

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Nexium 20 mg magasýruþolnar töflur

Nexium 40 mg magasýruþolnar töflur

esomeprazol

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nexium og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nexium
3. Hvernig nota á Nexium
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nexium
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Nexium og við hverju það er notað

Nexium inniheldur virka efnið esomeprazol. Nexium tilheyrir flokki lyfja sem nefnist „prótónpumpuhamlar“. Lyfið dregur úr sýrumyndun í maga.

Nexium er notað til meðferðar á eftirfarandi:

#### Fullorðnir

- Bakflæðissjúkdómi í vélinda (GERD). Þá fer sýra úr maganum upp í vélindað (rörið sem tengir kokið við magann) og veldur verkjum, bólgum og brjóstsviða.
- Sárum í maga eða efri hluta meltingarvegar (þörmum) vegna sýkingar af völdum bakteríunnar *Helicobacter pylori*. Ef þessi sýking er til staðar gæti læknirinn einnig ávísað sýklalyfjum til að meðhöndla hana og græða sárin.
- Magasárum af völdum bólgueyðandi gigtarlyfja (bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (NSAID)). Nexium má einnig nota til að koma í veg fyrir myndun magasára við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar (NSAID).
- Of mikilli sýrumyndun í maga af völdum vaxtar í brisi (Zollinger-Ellison heilkenni).
- Framhaldsmeðferð eftir að komið hefur verið í veg fyrir endurtekna blæðingu frá magasári með Nexium í æð.

Unglingar 12 ára og eldri

- Bakflæðissjúkdómi í vélinda (GERD). Þá fer sýra úr maganum upp í vélindað (rörið sem tengir kokið við magann) og veldur verkjum, bólgum og brjóstsviða.
- Sárum í maga eða efri hluta meltingarvegar (þörmum) vegna sýkingar af völdum bakteríunnar *Helicobacter pylori*. Ef þessi sýking er til staðar gæti læknirinn einnig ávísað sýklalyfjum til að meðhöndla hana og græða sárin.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## 2. Áður en byrjað er að nota Nexium

### Ekki má nota Nexium

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir esomeprazoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir öðrum prótónpumpuheimlum (t.d. pantoprazoli, lanzoprazoli, rabeprazoli eða omeprazoli).
- ef þú notar lyf sem inniheldur **nelfinavir** (notað til meðferðar á HIV-sýkingu).

Þú mátt ekki taka Nexium ef eitthvað af ofantöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu hafa samband við lækni eða hjúkrunarfræðing áður en þú tekur lyfið.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nexium er notað:

- ef þú ert með alvarlega lifrarkvilla.
- ef þú ert með alvarlega nýrnakvilla.
- ef húðviðbrögð hafa einhvern tíma komið fram eftir meðferð með lyfjum skyldum Nexium, sem draga úr myndun magasýru.
- ef þú átt að fara í ákveðna blóðrannsókn (Chromogranin A).

Nexium getur falið einkenni annarra sjúkdóma. **Því skaltu hafa strax samband við lækinn ef eitthvað af eftirtöldu á við um þig áður en þú tekur eða eftir að þú hefur tekið Nexium:**

- Þú léttist mikið án ástæðu og átt erfitt með að kyngja.
- Þú færð magaverk eða meltingartruflanir.
- Þú kastar upp mat eða blóði.
- Ef hægðir verða svartar eða blóðlitar.

Ef þér hefur verið ávísað Nexium til notkunar eftir þörfum skaltu hafa samband við lækinn ef einkennin eru viðvarandi eða breytast.

Notkun prótónpumpuheimla, eins og Nexium, sérstaklega lengur en í eitt ár, getur lítillega aukið hættuna á beinbrotum í mjöðm, úlnlið eða hrygg. Segðu læknum frá því ef þú ert með beinþynningu eða ef þú tekur barkstera (sem geta aukið hættuna á beinþynningu).

### Útbrot og húðeinkenni

Ef húðbreytingar (útbrot) koma fram einkum á svæðum sem eru útsett fyrir sólarljósi skal haft samband við lækinn eins fljótt og unnt er því verið getur að hætta þurfi meðferð með Nexium. Látið einnig vita af öllum öðrum meinsemdum svo sem liðverkjum.

