 4 mg per timme under 3 dagar

Användning för barn och ungdomar

- Du får Nexium av din läkare, som bestämmer hur mycket du behöver
- För barn i åldern 1 till 11 år är den rekommenderade dosen 10 eller 20 mg en gång dagligen
- För barn i åldern 12 till 18 år är den rekommenderade dosen 20 eller 40 mg en gång dagligen
- Läkemedlet ges till dig som en injektion eller infusion i en ven (ett blodkärl). Det tar upp till 30 minuter

Om du ges för stor mängd av Nexium

Kontakta läkaren omedelbart om du tror att du har fått för stor mängd av Nexium.

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". Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.
- Utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur och svullna lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighets-syndrom). Dessa biverkningar är mycket sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar
- Illamående eller kräkningar
- Reaktion vid injektionsstället
- Godartade polyper i magsäcken

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer)

- Svullnad i fötter och anklar
- Sömnstörningar (sömnlöshet)
- Yrsel, stickningar, sömnighet
- Svinde (vertigo)
- Synproblem, till exempel dimsyn
- Muntorrhet
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion
- Hudutslag, nässelfeber och klåda
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Nexium används i höga doser och under en längre tid)

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 personer)

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet
- Låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper
- Känsla av upprördhet, förvirring eller depression
- Smakförändringar
- Plötslig väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- Inflammation i munhålan
- En svampinfektion kallad "torsk" som kan påverka tarmen

- Leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet
- Hårfall (alopeci)
- Hudutslag vid solning
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärta (myalgi)
- Generell olustkänsla och orkeslöshet
- Ökad svettning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 personer)

- Förändringar i blodbildningen inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- Aggression
- Hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns)
- Svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation
- Plötsligt uppträdande av svåra hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom)
- Muskelsvaghet
- Svåra njurproblem
- 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 muskelskrampor, 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 blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber och **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärtor i nacke, svalg eller mun eller svårigheter att urinera, måste du kontakta läkare snarast möjligt så att eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Nexium ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Läkaren och apotekspersonalen på sjukhuset är ansvariga för att Nexium förvaras, används och destrueras korrekt
- Används före det utgångsdatum som anges på kartongen eller injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad
- Förvaras vid högst 30 °C
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen för att skydda mot ljus. Injektionsflaskorna kan dock förvaras utanför kartongen exponerade för normalt inomhusljus i upp till 24 timmar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är esomeprazolnatrium. Varje injektionsflaska med pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 42,5 mg esomeprazolnatrium, motsvarande 40 mg esomeprazol.

Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat och natriumhydroxid. Varje injektionsflaska innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg), dvs är näst intill "natriumfri".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nexium är en vit till benvit pulverkaka eller pulver. Denna görs till en lösning innan den ges till dig.

Förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska, 10 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tyskland

Tillverkare:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 152 57 Södertälje, Sverige,
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tyskland.

Lokal företrädare

Grunenthal Sweden AB, Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-10

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Nexium i.v. 40 mg innehåller 40 mg esomeprazol som natriumsalt. Varje injektionsflaska innehåller även dinatriumedetat och natriumhydroxid (<1 mmol natrium).

Injektionsflaskorna är endast för engångsbruk. Om det färdigberedda innehållet i injektionsflaskan inte behövs i sin helhet för en singeldos skall ej använt läkemedel kasseras.

För ytterligare information om dosrekommendationer och förvaringsanvisningar, se avsnitt 3 respektive 5.

Beredning och administrering av färdigberedd lösning:

Vid färdigberedd lösning tar man av det färgade plastlocket högst upp på injektionsflaskan med Nexium och punkterar proppen mitt i den markerade cirkeln. Nålen hålls hela tiden vertikalt så att man tränger igenom proppen på korrekt sätt.

Den färdigberedda lösningen för injektion eller infusion skall vara klar och färglös till svagt ljusgul. Den skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering och endast klar lösning skall användas.

Hållbarhet av färdigberedd lösning i termer av kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 12 timmar vid 30 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör dock läkemedlet användas omedelbart.

Nexium injektion

Beredning av lösning för injektion:

Injektion 40 mg

Beredning av 8 mg/ml esomeprazol lösning: Bered lösningen genom att tillsätta 5 ml 0,9 % natriumklorid för intravenös användning till injektionsflaskan med 40 mg esomeprazol.

Den färdigberedda lösningen för injektion skall administreras intravenöst under en tid av minst 3 minuter.

För ytterligare information om dosadministrering hänvisas till Produktresumén, avsnitt 4.2.

Nexium infusion

Beredning av infusionsvätska:

Infusion 40 mg

Lös upp innehållet i en injektionsflaska med 40 mg esomeprazol i upp till 100 ml 0,9 % natriumklorid för intravenös användning.

Infusion 80 mg

Lös upp innehållet i två injektionsflaskor med 40 mg esomeprazol i upp till 100 ml 0,9 % natriumklorid för intravenös användning.

För ytterligare information om dosadministrering hänvisas till Produktresumén, avsnitt 4.2.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.