

Bipacksedel: Information till patienten

Nexizol 10 mg granulat till oral enterosuspension i 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 Nexizol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nexizol
3. Hur du tar Nexizol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nexizol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nexizol är och vad det används för

Nexizol innehåller en substans som kallas esomeprazol. Denna hör till en läkemedelsgrupp kallad protonpumpshämmare, som verkar genom att minska mängden magsyra som produceras i magsäcken.

Nexizol används för att behandla följande sjukdomstillstånd:

Barn från 1 års ålder

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

- Det uppstår läckage av sur magsaft upp till matstrupen, vilket orsakar smärta, inflammation och halsbränna. Halsbränna uttrycker sig som en brännande känsla från magen eller nedre delen av bröstkorgen upp mot halsen.
- Hos barn kan symtombilden omfatta sura uppstötningar, kräkningar och dålig viktuppgång.

Barn från 4 års ålder

- Sår som är infekterade med en bakterie som kallas *Helicobacter pylori*. Om ditt barn har detta sjukdomstillstånd kan läkaren även ordinera antibiotika för att behandla infektionen och få magsåret att läka.

Esomeprazol som finns i Nexizol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nexizol

Ta inte Nexizol

- om du är allergisk mot esomeprazol eller annan liknande 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).

Ta inte Nexizol om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ta detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nexizol

- om du har svåra leverproblem
- om du har svåra njurproblem
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Nexizol som minskar mängden magsyra
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Nexizol-behandlingen kan maskera symtom från andra sjukdomar. Därför ska du omedelbart ta kontakt med din läkare om följande uppstår när du tar Nexizol:

- oavsiktlig kraftig viktninskning
- magsmärtor eller dålig matsmältning
- upprepade kräkningar
- sväljningssvårigheter
- blod i kräkningar eller avföring.

Om du ordinerats att ta Nexizol "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 Nexizol, särskilt användning i mer än ett år, kan öka risken något för 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 Nexizol. 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 resultera i sår i/på munnen, svalget, näsan och könsorganen samt ögoninflammation (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag kommer ofta efter influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och 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 Nexizol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Nexizol.

Ta inte Nexizol 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 eller vorikonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- erlotinib (används vid behandling av cancer)
- diazepam (lugnande och kramplösande läkemedel)
- citalopram, imipramin eller klomipramin (läkemedel mot depression)
- fenytoin (läkemedel mot epilepsi)

- warfarin eller kumarin (blodförtunnande läkemedel)
- cilostazol (används för behandling av fönstertittarsjuka – 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 Nexizol
- takrolimus (organtransplantation)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- johannesört – *Hypericum perforatum* (används för behandling av lätt nedstämdhet och lindrig oro).

Om din läkare har ordinerat såväl antibiotikamedlen amoxicillin och klaritromycin som Nexizol 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.

Nexizol enterogranulat med mat och dryck

Nexizol enterogranulat kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, 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 Nexizol eller inte.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Nexizol 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.

Nexizol innehåller sockaros och glukos

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

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Nexizol.

3. Hur du tar Nexizol

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

Ditt läkemedel utgörs av små granulat, förpackade i dospåsar. Varje dospåse innehåller 10 mgesomeprazol. Läkaren talar om för dig hur många dospåsar du ska ta varje dag. Läkaren 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 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 innan du dricker den.
- Om något kvarstår i glaset, håll i lite vatten, rör om och drick upp på en gång.

Nexizol enterogranulat kan tas med eller utan mat.

Om du har en näringssond (magsond) kan läkaren eller sjuksköterskan administrera Nexizol via sonden. Vidare instruktion till sjukvårdspersonal finns i slutet av bipacksedeln.

De rekommenderade doserna anges nedan:

Användning för barn från 1 till 11 år

- Nexizol rekommenderas inte till barn som är yngre än 1 år.

För behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- Den rekommenderade dosen är en dospåse (10 mg) eller två dospåsar (20 mg) en gång dagligen. Dosen för barn baseras på barnets vikt och läkaren bestämmer rätt 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 bestämmer rätt dos. Läkaren kommer också att ordinera två antibiotika till barnet.

Användning för vuxna och ungdomar

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

Äldre

Justering av dos är inte nödvändig hos äldre patienter.

Vid nedsatt leverfunktion

- För patienter med svårt nedsatt leverfunktion, är den maximala dagliga dosen av Nexizol 2 dospåsar (20 mg). För barn 1–11 år med svårt nedsatt leverfunktion ska den maximala dosen på 10 mg inte överskridas.

Vid nedsatt njurfunktion

- Det finns inga dosrestriktioner vid nedsatt njurfunktion. Vid svårt nedsatt njurfunktion kan dock läkaren vilja ta några regelbundna prover.

Om du har tagit för stor mängd av Nexizol

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 Nexizol

Om du har glömt att ta din dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det är nästan dags att ta följande dos, vänta till dess. 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 Nexizol 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 1 000 användare.
- plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimning eller svårigheter att svälja (svår allergisk reaktion). Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- plötsliga, svåra 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 upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- symtom från mage-tarm: diarré, magsmärtor, förstoppning, gasbildning
- illamående, kräkningar
- godartade polyper (utväxter på slemhinnan) i magsäcken.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- ankel- och fotsvullnad
- sömnlöshet
- yrsel, känsselförnimmelser såsom stickningar och myrkrypningar, sömnighet
- svindelkänsla
- muntorrhet
- förändringar i blodprover som kontrollerar leverns funktion
- hudutslag, nässelutslag och klåda
- höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Nexizol används i höga doser och under en längre tid).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- förändringar i blodbilden såsom minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blåmärken eller infektionskänslighet.
- minskad halt av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- rastlöshet, förvirring, 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
- hårfall (alopeci)
- hudutslag vid exponering för solljus
- ledvärk (artralgi) eller muskelsmärta (myalgi)
- allmän sjukdomskänsla och brist på energi
- ökad svettning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- aggression
- hallucinationer

- svåra problem med levern som leder till leversvikt och hjärninflammation
- plötsliga, svåra hudutslag, blåsor eller fjällande hud som kan uppträda tillsammans 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Om du använder Nexizol 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 eventuellt låta mäta magnesiumnivån i blodet med regelbundna blodprov.
- inflammation i tarmen (orsakar diarré)
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Nexizol 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 eller munnen eller besvär med att tömma blåsan, ska du så snart som möjligt uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta 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 (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 Nexizol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Färdigberedd enterosuspension 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 esomeprazolmagnesium).

Övriga innehållsämnen är:

Esomeprazolgranulat:

Sockersfärer (sackaros/glukos och majsstärkelse)
Etylcellulosa (E462)
Magnesiumstearat
Povidon
Magnesiumoxid, lätt (E530)
Metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1)
Trietylцитrat (E1505)
Glycerolmonostearat
Polysorbat 80 (E433)
Talk (E553B)

Hjälpämnesgranulat:

Glukosmonohydrat
Xantangummi (E415)
Krospovidon
Järnoxid, gul (E172)
Hydroxipropylcellulosa (E463)
Citronsyramonohydrat (för pH-justering)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje dospåse med Nexizol innehåller ljusgula, fritt flytande granuler.

Den orala enterosuspensionen är en tjock gul vätska innehållande suspenderade pellets.

Varje kartong innehåller 28, 30 eller 56 dospåsar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-11

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering via nasogastrisk sond eller magsond

1. För en 10 mg dos, häll innehållet i en 10 mg dospåse i 15 ml vatten.
2. För en 20 mg dos, häll 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 enterosuspensionen i en spruta.

7. Injicera genom den enterala 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 injicera, så att eventuellt återstående innehåll i den enterala sonden sköljs ur och når magen. Oanvänd enterosuspension ska kasseras.