Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten
Nexium 40 mg - magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Esomeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Nexium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nexium beachten?
3. Wie ist Nexium einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nexium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nexium und wofür wird es angewendet?

Nexium Tabletten enthalten einen Wirkstoff, der als Esomeprazol bezeichnet wird. Dieser gehört zur Gruppe der so genannten „Protonenpumpenhemmer“. Sie bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

Nexium - magensaftresistente Tabletten werden zur Behandlung folgender Beschwerden angewendet:

Erwachsene:

- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD)

  Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, wodurch es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen kommt.

- Geschwüre im Magen oder Zwölffingerdarm, die mit dem Bakterium Helicobacter pylori infiziert sind

  Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise zusätzlich eine geeignete Antibiotikabehandlung zur Bekämpfung der Infektion und Heilung der Geschwüre verschreiben.

- Magengeschwüre in Folge einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Schmerzen und Gelenksentzündungen (sog. nichtsteroidale Antirheumatika ´NSAR´)

  Nexium kann auch zur Vorbeugung von Magengeschwüren im Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSARs angewendet werden.

- Überproduktion von Magensäure, durch eine Geschwulst an der Bauchspeicheldrüse (Zollinger Ellison Syndrom)

- Weiterführende Behandlung, nach einer intravenös erfolgten Behandlung mit Nexium, zum Schutz vor dem Wiederauftreten von Blutungen von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren

Kinder und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren:

- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD)

  Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, wodurch es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen kommt.

- Geschwüre im Magen oder Zwölffingerdarm, die mit dem Bakterium Helicobacter pylori infiziert sind

  Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise zusätzlich eine geeignete Antibiotikabehandlung zur Bekämpfung der Infektion und Heilung der Geschwüre verschreiben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nexium beachten?

Nexium darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esomeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch auf andere Arzneimittel dieser Art (Protonenpumpenhemmer, z.B.: Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol) sind.
- wenn Sie mit einem Arzneimittel, welches den Wirkstoff Nelfinavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthält, behandelt werden.

Wenn einer oder mehrere der oben angeführten Punkte auf Sie zutreffen, dürfen Sie Nexium nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Nexium beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Nexium einnehmen,

- wenn Sie an schwerwiegenden Leberproblemen leiden.
- wenn Sie an schwerwiegenden Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Nexium vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Nexium kann die Symptome anderer Krankheiten verschleiern. **Sprechen Sie deshalb unverzüglich mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn eines der folgenden Symptome vor oder während der Behandlung mit Nexium - magensaftresistenten Tabletten auf Sie zutrifft:**

- Sie verlieren aus einem nicht ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme beim Schlucken.
- Sie bekommen Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (blutige Fäzes).

Wenn Ihnen Nexium für eine Anwendung „bei Bedarf“ verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Ihre Symptome weiterbestehen oder sich verändern.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Nexium, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder an der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

Hautausschlag und Hautsymptome
Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Nexium eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Bei Patienten, die Esomeprazol einnahmen, traten schwere Hautausschläge auf (siehe auch Abschnitt 4). Der Ausschlag kann Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) beinhalten. Diese schweren Hautausschläge treten oft nach grippeähnlichen Symptomen, wie Fieber,

Kopf- und Gliederschmerzen auf. Der Ausschlag kann große Teile des Körpers betreffen und mit Blasenbildung und Abschälen der Haut einhergehen.
Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung (auch nach mehreren Wochen) einen Hautausschlag oder eines dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Kinder unter 12 Jahren:
Informationen zur Dosierung bei Kindern im Alter von 1-11 Jahren sind in der Gebrauchsinformation für Nexium Granulat verfügbar (Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen).

Einnahme von Nexium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Nexium kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können Einfluss auf die Wirkung von Nexium haben.

Nehmen Sie Nexium nicht ein, wenn Sie mit einem Arzneimittel behandelt werden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion). Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Atazanavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Clopidogrel (zur Verhinderung von „Blutgerinnseln“)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erlotinib (zur Krebsbehandlung)
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen).
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie).
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßig Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Sie mit der Einnahme von Nexium beginnen oder diese beenden.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, wie z.B. Warfarin. Ihr Arzt wird regelmäßig Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Sie mit der Einnahme von Nexium beginnen oder diese beenden.
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der sogenannten Schaufensterkrankheit (Claudicatio intermittens)).
- Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum, das in hohen Dosen zur Krebsbehandlung eingesetzt wird) – wenn Sie eine hohe Dosis an Methotrexat einnehmen, könnte Ihr Arzt eine zwischenzeitliche Aussetzung der Behandlung mit Nexium verordnen.
- Tacrolimus (Organtransplantation)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Johanniskrautpräparate (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von Depressionen).