Alvarleg útbrot hafa komið fram hjá sjúklingum sem notaesomeprazole (sjá einnig kafla 4). Útbrotunum getur fylgt sár í munni, hálsi, nefi og kynfærum og tárubólga (rauð og þrútin augu). Þessi alvarlegu útbrot koma oft fram eftir flensulík einkennum svo sem hita, höfuðverk, beinverki. Útbrotin geta verið yfir stóran hluta líkamans með blöðrum og flögnun húðarinnar.

Ef þú færð á einhverjum tímamarki meðferðarinnar (jafnvel eftir nokkrar vikur) útbrot eða einhver af þessum húðeinkennum, skaltu hætta notkun lyfsins og hafa tafarlaust samband við lækinn.

### **Börn yngri en 12 ára**

Upplýsingar um skammta fyrir börn á aldrinum 1 til 11 ára má finna í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli fyrir Nexium mixtúrukyrni (leitid ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef óskað er frekari upplýsinga).

### **Notkun annarra lyfja samhliða Nexium**

Látid lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Það á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils. Sum lyf geta haft áhrif á verkun Nexium og Nexium getur haft áhrif á verkun sumra lyfja.

Þú mátt ekki taka Nexium ef þú notar lyf sem inniheldur nelfinavir (notað til meðferðar á HIV-sýkingu). Áríðandi er að láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja:

- Atazanavir (notað til meðferðar á HIV-sýkingu).
- Clopidogrel (notað til að koma í veg fyrir blóðtappa).
- Ketoconazol, itraconazol eða voriconazol (notað til meðferðar á sveppasýkingum).
- Erlotinib (notað við krabbameini).
- Citalopram, imipramin eða clomipramin (notað við þunglyndi).
- Diazepam (notað til meðferðar á kvíða, sem vöðvaslakandi eða við flogaveiki).
- Fenytoin (notað við flogaveiki). Ef þú notar fenytoin þarf lækinn að fylgjast með þegar þú byrjar eða hættir að nota Nexium.
- Lyf sem notuð eru til að þynna blóðið svo sem warfarin. Lækinn getur þurft að fylgjast með þegar þú byrjar eða hættir að nota Nexium.
- Cilostatol (notað við heltiköstum [intermittent claudication] – verkur í fótleggjum við gang af völdum blóðþurrðar).
- Cisaprid (notað við meltingartruflunum og brjóstsviða).
- Digoxin (notað til meðferðar á hjartasjúkdómum).
- Metótrexat (lyf notað í stórum skömmtum sem lyfjameðferð við krabbameini). Ef þú notar stóra skammta af metótrexati getur verið að lækinn stöðvi meðferð með Nexium tímabundið.
- Tacrolimus (líffæraígræðsla).
- Rifampicin (notað til meðferðar á berklum).
- Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) (notað við þunglyndi).

Ef lækinn hefur ávísað amoxicillini og clarithromycini (sýklalyf) ásamt Nexium til að meðhöndla magasár af völdum *Helicobacter pylori* er mjög mikilvægt að þú segir læknum frá öllum öðrum lyfjum sem þú ert að nota.

### **Notkun Nexium með mat eða drykk**

Taka má töflurnar hvort sem er með mat eða á fastandi maga.

### **Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er vitað hvort Nexium skilst út í brjóstamjólki. Því skal ekki nota Nexium meðan á brjóstagjöf stendur.

### **Akstur og notkun véla**

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ólíklegt er að Nexium hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þó geta aukaverkanir á borð við sundl og þokusjón komið fyrir sjaldan eða mjög sjaldan (sjá kafla 4). Ef vart verður við slíkt skal ekki aka eða nota vélar.

### **Nexium inniheldur súkrósa**

Nexium inniheldur syrkurkorn sem innihalda súkrósa (sykurtegund). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

### **Nexium inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. næstum natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Nexium**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Ef þú tekur lyfið í langan tíma mun læknirinn vilja fylgjast með þér (sérstaklega ef þú tekur lyfið í meira en eitt ár).
- Ef læknirinn hefur sagt þér að nota lyfið eftir þörfum skaltu láta lækinn vita ef einkenni sjúkdómsins breytast.

### **Skammtastærð**

- Læknirinn mun segja þér hve margar töflur á að taka og í hve langan tíma. Það fer eftir ástandi þínu, aldri og lifrarstarfsemi.
- Ráðlagðir skammtar eru gefnir upp hér fyrir neðan.

