

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Nexium 20 mg enterotabletit**

**Nexium 40 mg enterotabletit**

esomepratsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nexium on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nexiumia
3. Miten Nexiumia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nexiumin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Nexium on ja mihin sitä käytetään**

Nexiumin vaikuttava aine on esomepratsoli. Nexium on ns. protonipumpun estäjiin kuuluva lääke. Se vähentää mahahapon muodostumista.

Nexiumia käytetään seuraavien sairaustilojen hoitoon:

Aikuiset

- Ruokatorven refluksisairaus. Sillä tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä.
- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamaan mahalaukun limakalvon tulehdukseen, joka saattaa johtaa pohjukaissuoli- ja mahahaavaan. Tässä tapauksessa lääkäri saattaa määrätä sinulle myös antibiootteja tulehduksen hoitoon ja haavan paranemiseksi.
- Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvä mahahaava ja sen ennaltaehkäisy potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa hoitoa tulehduskipulääkkeillä.
- Haiman kasvusta johtuva mahahapon liiallinen erittyminen (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä).
- Haavaumien verenvuodon uusiutumisen ehkäisy Nexium-infuusiohoidon jatkohoitona.

Nuoret 12:sta ikävuodesta ylöspäin

- Ruokatorven refluksisairaus. Sillä tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä.
- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamaan mahalaukun limakalvon tulehdukseen, joka saattaa johtaa pohjukaissuoli- ja mahahaavaan. Tässä tapauksessa lääkäri saattaa määrätä sinulle myös antibiootteja tulehduksen hoitoon ja haavan paranemiseksi.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nexiumia

### Älä käytä Nexiumia

- jos olet allerginenesomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille vastaaville protonipumpun estäjille (esim. pantopratsoli, lantsopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli)
- jos käytät nelfinaviiria sisältävää lääkevalmistetta (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Jos jokin yllä luetelluista kohdista koskee sinua, sinun ei pidä käyttää Nexiumia. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Nexiumin käyttöä.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Nexiumia:

- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt valmisteen Nexium kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- jos olet menossa tiettyyn verikookeeseen (kromograniniini A).

Nexium saattaa peittää muiden sairauksien oireita. **Niinpä jos havaitset jonkin seuraavista oireista Nexiumin käytön aikana tai sen jälkeen, sinun tulee ottaa heti yhteyttä lääkäriin:**

- Laihdut voimakkaasti ilman mitään syytä ja sinulla on nielemisvaikeuksia.
- Sinulla on vatsakipua tai ruuansulatushäiriöitä.
- Alat oksennella ruokaa tai verta.
- Ulosteesi ovat tummia (verinen uloste).

Jos käytät Nexiumia tarpeen mukaan, kerro lääkärille, jos oireet ovat jatkuvia tai muuttavat luonnettaan.

Protonipumpun estäjän, kuten Nexiumin, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

### Ihottumat ja iho-oireet

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito valmisteella Nexium voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Esomepratsolia käyttävillä potilailla on esiintynyt vakavia ihottumia (ks. myös kohta 4). Ihottumaan voi liittyä haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja sidekalvotulehdusta (punaiset ja turvoksissa olevat silmät). Nämä vakavat ihottumat tulevat usein flunssan kaltaisten oireiden, kuten kuumeen, päänsäryn ja vartalosäryn jälkeen. Ihottuma voi peittää suuria osia kehosta, ja iho voi rakkuloitua ja kuoriutua.

Jos sinulle kehittyy milloin tahansa hoidon aikana (jopa usean viikon kuluttua) ihottumaa tai jokin näistä iho-oireista, lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

### Alle 12-vuotiaat lapset

Tietoa annostuksesta 1–11-vuotiaille potilaille löytyy Nexiumin (enterorakeet oraalisuspensiota varten) valmisteinformaatiosta (kysy lisätietoja lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta).

### Muut lääkevalmisteet ja Nexium

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä siksi, että muiden lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua Nexiumin vaikutuksesta tai muilla lääkkeillä voi olla vaikutusta Nexiumin tehoon.