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin gemeinsam mit Nexium zur Behandlung von Geschwüren, verursacht durch eine *Helicobacter pylori* Infektion, verschrieben worden sind, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jedes weitere Arzneimittel informieren, das Sie einnehmen.

Einnahme von Nexium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nexium kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Nexium - magensaftresistente Tabletten während dieser Zeit einnehmen können.
Es ist nicht bekannt, ob Nexium in die Muttermilch übertritt. Nexium sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nexium hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch können gelegentlich oder selten Nebenwirkungen, wie Schwindel und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4). Falls Sie betroffen sind, dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Nexium enthält Saccharose

Nexium enthält Zuckerkügelchen mit Saccharose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Nexium erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Nexium enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Nexium einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum hinweg einnehmen, wird Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen durchführen (insbesondere wenn Sie es länger als 1 Jahr einnehmen).
- Wenn Ihnen Ihr Arzt Nexium für eine Anwendung „bei Bedarf" verschrieben hat, sollten Sie ihn kontaktieren, falls Ihre Symptome andersartig auftreten.

Wie viele Tabletten sollen Sie einnehmen?

- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie viele Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrer körperlichen Verfassung, Ihrem Alter und Ihren Leberwerten ab.
- Die empfohlenen Dosierungen sind unten aufgeführt.

Erwachsene ab 18 Jahren:

Behandlung von Sodbrennen durch gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD):

- Wenn Ihr Arzt eine leichte Schädigung der Speiseröhre festgestellt hat, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Nexium 40 mg - magensaftresistente Tabletten für 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen eine Verlängerung dieser Behandlung für weitere 4 Wochen vorschreiben, wenn Ihre Speiseröhre nach den ersten 4 Behandlungswochen noch nicht geheilt ist.
- Sobald Ihre Speiseröhre geheilt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten. Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Anwendung nur bei Bedarf durchzuführen, wobei die maximale Dosierung 1 Tablette Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten pro Tag beträgt.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung vorschreiben.

Behandlung von Geschwüren, hervorgerufen durch eine *Helicobacter pylori* Infektion, und zur Vorbeugung eines Wiederauftretens dieser Geschwüre:

- Die empfohlene Dosierung beträgt 2mal täglich 1 Tablette Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten für 1 Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich auch Antibiotika wie zum Beispiel Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Behandlung von Magengeschwüren, hervorgerufen durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR):

- Die empfohlene Dosierung beträgt 1mal täglich 1 Tablette Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten für 4 bis 8 Wochen.

Vorbeugung von Magengeschwüren, bei gleichzeitiger Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR):

- Die empfohlene Dosierung beträgt 1mal täglich 1 Tablette Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten.

Zur Behandlung eines übersäuerten Magens, hervorgerufen durch eine Geschwulst an der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison Syndrom):

- Die empfohlene Dosierung beträgt 2mal täglich Nexium 40 mg.
- Ihr Arzt wird die Dosierung Ihren Anforderungen entsprechend anpassen, und wird auch über die Dauer der Behandlung entscheiden.
- Die Maximaldosis beträgt 2mal täglich 80 mg.

Weiterführende Behandlung, nach einer intravenös erfolgten Behandlung mit Nexium, zum Schutz vor dem Wiederauftreten von Blutungen von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren

- Die empfohlene Dosierung beträgt 1mal täglich 1 Tablette ´Nexium 40 mg´ für einen Zeitraum von 4 Wochen.

<u>Kinder und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren:</u>

Behandlung von Sodbrennen durch gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD):

- Wenn Ihr Arzt eine leichte Schädigung der Speiseröhre festgestellt hat, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Nexium 40 mg - magensaftresistente Tabletten für 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen eine Verlängerung dieser Behandlung für weitere 4 Wochen vorschreiben, wenn Ihre Speiseröhre nach den ersten 4 Behandlungswochen noch nicht geheilt ist.
- Sobald Ihre Speiseröhre geheilt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung vorschreiben.