### **Notkun hjá fullorðnum (18 ára og eldri):**

#### **Til meðferðar á brjóstsviða af völdum bakflæðissjúkdóms í vélinda (GERD):**

- Ef vélindað hefur skaddast er ráðlagður skammtur ein Nexium 40 mg magasýrupolin tafla einu sinni á sólarhring í 4 vikur. Læknirinn getur beðið þig um að taka lyfið í aðrar fjórar vikur ef vélindað hefur ekki gróið að fullu.
- Ráðlagður skammtur eftir að vélindað hefur gróið er ein Nexium 20 mg magasýrupolin tafla einu sinni á sólarhring.
- Ef vélindað hefur ekki skaddast er ráðlagður skammtur ein Nexium 20 mg magasýrupolin tafla einu sinni á sólarhring. Þegar náðst hefur stjórn á einkennunum getur læknirinn sagt þér að nota lyfið eftir þörfum en að hámarki eina Nexium 20 mg magasýrupolna töflu einu sinni á sólarhring.
- Ef þú ert með alvarlegan lifarkvilla getur læknirinn gefið þér minni skammt.

**Til meðferðar á sárum af völdum *Helicobacter pylori* sýkingar og til að fyrirbyggja að þau taki sig upp að nýju:**

- Ráðlagður skammtur er ein Nexium 20 mg magasýrupolin tafla tvisvar á sólarhring í eina viku.
- Læknirinn mun einnig segja þér að taka inn sýklalyf, til dæmis amoxicillin og clarithromycin.

**Til meðferðar á magasárum af völdum bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar (NSAID):**

- Ráðlagður skammtur er ein Nexium 20 mg magasýrupolin tafla einu sinni á sólarhring í 4 til 8 vikur.

**Fyrirbyggjandi gegn magasárum samhliða notkun bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar (NSAID):**

- Ráðlagður skammtur er ein Nexium 20 mg magasýrupolin tafla einu sinni á sólarhring.

**Til meðferðar á of miklum magasýrum af völdum vaxtar í brisi (Zollinger-Ellison heilkenni):**

- Ráðlagður skammtur er Nexium 40 mg tvisvar á sólarhring.
- Læknirinn mun aðlaga skammtana að þínum þörfum sem og ákveða hve lengi þú þarft að taka lyfið. Hámarksskammtur er 80 mg tvisvar á sólarhring.

**Framhaldsmeðferð eftir að komið hefur verið í veg fyrir endurtekna blæðingu frá magasári með Nexium í bláæð:**

- Ráðlagður skammtur er ein 40 mg Nexium tafla einu sinni á sólarhring í 4 vikur.

**Notkun hjá unglingum 12 ára og eldri**

**Til meðferðar á brjóstsviða af völdum bakflæðissjúkdóms í vélinda:**

- Ef vélindað hefur skaddast er ráðlagður skammtur ein Nexium 40 mg magasýrupolin tafla einu sinni á sólarhring í 4 vikur. Læknirinn getur beðið þig um að taka lyfið í aðrar fjórar vikur ef vélindað hefur ekki gróið að fullu.
- Ráðlagður skammtur eftir að vélindað hefur gróið er ein Nexium 20 mg magasýrupolin tafla einu sinni á sólarhring.
- Ef vélindað hefur ekki skaddast er ráðlagður skammtur ein Nexium 20 mg magasýrupolin tafla einu sinni á sólarhring. Þegar náðst hefur stjórn á einkennunum getur læknirinn sagt þér að nota lyfið eftir þörfum en að hámarki eina Nexium 20 mg magasýrupolna töflu einu sinni á sólarhring.
- Ef þú ert með alvarlegan lifrarkvilla getur læknirinn gefið þér minni skammt.

**Til meðferðar á sárum af völdum *Helicobacter pylori* sýkingar og til að fyrirbyggja að þau taki sig upp að nýju:**

- Ráðlagður skammtur er ein Nexium 20 mg magasýrupolin tafla tvisvar á sólarhring í eina viku.
- Læknirinn mun einnig segja þér að taka inn sýklalyf, til dæmis amoxicillin og clarithromycin.