Älä käytä Nexiumia, jos käytät nelfinaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- klopidogreeli (käytetään veritulppien estoon)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli (sieni-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- erlotinibi (syövän hoitoon käytetty lääke)
- sitalopraami, imipramiini tai klomipramiini (masennuslääkkeitä)
- diatsepaami (ahdistuksen tai lihasjännityksen hoitoon tarkoitettu lääke)
- fenytoiini (epilepsialääke). Jos käytät fenytoiinia, lääkäri seuraa terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Nexiumin käytön.
- veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri seuraa terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Nexiumin käytön.
- silostatsoli (lääke katkokävelyn hoitoon – verenkiertohäiriön aiheuttama kipu alaraajoissa, joka pakottaa kävelijän aika ajoin pysähtymään)
- sisapridi (ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon tarkoitettu lääke)
- digoksiini (sydänongelmien hoitoon tarkoitettu lääke)
- metotreksaatti (korkeina annoksina syövän hoitoon käytetty kemoterapialääke) – jos käytät korkeata annosta metotreksaattia, lääkäri voi väliaikaisesti keskeyttää Nexium-hoitosi
- takrolimuusi (elintensiirto)
- rifampisiini (tuperkuloosin hoitoon tarkoitettu lääke)
- mäkikuisma – *Hypericum perforatum* (masennuksen hoitoon tarkoitettu lääke).

Jos lääkäri on määrännyt sinulle amoksisilliini- ja klaritromysiini-antibiootit yhdessä Nexiumin kanssa käytettäväksi *Helicobacter pylori* -tulehduksen häätämiseksi, muista kertoa lääkärille mitä muita lääkkeitä käytät.

### **Nexium ruuan ja juoman kanssa**

Tabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri arvioi voitko käyttää Nexiumia raskauden aikana.

Ei tiedetä, kulkeutuuko Nexium äidinmaitoon. Siksi Nexiumia ei tulisi käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Nexium ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää työkaluja ja koneita. Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näköhäiriöitä, saattaa kuitenkin melko harvoin ilmetä (ks. kohta 4). Jos edellä mainittuja oireita ilmenee, sinun ei pidä ajaa autolla eikä käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Nexium sisältää sakkaroosia**

Nexium enterotabletit sisältävät sokeripalloja, jotka sisältävät sakkaroosia, joka on eräänlainen sokeri. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Nexium sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Nexiumia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Jos käytät Nexiumia pitkään, lääkäri seuraa terveydentilaasi säännöllisesti (erityisesti jos käyttö jatkuu yli vuoden).
- Jos sinulle on määrätty käytettäväksi Nexiumia tarpeen mukaan, kerro lääkärille, jos oireesi muuttuvat.

#### **Kuinka paljon Nexiumia otetaan**

- Lääkäri kertoo sinulle, kuinka monta tablettia sinun on otettava ja kuinka pitkään niitä otetaan. Hoidon pituus riippuu sairaudestasi, iästäsi ja maksasi toiminnasta.
- Suositellut annokset on annettu alla.

#### **Käyttö vähintään 18-vuotiaille aikuisille**

##### **Närästyksen hoito ruokatorven refluksisairaudessa (GERD):**

- Jos ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, suositeltu annos on Nexium 40 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa hoitotuloksesta riippuen kehottaa sinua jatkamaan tablettien käyttöä vielä toiset 4 viikkoa.
- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on Nexium 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.
- Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, suositeltu annos on Nexium 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa. Kun oireet ovat hallinnassa, lääkärin suosituksesta voidaan tabletit ottaa tarpeen mukaan, maksimissaan yksi Nexium 20 mg enterotabletti kerran päivässä.
- Jos sinulla on vakava maksasairaus, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen.

##### ***Helicobacter pylori*-bakteeritulehduksen aiheuttamien maha- ja pohjukais-suolihaavojen hoito ja ennaltaehkäisy:**

- Suositeltu annos on yksi Nexium 20 mg enterotabletti kahdesti vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- Lisäksi lääkäri kehottaa sinua ottamaan samanaikaisesti kahta antibioottiläkettä esimerkiksi, amoksisilliiniä ja klaritromysiiniä.

