

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Nexium 10 mg magasýrupolið mixtúrukyrni, dreifa í skammtapoka 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 „prótónpumpuhemlar“. Lyfið dregur úr sýrumyndun í maga.

Nexium er notað til meðhöndlunar við eftirfarandi aðstæður:

Börn eldri en 1 árs

Nexium er notað til meðferðar á bakflæðissjúkdómi í vélinda (GERD).

- Bakflæðissjúkdómur í vélinda er þegar sýra úr maganum fer upp í vélindað og veldur verkjum, bólgu og brjóstsviða. Brjóstsviði er brunatilfinning sem á upptök sín í maganum eða neðri hluta brjóstholis og leitar upp í átt að hálsinum.
- Hjá börnum geta einkennin lýst sér með bakflæði magainnihalds upp í munn, uppköstum eða lítilli þyngdaraukningu.

Börn eldri en 4 ára

- Sár í maga vegna sýkingar af völdum bakteríunnar *Helicobacter pylori*. Ef barnið er með þessa sýkingu gæti læknirinn einnig ávísað sýklalyfjum til að meðhöndla sýkinguna og græða sárin.

2. Áður en byrjað er að nota Nexium

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.

Ekki má nota Nexium:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir esomeprazoli eða svipuðum prótónpumpuhemlum (t.d. pantoprazoli, lanzoprazoli, rabeprazoli eða omeprazoli) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú notar lyf sem inniheldur neflinavir (notað til að meðhöndla HIV-sýkingu).

Ekki nota Nexium ef eitthvað af ofantöldu á við þig. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

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 læknum ef eitthvað af eftirtöldu á við um þig meðan þú notar Nexium:

- Þú léttist mikið án ástæðu.
- Þú færð magaverk eða meltingartruflanir.
- Þú færð endurtekin uppköst.
- Þú átt í erfiðleikum með að kyngja.
- Þú kastar upp blóði eða hægðir verða svartar eða blóðlitaðar.

Ef þér hefur verið ávísað Nexium til notkunar eftir þörfum skaltu hafa samband við læknum ef einkenni verða viðvarandi eða breytast. Notkun eftir þörfum hefur ekki verið rannsökuð hjá börnum og því er ekki mælt með þeirri notkun fyrir börn.

Notkun prótónpumpuhemla, eins og Nexium, sérstaklega lengur en í eitt ár, getur lítillega aukið hættuna á beinbrotum í mjóðm, 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 læknum 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 einkenni svo sem hita, höfuðverk, beinverki. Úbrotin geta verið yfir stóran hluta líkamans með blöðrum og flögnun húðarinnar.

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

Notkun annarra lyfja samhliða Nexium

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Þetta er vegna þess að sum lyf geta haft áhrif á verkun Nexium og Nexium getur haft áhrif á verkun sumra lyfja.

Ekki nota Nexium ef þú notar nelfinavir (notað við HIV-sýkingu).

Áríðandi er að láta læknum 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 (notuð til meðferðar á sveppasýkingum).
- Erlotinib (notað við krabbameini).
- Diazepam (notað til meðferðar á kvíða eða sem vöðvaslakandi).
- Citalopram, imipramin eða clomipramin (notuð við þunglyndi).
- Phenytoin (notað við flogaveiki).
- Warfarin eða coumarin (blóðþynningarlyf).
- Cilostazol (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 lækningin stöðvi meðferð með Nexium tímabundið.
- Tacrolimus (líffæraígræðsla).
- Rifampicin (notað til meðferðar á berklum).
- Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) (notað við þunglyndi).

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

Notkun Nexium með mat eða drykk

Nexium magasýruþolið mixtúrukyrni má taka inn með eða án matar.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningunni eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Lækningin mun meta hvort unnt sé að taka Nexium á þessum tíma.

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

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Nexium hafi áhrif á hæfni til aksturs eða 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.

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.

Nexium inniheldur súkrósa og glúkósa

Nexium inniheldur tvær gerðir sykurs, súkrósa og glúkósa. Því er mikilvægt að burstu tennur reglulega.

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest hjá þér skaltu hafa samband við lækni áður en þú notar Nexium.

3. Hvernig nota á Nexium

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

Lyfið fæst sem kyrni í stakskammtapokum. Hver skammtapoki inniheldur 10 mg af esomeprazoli. Lækningin mun segja þér hve marga skammtapoka þú átt að nota hvern dag. Lækningin mun einnig segja þér hve lengi taka skal lyfið.

- Tæmið innihald skammtapokans eða skammtapokanna í vatnsglas. Ekki má nota vatn með gosi (kolsýrt vatn). Magn vatnsins fer eftir fjölda skammtapoka sem lækningin hefur gefið fyrir mæli um að nota í hvert sinn.
- Notið 15 ml af vatni (3 teskeiðar) fyrir hvern skammtapoka. Þetta þýðir að það þarf 15 ml fyrir einn skammtapoka og 30 ml fyrir 2 skammtapoka.
- Hrærið þegar kyrnið er komið í vatnið.
- Bíðið í nokkrar mínútur þar til blandan hefur þyknað.

- Hrærið aftur í blöndunni og drekkið hana. Hvorki má tyggja né mylja kyrnin.
- Ekki má láta blönduna bíða lengur en í 30 mínútur áður en hún er drukkin.
- Ef eitthvað verður eftir í glasinu skal bæta við smá vatni, hræra og drekka það strax.