Behandlung von Geschwüren, hervorgerufen durch eine *Helicobacter pylori* Infektion, und zur Vorbeugung eines Wiederauftretens dieser Geschwüre:

- Die empfohlene Dosierung beträgt 2mal täglich 1 Tablette Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten für 1 Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich auch Antibiotika wie zum Beispiel Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Einnahme dieses Arzneimittels:

- Sie können Nexium zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Die Einnahme ist unabhängig von Mahlzeiten.
- Die Tabletten sind im Ganzen mit Flüssigkeit zu schlucken. Die Tabletten dürfen weder gekaut noch zerdrückt werden. Der Grund dafür ist, dass die einzelnen Tabletten aus Kügelchen (enthalten den Wirkstoff) mit einer speziellen Beschichtung bestehen, die sie vor Zerstörung durch die Säure im Magen schützt. Die einzelnen Kügelchen dürfen nicht zerstoßen werden.

Einnahme dieses Arzneimittels bei Schluckbeschwerden:

- Zur leichteren Einnahme können die Tabletten auch in einem Glas, halb gefüllt mit kohlensäurefreiem Wasser, aufgelöst werden. Andere Flüssigkeiten als Wasser dürfen nicht verwendet werden.
- Die Flüssigkeit umrühren, bis die Tablette zerfallen ist (die Mischung wird nicht klar). Trinken Sie die Mischung sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung vor dem Trinken immer kurz um.

- Um sicherzustellen, dass Sie die ganze Tablette genommen haben, füllen Sie das Glas halb voll mit Wasser, spülen das Glas kurz und trinken das Wasser. Die festen Teilchen beinhalten das Arzneimittel. Sie dürfen weder gekaut noch zerdrückt werden.
- Für Patienten, die nicht schlucken können, können die Tabletten in kohlensäurefreiem Wasser gelöst und durch eine Magensonde verabreicht werden.

Kinder unter 12 Jahren:

Nexium - magensaftresistente Tabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Informationen zur Dosierung bei Kindern im Alter von 1-11 Jahren sind in der Gebrauchsinformation für Nexium Granulat verfügbar (Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen).

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Nexium eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Nexium Tabletten eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben worden sind, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Nexium vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme sogleich nach. Ist es jedoch schon knapp vor der nächsten vorgeschriebenen Einnahme von Nexium, holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (2 Anwendungen zur gleichen Zeit) ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie Nexium nicht weiter ein, und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Symptome sein, die auf Leberfunktionsstörungen hindeuten. Diese Symptome sind selten und können bei weniger als 1 von 1.000 mit Nexium behandelten Patienten auftreten.
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses oder an anderer Stelle des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht, Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion). Diese Symptome sind selten und können bei weniger als 1 von 1.000 mit Nexium behandelten Patienten auftreten.
- Auch nach mehreren Behandlungswochen kann es zu einem plötzlichen Auftreten eines schweren Hautausschlags oder einer Hautrötung mit Bläschenbildung oder Schälen der Haut kommen. Es können auch schwere Bläschenbildung und Blutung an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien auftreten. Die Hautausschläge können sich zu schweren großflächigen Hautbeschädigungen (Ablösung der Epidermis und oberflächlichen Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln. Dies können Anzeichen von ‘Erythema multiforme‘, - eines ´Stevens-Johnson Syndroms´, einer ´toxischen epidermalen Nekrolyse´ oder einer „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen darstellen. Diese Symptome sind sehr selten und können bei weniger als 1 von 10.000 mit Nexium behandelten Patienten auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz.
- Magen-, Darmerkrankungen: Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen, gutartige Magenpolypen.
- Übelkeit/Erbrechen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellung der Füße und Fußknöchel.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindel, Kribbelgefühl, Schläfrigkeit.
- Drehschwindel (Vertigo).
- Mundtrockenheit.
- Abweichungen bei Bluttests zur Bestimmung der Leberwerte.
- Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz.
- Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder an der Wirbelsäule (wenn Nexium in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen wird)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen, wodurch Schwächezustände sowie blaue Flecken auf der Haut auftreten können und Infektionen wahrscheinlicher werden.
- Verminderte Mengen an Natrium im Blut, wodurch es zu Schwächezuständen, Erbrechen oder Krämpfen kommen kann.
- Unruhe, Verwirrtheit, Depression.
- Geschmacksstörungen.
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen.
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe).
- Entzündungen im Mund.
- Infektionen, die als ´Soor´ bezeichnet werden, den Darm betreffen und von einer Pilzinfektion herrühren.
- Leberprobleme, inklusive Gelbsucht, die zu Gelbfärbung der Haut, dunklem Urin und Müdigkeit führen können.
- Haarverlust (Alopezie).
- Hautausschlag unter Sonneneinwirkung.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Generelles Unwohlsein und Antriebslosigkeit.
- Verstärktes Schwitzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderung der Anzahl von Blutzellen einschließlich Agranulozytose (Verlust weißer Blutkörperchen).
- Aggressivität.
- Dinge sehen, fühlen und hören, die nicht real sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und krankhaften Veränderungen im Gehirn führen.
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schälen der Haut. Möglicherweise in Verbindung mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).
- Muskelschwäche.