**Notkun lyfsins**

- Taka má lyfið á hvaða tíma dags sem er.
- Taka má töflurnar með mat eða á fastandi maga.
- Gleypta skal töflurnar heilar með vatni. Ekki má tryggja eða mylja töflurnar. Það er vegna þess að töflurnar innihalda húðaðar smákúlur/kyrni sem hindra niðurbrot lyfsins af völdum magasýra. Það er mjög mikilvægt að skemma ekki smákúlurnar/kyrnin.

**Hvað gera skal ef þú átt í erfiðleikum með að gleypta töflurnar**

- Ef þú átt í erfiðleikum með að gleypa töflurnar:
  - Settu þær í glas með vatni (ekki sóðavatn). Ekki má nota aðra vökva.
  - Hrærðu þær til töflurnar hafa leyst upp (blandan verður ekki tær). Drekktu blönduna strax eða innan 30 mínútna. Það á alltaf að hræra vel upp í blöndunni áður en hún er drukkin.
  - Til að vera viss um að allt lyfið sé tekið inn skal fylla glasið aftur til háls, hræra vel og drekka allt vatnið. Kornin í glasinu innihalda lyfið - hvorki má tyggja þau né mylja.
- Ef þú getur ekki kyngt má leysa töfluna upp í vatni, taka það upp í sprautu og gefa það beint í magann í gegnum magaslöngu.

### **Notkun hjá börnum yngri en 12 ára**

Ekki er mælt með magasýrupólum Nexium töflum handa börnum yngri 12 ára.

Varðandi skammta handa sjúklingum á aldrinum 1 til 11 ára er vísað í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Nexium magasýrupólið mixtúrukyrni.

### **Aldraðir**

Ekki þarf að leiðrétta skammta fyrir aldraða.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að taka Nexium**

- Ef þú gleymir að taka skammt, taktu hann þá eins fljótt og þú manst eftir því. Ef það er hins vegar komið að næsta skammti skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist.
- Ekki á að tvöfalda skammt (tvo skammta í einu) til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Hafðu tafarlaust samband við lækni og hættu notkun Nexium ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirtöldum alvarlegu aukaverkunum:**

- Gul húð, dökkt þvag og þreyta sem geta verið einkenni lifrarkvillar. Þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar og geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.
- Skyndilegur hvæsandi andardráttur, bólga í vörum, tungu og hálsi eða líkama, útbrot, yfirlið eða erfiðleikar við að kyngja (veruleg ofnæmisviðbrögð). Þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar og geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.
- Skyndileg veruleg húðútbrot eða roði húðar með blöðrum eða flögnun geta komið fram jafnvel eftir nokkurra vikna meðferð. Það geta einnig komið fram verulegar blöðrur og blæðingar á vörum, augum, munn, nefi og kynfærum. Útbrotin geta þróast í alvarlega útbreidda húðskemmd (flögnun húðþekju og yfirborðs slímhúðar) með lífshættulegum afleiðingum. Þetta getur verið regnbogaróðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos eða lyfjaviðbrögð með rauðkyrningafjölgun og altækum einkennum. Þessar aukaverkanir koma örsjaldan fyrir og geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Aðrar aukaverkanir:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Höfuðverkur.
- Áhrif á maga eða þarma: niðurgangur, kviðverkir, hægðatregða, vindgangur.
- Ógleði eða uppköst.
- Góðkynja separ í maganum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Þroti í fótum og ökklum.
- Svefntruflanir (svefnleysi).
- Sundl, dofi, náladofi, syfja.
- Svimi.
- Munnþurrkur.
- Breytingar á blóðgildum í lifrarprófum.
- Húðútbrot, ofsakláði og kláði í húð.
- Beinbrot í mjöðm, úlnlið eða hrygg (ef Nexium er notað í stórum skömmtum í langan tíma).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Blóðbreytingar t.d. fækkun hvítra blóðkorna eða blóðflagna. Þetta getur valdið þróttleysi, marblettum og aukið líkur á sýkingum.
- Lág gildi natríums í blóði. Þetta getur valdið þróttleysi, uppköstum og krömpum.
- Æsingur, rugl eða depurð.
- Breytingar á bragðskyni.
- Sjóntruflanir svo sem þokusýn/óskýr sjón.
- Skyndileg andnauð eða mæði (berkjukrampar).
- Bólgur í munni.
- Sýking sem kallast þruska sem getur komið fram í maga/þörmum vegna sveppasýkingar.
- Lifrarkvillar, þar með talin gula sem getur valdið gulnun húðar, dökku þvagi og þreytu.
- Hárlos, hártap.
- Húðútbrot vegna aukins næmis fyrir sólarljósi.
- Verkir í liðum eða vöðvum.
- Almenn vanlíðan og þrekleysi.
- Aukin svítamyndun.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Blóðbreytingar þar með talið kyrningahrap (fækkun hvítra blóðkorna).
- Árásargirni.
- Ofskynjanir, það er að sjá, finna fyrir eða heyra eitthvað sem ekki er til staðar.
- Alvarlegir lifrarkvillar sem leiða til lifrabilunar og bólgu í heila.
- Skyndileg alvarleg útbrot eða blöðrur eða flögnun húðar. Þetta getur komið fram ásamt háum hita og verkjum í liðum (regnbogaróðasótt (Erythema multiforme), Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos (Toxic epidermal necrolysis), lyfjaviðbrögð með rauðkyrningafjölgun og altækum einkennum.
- Máttleysi í vöðvum.
- Alvarlegir nýrnakvillar.
- Brjóstastækkun hjá körlum.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirleggjandi gögnum):