Nexium magasýruþolið mixtúrukyrni, dreifu má taka inn með eða án matar.

Ef þú nærst í gegnum magasöngu mun lækurinn eða hjúrunarfræðingur gefa þér Nexium í gegnum slönguna. Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk er að finna í lok þessa fylgiseðils.

Ráðlagður skammtur er eftirfarandi:

Notkun hjá börnum á aldrinum 1 til 11 ára

- Ekki má nota Nexium fyrir börn yngri en eins árs.

Til meðhöndlunar á bakflæðissjúkdómi í vélinda (GERD)

- Ráðlagður skammtur er 1 skammtapoki (10 mg) eða tveir skammtapokar (20 mg) einu sinni á sólarhring. Skammtastærðin fer eftir þyngd barnsins og mun lækurinn ákveða réttan skammt.

Notkun hjá börnum 4 ára og eldri

Til meðhöndlunar á magasárum af völdum bakteríunnar Helicobacter pylori, og til að koma í veg fyrir að sár taki sig upp að nýju

- Skammtastærðin fyrir börn fer eftir þyngd barnsins og mun lækurinn ákveða réttan skammt. Lækurinn mun einnig ávísa tveimur sýklalyfjum fyrir barnið.

Notkun hjá fullorðnum og unglíngum

Einnig má nota Nexium mixtúrukyrni hjá sjúklingum sem eiga í erfiðleikum með að kyngja uppleystum Nexium magasýruþolnum töflum. Upplýsingar um skammta fyrir sjúklinga frá 12 ára aldri eru í lyfjaupplýsingum fyrir Nexium magasýruþolnar töflur (talaðu við lækinn eða lyfjafræðing ef þú þarft frekari upplýsingar).

Aldraðir

Engin þörf er á að breyta skömmtum hjá öldruðum.

Sjúklingar með lifrarkvilla

- Fyrir fólk með alvarlega lifrarkvilla er hámarksskammtur á dag af Nexium tveir skammtapokar (20 mg). Fyrir börn 1-11 ára með alvarlega lifrarkvilla er hámarksskammtur á dag af Nexium 10 mg.

Sjúklingar með nýrnakvilla

- Ekki þarf að takmarka skammta hjá fólk með nýrnakvilla. Hins vegar, ef um alvarlega nýrnakvilla er að ræða, mun lækurinn hugsanlega vilja rannsaka sjúklinginn reglulega.

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 skammtur af Nexium gleymist á að taka hann inn eins fljótt og munað er eftir því. Ef stuttur tími er að næsta skammti á ekki að taka inn skammtinn sem gleymdist, heldur taka inn næsta skammt á réttum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt 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, munni, 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.
- 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.
- 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 svitamyndun.

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

- Blóðbreytingar, þar með talið kynningahrap (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), Steven-Johnsons 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 fyrirbyggjandi 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 munnri 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nexium

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og skammtapokanum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Blandaða mixtúrudreifing skal nota innan 30 mínútna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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 magasýruþolið mixtúrukyrni, dreifa inniheldur

Virka innihaldsefnið er esomeprazol. Hver skammtapoki inniheldur 10 mg af esomeprazoli (sem magnesíum þríhýdrat).

Önnur innihaldsefni eru:

Esomeprazol kyrni:

Glýseróleinsterat 40-55

Hýdroxýprópýlsellulósi

Hýprómellósi

Magnesíumsterat

Metakrýlsýru-etýlakrýlatfjölliða (1:1) 30% dreifa

Pólýsorbit 80

Sykurkorn (súkrósi og maíssterkja)

Talkúm

Þríetýlsítrat

Burðarkyrni:

Vatnsfrí sítrónusýra (til að stilla sýrustig)

Krospóvídón

Glúkósi

Hýdroxýprópýlsellulósi

Gult járnoxíð (E172)

Xanhangúmmí

Lýsing á útliti Nexium og pakkingastærðir

Hver skammtapoki af Nexium inniheldur ljósgul, örsmá kyrni. Brúnleit korn geta einnig sést.

Mixtúrudreifan er þykkur gulur vökvi með dreifðum smákornum.

Hver askja inniheldur 28 eða 30 skammtapoka. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Þýskaland

Framleiðandi: AstraZeneca AB, 152 57 Södertälje, Svíþjóð,

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Þýskaland

Umboð á Íslandi: Vistor hf., sími: 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2024.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

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

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Upplýsingar um notkun hjá sjúklingum með magaslöngu í gegnum nef eða munn:

1. Fyrir 10 mg skammt: bætið innihaldi 10 mg skammtapoka í 15 ml af vatni.
2. Fyrir 20 mg skammt: bætið innihaldi úr tveimur 10 mg skammtapokum í 30 ml af vatni.
3. Hrærið.
4. Látið bíða og þykkna í nokkrar mínútur.
5. Hrærið aftur.
6. Dragið dreifuna upp í sprautu.
7. Sprautið í gegnum magaslönguna, *French* stærð 6 eða stærri, ofan í maga innan 30 mínútna frá blöndun.
8. Setjið aftur 15 ml af vatni í sprautuna ef notaður var 10 mg skammtur og 30 ml ef notaður var 20 mg skammtur.
9. Hristið og skolið lyfjaleifunum úr magaslöngunni niður í maga. Farga skal ónotaðri dreifu.