

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nexium (Heilsa) 40 mg magasýrupolnar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

40 mg: Hver magasýrupolin tafla inniheldur 44,5 mg esomeprazol magnesíumþríhýdrat sem jafngildir 40 mg af esomeprazoli.

Hjálparefni með þekkta verkun:

40 mg: Hver magasýrupolin tafla inniheldur 30 mg af súkrósa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Magasýrupolin tafla

40 mg: Bleik, ílöng, kúpt filmuhúðuð tafla, sem í er greypt 40 mg á aðra hliðina og A/EI á hina hliðina.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nexium (Grünenthal GmbH).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nexium (Grünenthal GmbH).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýseróleinsterat 40-55,
hýprólósi,
hýprómellósi,
járnoxíð (20 mg töflur: rauðbrúnt og gult; 40 mg töflur: rauðbrúnt) (E 172),
magnesíumsterat,
metakrýlsýru-etýlakrýlat fjölliða (1:1) 30% dreifing,
örkristallaður sellulósi,
samtengt paraffín,
makrógól,
pólýsorbit 80,
krospóvídon,
natríumsterýlfúmarat,
sykurhorn (súkrósa og maíssterkja),
talkúm,
títantvíoxíð (E 171),
þrétýlsítrat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Loftslagsbelti III – IV:

Glös - 2 ár fyrir 40 mg töflur

Þynnupakkningar í veski og/eða öskju - 30 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið ílátíð vel lokað (glös) til varnar gegn raka.

Geymið í upprunalegum umbúðum (þynnur) til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

- Pólýetýlen glös með öryggisskrúfloki úr pólýprópýleni sem í er með þurrkhyliki.
- Álþynnupakkning.

40 mg: Glös sem innihalda 100 töflur.

40 mg: Þynnupakkningar í veski og/eða öskju með 3, 7, 7x1, 14, 15, 25x1, 28, 30, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100x1, 140 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

Gjöf lyfsins um magaslöngu

1. Látið töfluna í viðeigandi sprautu og fyllið sprautuna með u.þ.b. 25 ml af vatni og u.þ.b. 5 ml af lofti. Fyrir sumar slöngur getur reynst nauðsynlegt að sundra töflunni í 50 ml af vatni til að koma í veg fyrir að kornin stífli slönguna
2. Hristið sprautuna strax í um 2 mínútur til að sundra töflunni.
3. Haldið sprautunni þannig að oddurinn vísi upp og gangið úr skugga um að hann sé ekki stíflaður.
4. Haldið sprautunni þannig að oddurinn vísi enn upp á meðan sprautan er tengd við magaslönguna.
5. Hristið sprautuna og komið henni fyrir þannig að oddurinn vísi niður. Sprautið strax 5-10 ml í slönguna. Eftir inndælingu á að snúa sprautunni við og hrista hana (oddurinn á sprautunni verður að vísa upp til að koma í veg fyrir að hann stíflist).
6. Snúið sprautunni þannig að oddurinn vísi niður og sprautið strax öðrum 5-10 ml í slönguna. Endurtakið þangað til sprautan hefur verið tæmd.
7. Fyllið sprautuna með 25 ml af vatni og 5 ml af lofti og endurtekið lið 5 ef þarf til að skola allar leifar af lyfinu úr sprautunni. Fyrir sumar slöngur getur þurft 50 ml af vatni.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/004/01/SA

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 18. janúar 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

18. júní 2026.

ATH. sama lyf og Nexium (Grünenthal GmbH).

Sjá nánari upplýsingar undir Nexium (Grünenthal GmbH).