- Ef þú tekur Nexium lengur en í þrjá mánuði er hugsanlegt að magn magnesíums í blóði minnki. Einkenni lítils magns af magnesíum geta verið þreyta, ósjálfráðir vöðvakippir, ringl, krampar, sundl, hraður hjartsláttur. Segðu læknum strax frá ef þú finnur fyrir einhverju þessara einkenna. Lítið magn af magnesíum getur einnig valdið minnkuðu kalíum eða kalsíum í blóði. Læknirinn gæti tekið blóðprufur reglulega til að fylgjast með magni magnesíums.
- Bólga í þörmum (getur valdið niðurgangi).
- Útbrot, hugsanlega með liðverkjum.

Nexium getur í einstaka tilvikum haft áhrif á hvít blóðkorn sem leiðir til ónæmisbælingar. Ef þú færð sýkingar með einkennum eins og hita og **mjög** versnandi almennu ástandi eða hita með einkennum staðbundinnar sýkingar eins og verkjum í hálsi, koki eða munni eða erfiðleikum með þvaglát er mikilvægt að leita til læknis eins fljótt og hægt er svo hægt sé að gera blóðrannsókn og útiloka skort á hvítum blóðkornum. Ef þetta kemur fyrir er mjög mikilvægt að gefa læknum upplýsingar um þau lyf sem notuð eru.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Nexium**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 30 °C.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið lyfið í upprunalegum umbúðum (þynnum) eða lokið glasinu vel eftir notkun til varnar gegn raka.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Nexium inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er esomeprazol. Nexium magasýrupólur töflur fást í tveimur styrkleikum sem innihalda 20 mg eða 40 mg af esomeprazoli (sem magnesíum þríhýdrat).
- Önnur innihaldsefni eru glýseról einsterat 40-55, hýprólósi, hýprómellósi, járnnoxíð (20 mg: rauðbrúnt og gult; 40 mg: rauðbrúnt) (E 172), magnesíumsterat, metakrýlsýru etýlakrýlat fjölliða (1:1) dreifing 30%, örkristallaður sellulósi, samtengt paraffín, makrógól, pólýsorbit 80, krosþóvídón, natríumsterýlfúmarat, sykirkúlur (súkrósi og maíssterkja), talkúm, títantvíoxíð (E 171), þríetýlsítrat.

### **Lýsing á útliti Nexium og pakkingastærðir**



- Nexium 20 mg magasýruþolnar töflur eru ljósbleikar, merktar A/EH á annarri hliðinni og 20 mg á hinni.
- Nexium 40 mg magasýruþolnar töflur eru bleikar, merktar A/EI á annarri hliðinni og 40 mg á hinni.
- Töflurnar eru í þynnum í veski og/eða í öskju sem innihalda  
20 mg, 40 mg: Glös með 2, 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 140 (5x28) töflum.  
20 mg, 40 mg: Þynnur í veskjum 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.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

*Markaðsleyfishafi*

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Þýskaland

*Framleiðandi*

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 152 57 Södertälje, Svíþjóð  
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Þýskaland

*Samhliða innflutningur*

Heilsa ehf. Hagasmári 1, 201 Kópavogi  
Merking: Lyfja hf., Kópavogi

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2024.**

### **Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

#### Lyfjagjöf með 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 stífla 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.