##### **Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvän mahahaavan hoito:**

- Suositeltu annos on Nexium 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa 4–8 viikon ajan.

##### **Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvän mahahaavan ennaltaehkäisy:**

- Suositeltu annos on Nexium 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.

##### **Haiman kasvusta johtuvan mahahapon liiallisen erittymisen hoito (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä):**

- Suositeltu annos on Nexium 40 mg enterotabletti kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri saattaa tarvittaessa nostaa annostasi ja päättää hoidon kestosta. Maksimiannos on 80 mg kahdesti päivässä.

##### **Haavaumien verenvuodon uusiutumisen ehkäisy Nexium-infusiohoidon jatkohoitona:**

- Suositeltu annos on Nexium 40 mg enterotabletti kerran päivässä 4 viikon ajan.

#### **Käyttö vähintään 12-vuotiaille nuorille**

##### **Närästyksen hoito ruokatorven refluksisairaudessa (GERD):**

- Jos ruokatorvesi on jossain määrin vaurioitunut, suositeltu annos on Nexium 40 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa hoitotuloksesta riippuen kehottaa sinua jatkamaan tablettien käyttöä vielä toiset 4 viikkoa.

- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on Nexium 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.
- Jos ruokatorvesi ei ole vahingoittunut, suositeltu annos on Nexium 20 mg enterotabletti kerran vuorokaudessa.
- Jos sinulla on vakava maksasairaus, lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen.

### ***Helicobacter pylori* -bakteeritulehduksen aiheuttamien maha- ja pohjukais-suolihaavojen hoito ja ennaltaehkäisy:**

- Suositeltu annos on yksi Nexium 20 mg enterotabletti kahdesti vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- Lisäksi lääkäri kehottaa sinua ottamaan samanaikaisesti kahta antibioottilääkettä esimerkiksi, amoksisilliiniä ja klaritromysiiniä.

### **Nexiumin käyttö**

- Tabletit voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa.
- Tabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kanssa. Tabletteja ei saa pureskella tai murskata ennen nieläisemistä, koska ne sisältävät päällystettyjä, lääkeainetta sisältäviä rakeita, jotka estävät lääkeainetta vahingoittumasta happamassa mahassa. Siksi on tärkeää, että rakeet eivät rikkoonnu.

### **Jos sinulla on vaikeuksia niellä tabletteja**

- Jos sinulla on vaikeuksia nielämisessä:
  - Tabletit voidaan sekoittaa lasilliseen hiilihapotonta vettä. Tabletteja ei saa sekoittaa muihin nesteisiin.
  - Sekoita kunnes tabletti on hajonnut (liuos ei ole kirkas) ja juo liuos heti tai viimeistään 30 minuutin sisällä. Sekoita liuosta aina juuri ennen juomista.
  - Jotta saat tabletin sisältämän koko lääkeainemäärän, huuhtelee lasi ½ lasillisella vettä ja juo huuhteluvesi. Liuoksessa näkyvät rakeet sisältävät lääkeainetta – älä pureskele tai murskaa niitä.
- Jos et pysty nielämään lainkaan, tabletti voidaan sekoittaa veteen ja näin saatu liuos voidaan annostella sinulle nenämahaletkun kautta suoraan mahaan.

### **Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille**

Nexium-enterotabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille. Tietoa annostuksesta 1–11-vuotiaille potilaille löytyy Nexiumin (enterorakeet oraalisuspensiota varten) valmistetiedotteesta (kysy lisätietoja lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta).

### **Iäkkäät**

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille henkilöille.

