

Bipacksedel: Information till patienten

Nexium 20 mg enterotabletter

Nexium 40 mg enterotabletter

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 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 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
- Sår i magen eller övre delen av tarmen som är infekterade av en bakterie som kallas ”*Helicobacter pylori*”. Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårläggning
- 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
- För mycket syra i magen orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom)
- Fortsatt behandling för att förebygga ny blödning från sår efter behandling med intravenöst Nexium

Ungdomar från 12 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
- Sår i magen eller övre delen av tarmen som är infekterade av en bakterie som kallas ”*Helicobacter pylori*”. Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårläggning

2. Vad du behöver veta innan du tar Nexium

Ta inte Nexium:

- om du är allergisk motesomeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- om du tar ett läkemedel som innehåller nelfinavir (används för behandling av HIV-infektion)

Ta inte Nexium om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Nexium.

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 kan dölja symtom på andra sjukdomar. **Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Nexium eller under tiden du tar 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

Om du har fått Nexium förskrivet för att ta ”vid behov” ska du kontakta läkare om dina symtom är ihållande eller ändrar karaktär.

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.

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.

Barn under 12 år

Information om dosering till barn i åldern 1 till 11 år finns i produktinformationen för Nexium dospåse (fråga läkare och apotekspersonal för ytterligare information).

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. Detta eftersom Nexium kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Nexium.

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal 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 ta Nexium
- Läkemedel som används för blodförtunning, t.ex warfarin. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta 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)

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Nexium för behandling av magsår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du även tar andra läkemedel.

Nexium med mat och dryck

Du kan ta dina tabletter i samband med måltid eller på ”tom mage”.

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 ta Nexium under den tiden.

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 sockaros

Nexium enterotabletter innehåller sockersfärer, som innehåller sockaros, som är en sorts socker. Om du har fått veta av läkare att du är intolerant mot vissa sockerarter bör du rådgöra med läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Nexium

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

- Om du använder detta läkemedel under lång tid, kommer läkaren att vilja följa upp behandlingen (särskilt om du tar läkemedlet under mer än ett år)
- Om läkaren har uppmanat dig att ta detta läkemedel vid behov, ska du tala om för läkaren om dina symtom förändras

Hur mycket ska du ta

- Läkaren talar om för dig hur många tabletter du ska ta och hur länge du ska ta dem. Detta beror på ditt tillstånd, hur gammal du är och hur väl din lever fungerar
- De rekommenderade doserna anges nedan

Användning för vuxna från 18 år

För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD):

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Nexium 40 mg enterotablett en gång dagligen under 4 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta
- Den rekommenderade dosen efter att matstrupen är läkt är en Nexium 20 mg enterotablett en gång dagligen
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Nexium 20 mg enterotablett en gång dagligen. När ditt tillstånd är under kontroll kan läkaren rekommendera att du tar läkemedlet vid behov upp till maximalt en Nexium 20 mg enterotablett en gång dagligen
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren rekommendera en lägre dos

För behandling av sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Den rekommenderade dosen är en Nexium 20 mg enterotablett två gånger dagligen i en vecka
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar antibiotika till exempel amoxicillin och klaritromycin

För behandling av magsår orsakade av NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel):

- Den rekommenderade dosen är en Nexium 20 mg enterotablett en gång dagligen i 4 till 8 veckor

För att förebygga magsår om du tar NSAID:

- Den rekommenderade dosen är en Nexium 20 mg enterotablett en gång dagligen

För behandling av överskott av syra i magen orsakad av en tumör i bukspottskörteln (Zollinger-Ellisons syndrom):

- Den rekommenderade dosen är Nexium 40 mg två gånger dagligen
- Läkaren kommer att justera dosen efter ditt behov och kommer också att besluta hur länge du ska ta läkemedlet. Den maximala dosen är 80 mg två gånger dagligen

Fortsatt behandling för att förebygga ny blödning från sår efter behandling med intravenöst Nexium:

- Den rekommenderade dosen är en Nexium 40 mg enterotablett en gång dagligen i 4 veckor.

Användning för ungdomar från 12 år

För behandling av halsbränna orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD):

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen en Nexium 40 mg enterotablett en gång dagligen under 4 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 4 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta
- Den rekommenderade dosen efter att matstrupen är läkt är en Nexium 20 mg enterotablett en gång dagligen
- Om din matstrupe inte är skadad är den rekommenderade dosen en Nexium 20 mg enterotablett en gång dagligen.
- Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion kan läkaren rekommendera en lägre dos

För behandling av sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Den rekommenderade dosen är en Nexium 20 mg enterotablett två gånger dagligen i en vecka
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar antibiotika till exempel amoxicillin och klaritromycin

Intag av detta läkemedel

- Du kan ta tablettorna vid vilken tid som helst på dygnet
- Du kan ta tablettorna tillsammans med föda eller på ”tom mage”
- Svälj dina tabletter hela med vatten. Tugga eller krossa inte tablettorna. Detta beroende på att tablettorna innehåller täckta granulatkorner som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulatkorner inte skadas

