

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Nexium 40 mg Stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

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.
- Látið lækinn 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 skammtímameðferðar þegar ekki er hægt að nota lyf til inntöku. Það er notað til meðferðar á eftirfarandi:

##### Fullorðnir

- Bakflæðissjúkdómi í vélinda (gastro-oesophageal reflux disease [GERD]). Þá fer sýra úr maganum upp í vélindað (rörið sem tengir kokið við magann) og veldur verkjum, bólgum og brjóstsviða.
- Magasárum, hjá fullorðnum, 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).
- Til að koma í veg fyrir endurteknar blæðingar, hjá fullorðnum, eftir holspeglun sem er hluti af meðferð, fyrir bráðatilfelli af blæðandi maga- eða skeifugarnarsárum.

##### Börn og unglingar á aldrinum 1-18 ára

- Bakflæðissjúkdómi í vélinda (gastro-oesophageal reflux disease [GERD]). Þá fer sýra úr maganum upp í vélindað (rörið sem tengir kokið við magann) og veldur verkjum, bólgum og brjóstsviða.

#### 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 prótónpumpuhemlum (t.d. pantoprazoli, lanzoprazoli, rabeprazoli eða omeprazoli).
- ef þú notar lyf sem inniheldur nelfinavir (notað til meðferðar á HIV-sýkingu).

Það má ekki gefa þér Nexium ef eitthvað af ofantöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu hafa samband við lækni eða hjúkrunarfræðing áður en þér er gefið 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 notar eða eftir að þér hefur verið gefið 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.

Notkun prótónpumpuhemla, eins og Nexium, sérstaklega lengur en í eitt ár, getur lítillega aukið hættuna á beinbrotum í mjöðm, úlnið 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 einkenni svo sem hita, höfuðverk, beinverki. Útbrotin 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 lækinn.

## Notkun annarra lyfja samhliða Nexium

Látið lækinn 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. Sum lyf geta haft áhrif á verkun Nexium og Nexium getur haft áhrif á verkun sumra lyfja.

Það má ekki gefa þér 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 og hættir að nota Nexium.
- Lyf sem notuð eru til að þynna blóðið svo sem warfarin. Lækinn getur þurft að fylgjast með þegar þú byrjar og 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 (lífæraígræðsla).
- Rifampicin (notað til meðferðar á berklum).
- Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) (notað við þunglyndi).

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Læknirinn ákveður hvort taka skuli 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**

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 hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þó geta aukaverkanir á borð við sundl og þokusjón komið fyrir sjaldan (sjá kafla 4). Ef vart verður við slíkt skal ekki aka eða nota vélar.

## **3. Hvernig nota á Nexium**

Nexium má gefa börnum og unglingum á aldrinum 1-18 ára og fullorðnum, þar með talið öldruðum.

### **Gjöf Nexium**

#### Notkun hjá fullorðnum

- Læknirinn mun gefa þér Nexium og ákveða hve stóran skammt þú átt að fá.
- Ráðlagður skammtur er 20 mg eða 40 mg einu sinni á dag.
- Ef þú hefur alvarlega lifrarkvilla er hámarksskammtur 20 mg á dag (bakflæðissjúkdómur í vélinda, GERD).
- Þér verður gefið lyfið sem stungulyf eða með innrennsli í bláæð. Lyfjagjöfin mun taka um 30 mínútur.
- Ráðlagður skammtur sem ætlað er að koma í veg fyrir endurteknar blæðingar úr maga-eða skeifugarnarsári er 80 mg gefinn sem innrennsli í bláæð á 30 mínútum fylgt eftir með stöðugu innrennsli 8 mg/klst. í 3 daga. Ef þú hefur alvarlega lifrarkvilla er hugsanlegt að 4 mg/klst. stöðugt innrennsli í 3 daga sé nægjanlegt.

#### Notkun hjá börnum og unglingum

- Læknirinn mun gefa þér Nexium og ákveða hve stóran skammt þú átt að fá.
- Handa börnum 1-11 ára er ráðlagður skammtur 10 eða 20 mg gefin einu sinni á sólarhring.
- Handa börnum 12-18 ára er ráðlagður skammtur 20 eða 40 mg gefin einu sinni á sólarhring.
- Lyfið er gefið sem stungulyf eða sem innrennsli í bláæð. Lyfjagjöfin mun taka allt að 30 mínútum.