### **Jos otat enemmän Nexiumia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Nexiumia**

- Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein seuraavan annoksen aika, älä ota unohtunutta annosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samaan aikaan) korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos havaitset jonkun seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Nexiumin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- Ihon keltaisuutta, tummaa virtsaa ja väsymystä, jotka voivat olla oireita maksaongelmista. Haittavaikutukset ovat harvinaisia ja voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta.
- äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja kurkun tai vartalon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio). Haittavaikutukset ovat harvinaisia ja voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta.
- äkillinen vakava ihottuma tai ihon punoitus, johon liittyy rakkuloiden ilmaantuminen tai ihon kuoriutumisen voi esiintyä jopa usean hoitoviikon jälkeen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja genitaalialueelle voi ilmaantua rakkuloita ja verenvuotoa. Ihottumat voivat kehittyä vakaviksi laajalle levinneiksi ihovaurioiksi (ihon uloimman kerroksen epidermiksen) ja pinnallisten limakalvojen kuoriutuminen), joilla voi olla hengenvaarallisia seurauksia. Tällöin kyseessä saattaa olla monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio. Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia, ja niitä voi esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta ihmisestä.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (esiintyvät enintään yhdellä 10:stä ihmisestä):

- päänsärky
- maha- tai suolisto-oireet: ripuli, mahakipu, ummetus, ilmavaivat
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahalaukun hyvänlaatuiset polyyypit.

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä 100:sta ihmisestä):

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- unihäiriöt (unettomuus)
- heitehuimaus, pistelevät tuntemukset, uneliaisuus
- pyörtyys
- suun kuivuminen
- epänormaalit maksa-arvot
- ihottuma, nokkosihottuma ja ihon kutiaminen
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (jos Nexiumia käytetään pitkäaikaisesti korkeina annoksina).

Harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä 1 000:sta ihmisestä)

- epänormaalit veriarvot, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia tai altistaa infektioille
- veren natriumpitoisuuden aleneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, sairauden tunnetta (oksentaminen) ja kouristuksia
- kiihtymys, sekavuus tai masennus
- makuainin muutokset
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen
- hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi eli keuhkoputkien äkillinen supistuminen)
- suun tulehtuminen
- sammas (suussa, nielussa ja toisinaan ruokatorvessa esiintyvä tavallisesti hiivasiemen aiheuttama vaalea kate)
- maksaongelmat, mukaan lukien keltatauti, joka voi aiheuttaa ihon keltaisuutta, virtsan tummuutta ja väsymystä
- hiustenlähtö

- aurinkoihottuma
- nivel- tai lihaskivut
- yleinen huonovointisuus tai energian puute
- lisääntynyt hikoilu.

#### Hyvin harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä 10 000:sta ihmisestä)

- verenkuvan muutokset mukaan lukien agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- aggressiivisuus
- aistiharhat (ihminen tuntee, näkee tai kuulee olemattomia)
- vaikeat maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivotulehdukseen
- äkillinen vaikea ihottuma tai rakkuloiden ilmaantuminen iholle tai ihon kuoriutuminen. Tähän saattaa liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen reaktio)
- lihasheikkous
- vaikeat munuaisongelmat
- rintojen kasvaminen miehillä.

#### Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- jos käytät Nexiumia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumipitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla.
- tulehdus suolessa (aiheuttaa ripulia)
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Nexium voi erittäin harvoin vaurioittaa valkosoluja, minkä seurauksena syntyy immuunivajavuus. Jos sinulla on infektio, jonka oireita ovat kuume ja **vaikeasti** heikentynyt yleiskunto tai kuume, johon liittyy paikallisinfektion oireita, kuten kipua kaulalla, kurkussa tai suussa tai virtsaamisvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttämistäsi lääkkeitä.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Suomessa: www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Ruotsissa: www-sivusto: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

#### **5. Nexiumin säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 30 °C.
- Älä käytä tätä lääkettä purkissa, kotelossa, lompakko- tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

- Säilytä tabletit kosteudelta suojassa alkuperäispakkauksessa (läpipainopakkaus) tai pidä purkki tiiviisti suljettuna (purkki).
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojaat luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Nexium-sisältää