Vad du kan göra om du har svårt att svälja tablettorna

- Om du har problem att svälja tablettorna:
- - Lägga dem i ett glas (ej kolsyrat) vatten. Använd inga andra vätskor
- - Rör om tills tablettorna faller sönder (blandningen blir inte klar). Drink blandningen genast eller inom 30 minuter. Rör alltid om blandningen direkt innan du dricker den
- - För att vara säker på att du har fått i dig allt läkemedel, skölj ur glaset noggrant med ytterligare ett halvt glas vatten och drick upp det. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte
- Om du inte kan svälja alla kan tablettorna blandas med lite vatten och placeras i en spruta. Blandningen kan då ges direkt i magen via en sond

Användning för barn under 12 år

Nexium enterotabletter rekommenderas inte för barn under 12 år. Information om dosering till barn i åldern 1 till 11 år finns i produktinformationen för Nexium dospåse (fråga läkare och apotekspersonal för ytterligare information).

Äldre

Dosjustering är inte nödvändig hos äldre patienter.

Om du har tagit för stor mängd av Nexium

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel 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 glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det är nära tidpunkten för nästa dos – hoppa över den missade dosen
- Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för en 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:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion)
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara ”Stevens-Johnson syndrom” eller ”toxisk epidermal nekrolys”
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem

Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 personer.

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
- Godartade polyper i magsäcken

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

- Svullnad i fötter och anklar
- Sömnstörningar (sömlöshet)
- Yrsel, stickningar, sömnighet
- Svindel (vertigo)
- 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
- Synproblem, t. ex dimsyn
- 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
- Håravfall (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 blodbilden 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-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- 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 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 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 till Läkemedelsverket, Box 26, SE-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

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn
- Förvaras vid högst 30 °C
- Ta inte tabletter efter det utgångsdatum som anges på burken, kartongen, plånboksförpackningen eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad
- Förvara läkemedlet i sin originalförpackning (blister) eller förvara burken väl tillsluten (burk) för att skydda mot fukt

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. Nexium enterotabletter finns i två styrkor innehållande 20 mg eller 40 mg esomeprazol (som esomeprazolmagnesiumtrihydrat).

Övriga innehållsämnen är glycerolmonostearat 40-55, hyprollos, hypromellos, järnoxid (20 mg: rödbrunt, gul; 40 mg: rödbrunt) (E172), magnesiumstearat, metakrylsyra-etylakrylat copolymer (1:1) dispersion 30 %, mikrokristallin cellulosa, syntetisk paraffin, makrogol, polysorbat 80, krospovidon, natriumstearylfumarat, sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), talk, titandioxid (E171), trietylcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Nexium 20 mg enterotabletter är ljusrosa med $\overset{A}{EH}$ på ena sidan och 20 mg på den andra sidan
- Nexium 40 mg enterotabletter är rosa med $\overset{A}{EI}$ på ena sidan och 40 mg på den andra sidan
- Dina tabletter är förpackade i blister i plånboksförpackning och/eller i kartong innehållande
- 20 mg, 40 mg. Burkar innehållande 2, 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 140 (5x28) tabletter.
- 20 mg, 40 mg: Blister i plånboksförpackning och/eller kartong innehållande 3, 7, 7x1, 14, 15, 25x1, 28, 30, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100x1, 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning av Nexium är AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige.

Tillverkare
AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Medlemsstat	Läkemedlets namn
Danmark, Finland, Grekland, Irland, Island, Italien, Nederländerna, Norge, Portugal, Storbritannien, Sverige, Österrike	Nexium
Belgien, Luxemburg	Nexiam
Frankrike	Inexium
Spanien, Tyskland	Nexium mups

Denna bipacksedel ändrades senast
2017-06-22

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 ventrikelsond

1. Lägga tablett i en lämplig spruta och dra upp cirka 25 ml vatten och cirka 5 ml luft. För vissa sonder krävs 50 ml vatten för att förhindra att kornen klumpar ihop sig
2. Skaka sprutan i cirka 2 minuter så att tablett dispergeras
3. Håll sprutan med spetsen uppåtriktad och kontrollera att inte spetsen täppts till
4. Koppla sprutan med spetsen uppåtriktad till sonden
5. Skaka sprutan och rikta den med spetsen nedåt. Injicera 5-10 ml genom sonden och vänd sprutan uppåt igen samt skaka (sprutan måste hållas med spetsen uppåtriktad för att undvika tilltäppning)
6. Vänd sprutan med spetsen nedåt och injicera ytterligare 5-10 ml genom sonden. Upprepa proceduren tills sprutan har tömts
7. Dra upp 25 ml vatten och 5 ml luft och upprepa steg 5 för att skölja ner eventuella sediment. För vissa sonder behövs det 50 ml vatten