- Schwere Nierenprobleme.
- Vergrößerung der männlichen Brust.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie Nexium für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- oder Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

Nexium kann in sehr seltenen Fällen Einfluss auf die weißen Blutkörperchen haben, wodurch es zu einer Immunschwäche kommen kann. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber in Verbindung mit einem **stark** geschwächten Allgemeinzustand oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Hals oder Mund haben, oder wenn Sie Schwierigkeiten beim Urinieren haben, müssen Sie sobald als möglich Ihren Arzt aufsuchen, um einen Verlust der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest auszuschließen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt in diesem Zusammenhang über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, informieren.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nexium aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Fläschchen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung (Blister) aufbewahren, oder das Fläschchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nexium 20 mg und 40 mg - magensaftresistente Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Esomeprazol. Nexium magensaftresistente Tabletten sind in 2 Stärken erhältlich, die entweder 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Magnesiumtrihydrat) enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerolmonostearat 40-55, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Eisenoxid (20 mg: rötlich-braun und gelb; 40 mg: rötlich braun) (E172), Magnesiumstearat (pflanzlich), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (I:I) Dispersion (30%), mikrokristalline Cellulose, synthetisches Paraffin, Macrogol, Polysorbat 80, Crospovidon, Natriumstearylfumarat, Zuckerkügelchen (Saccharose und Maisstärke), Talk, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat,

Wie Nexium 20 mg und 40 mg - magensaftresistente Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten:

Hell-rosa Tabletten mit der Stärkenangabe 20 mg auf der einen Seite und den Buchstaben A/EH auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Form von Blisterpackungen zu 7 und 14 Stück oder in Kunststoffflaschchen zu 28 Stück erhältlich.

Nexium 40 mg - magensaftresistente Tabletten:

Rosa Tabletten mit der Stärkenangabe 40 mg auf der einen Seite und den Buchstaben A/EI auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Form von Blisterpackungen zu 7 und 14 Stück oder in Kunststoffflaschchen zu 28 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Grünenthal Österreich GmbH
Mariahilfer Straße 123/TOP 341
1060 Wien

Hersteller

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Deutschland

Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten: **Z.Nr.:** 1-23716
Nexium 40 mg - magensaftresistente Tabletten: **Z.Nr.:** 1-23717

Das Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich: Nexium

Belgien, Luxemburg: Nexiam

Frankreich: Inexium

Deutschland, Spanien: Nexium mups

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichung durch eine Magensonde

1. Legen Sie die Tablette in eine geeignete Spritze und füllen Sie die Spritze mit ca. 25 ml Wasser und ca. 5 ml Luft. Für manche Magensonden wird es notwendig sein, die Menge an Wasser auf 50 ml zu erhöhen, um die Verstopfung des Schlauches durch Pellets zu verhindern.
2. Schwenken Sie die Spritze unmittelbar darauf ca. 2 min lang, um die Tablette aufzulösen.
3. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben und stellen Sie sicher, dass die Spitze nicht verstopft ist.
4. Verbinden Sie die Spritze in der oben genannten Position mit der Magensonde.
5. Schütteln Sie die Spritze und halten Sie sie mit der Spitze nach unten. Injizieren Sie sofort 5-10 ml in die Magensonde. Drehen Sie nach der Injektion die Spritze um und schütteln Sie diese (die Spritze muss mit der Spitze nach oben gehalten werden, um ein Verstopfen der Spitze zu verhindern).
6. Drehen Sie die Spritze nach unten und injizieren Sie sofort weitere 5-10 ml in die Sonde. Wiederholen Sie diese Vorgänge bis die Spritze leer ist.
7. Füllen Sie die Spritze mit 25 ml Wasser und 5 ml Luft und wiederholen Sie falls notwendig Schritt 5, um Rückstände in der Spritze auszuwaschen. Für manche Sonden werden 50 ml Wasser notwendig sein.