- Vaikuttava aine on esomepratsoli. Nexium enterotabletit sisältävät 20 mg tai 40 mg esomepratsolia (magnesiumsuolana).
- Muut aineet ovat glyserolimonostearaatti 40–55, hydroksipropyyliselluloosa, hypromelloosi, rautaoksidi (20 mg: punaruskea, keltainen; 40 mg: punaruskea) (E172), magnesiumstearaatti, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30-prosenttinen dispersio, mikrokiteinen selluloosa, synteettinen parafiini, makrogoli, polysorbaatti 80, krosповidoni, natriumstearyylifumaraatti, sokeripallot (sakkaroosi ja maissitärkkelys), talkki, titaanidioksidi (E171), trietyylisitraatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Nexium 20 mg enterotabletti on hennon vaaleanpunainen, jossa on yhdellä puolella merkintä <sup>A</sup><sub>EH</sub> ja toisella puolella 20 mg.
- Nexium 40 mg enterotabletti on vaaleanpunainen, jossa on yhdellä puolella merkintä <sup>A</sup><sub>EI</sub> ja toisella puolella 40 mg.
- Tabletit ovat saatavissa:  
20 mg, 40 mg: 2, 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 140(5x28) tablettia purkissa.  
20 mg, 40 mg: 3, 7, 7x1, 14, 15, 25x1, 28, 30, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100x1, 140 tablettia läpipainopakkauksessa.
- Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija*

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Saksa

#### *Valmistaja*

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 152 57 Södertälje, Ruotsi  
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Saksa

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.03.2023

<----->  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

#### Anto nenä-mahaletkun kautta

1. Laita tabletti sopivankokoiseen ruiskuun ja täytä ruisku noin 25 ml:lla vettä ja noin 5 ml:lla ilmaa. Joitakin nenä-mahaletkuja käytettäessä on tabletti liuotettava 50 ml:aan vettä, jotta rakeet eivät tukkisi letkua.
2. Ravitele ruiskua noin kahden minuutin ajan tabletin liuottamiseksi.
3. Käännä ruiskun kärki ylöspäin ja tarkista, ettei kärki ole tukkeutunut.
4. Kytke ruisku nenä-mahaletkuun ruisku edelleen yllä kuvatussa asennossa.
5. Ravitele ruiskua ja käännä sen kärki alaspäin. Ruiskuta heti 5–10 ml liuosta letkuun. Käännä ruisku toisinpäin ja ravista jälleen (ruiskua on pidettävä kärki ylöspäin, jotta kärki ei pääsisi tukkeutumaan).



6. Käännä ruiskun kärki alaspäin ja injisoi toiset 5–10 ml nenä-mahaletkuun. Toista vaiheet 5 ja 6 kunnes ruisku on tyhjä.
7. Jos ruiskuun jää sakkaa, täytä ruisku 25 ml:lla vettä ja 5 ml:lla ilmaa ja toista vaihe 5. Joitakin nenä-mahaletkuja varten vettä tarvitaan 50 ml.

## 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 sårhäkning.
- 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 sårhäkning.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Nexium

### Ta inte Nexium:

- om du är allergisk mot esomeprazol 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.

### 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 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.

### 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)
- Klopidogrel (används för förebyggande av blodproppar)
- Ketokonazol, itraconazol 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 forskrivit 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.

### **Nexium innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### 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 granulatkorn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulatkornen inte skadas.

### **Vad du kan göra om du har svårt att svälja tablettorna**

- Om du har problem att svälja tablettorna:
  - Lagg 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 i Sverige / 0800 147 111 i Finland) 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:**

- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symptom 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, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion). Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 symptom”. 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
- 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
- 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-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 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 medicinerings.

### **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 kontaktdetaljerna nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland: webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

I Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **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, hypromellose, hypromellose, järnoxid (20 mg: röd-brunt, 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 ljus rosa med <sup>A</sup><sub>EH</sub> på ena sidan och 20 mg på den andra sidan.
- Nexium 40 mg enterotabletter är rosa med <sup>A</sup><sub>EI</sub> 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*

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tyskland

#### *Tillverkare*

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

### Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 15.03.2023, i Sverige

<-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### Administrering via ventrikelsond

1. Lägg 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.