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

Ef þú telur að þér hafi verið gefinn of stór skammtur af Nexium skaltu hafa strax samband við lækni.

## **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.
- Viðbrögð á stungustað.
- Góðkynja separ í maganum.

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

- Þroti í fótum og ökkulum.
- Svefntruflanir (svefnleysi).
- Sundl, dofi, náladofi, syfja.
- Svimi.
- Sjóntruflanir svo sem þokusýn/óskýr sjón.
- 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 hvíttra 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.
- Skyndileg andnað 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.
- Hárlas, 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 kyrningahrap (fækkun hvíttra 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 (regnbogaroðasótt (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 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](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.
- Læknirinn og lyfjafræðingur bera ábyrgð á réttri geymslu, notkun og förgun Nexium stungulyfs-/innrennslisstofns, lausnar.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða hettuglasinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið við lægri hita en 30 °C.
- Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi. Þó má geyma hettuglasið við venjuleg birtuskilyrði innandyrna í allt að 24 klst. án þess að það sé í öskjunni.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Nexium inniheldur

Virka innihaldsefnið er esómeprazólnatríum. Hvert hettuglas með stungulyfs-/innrennslisstofni inniheldur 42,5 mg af esómeprazólnatríum sem samsvarar 40 mg af esómeprazóli.

Önnur innihaldsefni eru tvínatríumedetat, natríumhýdroxíð. Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hettuglasi, þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.

### Lýsing á útliti Nexium og pakkningastærðir

Nexium er hvít eða beinhvít kaka eða duft sem blandað er í lausn áður en það er gefið.

Pakkningastærðir: 1 hettuglas, 10 hettuglös. 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

*Umboð á Íslandi*

Vistor hf., sími: 535 7000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2023.**

**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 eingöngu ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:**

Nexium i.v. 40 mg inniheldur 40 mg af esomeprazoli sem natríumsalt.

Hvert hettuglas inniheldur einnig tvínatrímedetat og natríumhýdroxíð (< 1 mmól natríum).

Hettuglösín eru einungis til notkunar í eitt skipti. Ef ekki þarf að nota allt uppleysta innihald hettuglassins fyrir einn skammt, skal farga allri lausn sem ekki var notuð.

Nánari upplýsingar um skammtaráðleggingar eru í kafla 3 og um geymsluskilyrði í kafla 5.

**Undirbúningur og gjöf blandaðrar lausnar:**

Til að útbúa lausnina skal taka lituðu plasthettuna af Nexium hettuglasinu og stinga nálinni í tappann í miðjan hringinn sem er á tappanum með því að halda nálinni lóðréttri til að geta stungið rétt í gegnum tappann.

Blönduð lausn til inndælingar eða innrennslis á að vera tær og litlaus eða fölgul.

Skoða á lausnina með tilliti til agna og mislitunar áður en hún er gefin og einungis má nota tæra lausn.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika eftir blöndun í 12 klst. við 30 °C.

Með hliðsjón af hættu á örverumengun á hinsvegar að nota lyfið strax.

**Nexium stungulyf**

**Undirbúningur lausnar til inndælingar:**

**Stungulyf 40 mg**

Til að fá 8 mg/ml blandaða esomeprazol lausn: Útbúa skal lausnina með því að bæta 5 ml af 0,9% natríumklóríði sem ætlað er til gjafar í bláæð í hettuglasið sem inniheldur 40 mg esomeprazol.

Blandaða lausn til inndælingar skal gefa í bláæð á minnst 3 mínútum.

Nánari upplýsingar um gjöf skammta eru í kafla 4.2 í samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC).

## **Nexium innrennslislyf**

### **Undirbúningur innrennslislausnar:**

#### **Innrennslislyf 40 mg**

Leysið innihald eins 40 mg esomeprazol hettuglass upp í 100 ml af 0,9% natríumklóríði sem ætlað er til gjafar í bláæð.

#### **Innrennslislyf 80 mg**

Leysið innihald tveggja 40 mg esomeprazol hettuglasa upp í 100 ml af 0,9% natríumklóríði sem ætlað er til gjafar í bláæð.

Nánari upplýsingar um gjöf skammta eru í kafla 4.2 í samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC).

### **Förgun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.