Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nexium 10 mg magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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 bitte 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 enthält den Wirkstoff Esomeprazol. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Protonenpumpenhemmer genannt werden. Sie bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

Nexium wird zur Behandlung folgender Beschwerden angewendet:

Kinder ab 1 Jahr
Nexium wird angewendet bei „gastroösophagealer Refluxkrankheit“ (GERD):
- Bei dieser Erkrankung gelangt Magensäure in die Speiseröhre und verursacht dort Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen. Sodbrennen ist ein brennendes Gefühl, das vom Magen oder unteren Brustraum nach oben bis in den Hals zieht.
- Krankheitsanzeichen bei Kindern können Rückfluss von Mageninhalt in den Mund, Erbrechen und zu langsame Gewichtszunahme sein.

Kinder ab 4 Jahren
- Geschwüre, die durch eine Infektion mit Bakterien, die Helicobacter pylori genannt werden, verursacht wurden. Wenn Ihr Kind diese Beschwerden hat, wird Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich Antibiotika zur Bekämpfung der Infektion und zur Heilung des Geschwürs verschreiben.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Nexium beachten?

Nexium darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esomeprazol, andere Protonenpumpenhemmer (z.B.: Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Medikament einnehmen, das den Wirkstoff Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV Infektion).

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 unter Leberfunktionsstörungen leiden. Gegebenenfalls wird er Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben.
- wenn Sie unter Nierenfunktionsstörungen leiden.

Nexium kann die Symptome anderer Erkrankungen verschleiern. Deshalb suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Symptome bemerken:
- Unbeabsichtigter deutlicher Gewichtsverlust,
- Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen,
- wiederholtes Erbrechen,
- Schluckbeschwerden,
- Erbrechen von Blut oder Blut im Stuhl.

Wenn Ihnen Nexium für eine Behandlung nach Bedarf verschrieben wurde, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, wenn Ihre Krankheitssymptome weiterbestehen oder sich verändern. Eine Behandlung nach Bedarf wurde bei Kindern nicht untersucht und wird daher für diese Patientengruppe nicht empfohlen.

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).

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 Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen und andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Nexium beeinflussen.

Nehmen Sie Nexium nicht ein, wenn Sie Nelfinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV Infektion).
- Clopidogrel (zur Verhinderung von „Blutgerinnseln“)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erlotinib (zur Krebsbehandlung)
- Diazepam (zur Behandlung von Unruhe oder zur Entspannung der Muskulatur).
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depression).
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie).
- Warfarin oder Cumarin (Antikoagulanzien zur Blutgerinnungshemmung).
- 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 Depression).

Wenn Ihr Arzt die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin sowie Nexium zur Heilung des Geschwürs verschreibt, das durch eine Infektion mit Helicobacter pylori entstanden ist, ist es sehr wichtig Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie weitere Arzneimittel anwenden.

Einnahme von Nexium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Nexium zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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 wird abwägen, ob Sie während dieser Zeit Nexium anwenden 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

Es ist nicht wahrscheinlich, dass Nexium Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. 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 und Glucose

Nexium enthält Saccharose und Glucose, zwei Zuckerarten. Sorgfältige Mundhygiene und regelmäßiges Zähneputzen sind daher wichtig. Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, setzen Sie sich vor der Einnahme von Nexium mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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.

Dieses Arzneimittel besteht aus einem Granulat, das in einzelnen Beuteln verpackt ist. Jeder Beutel enthält 10 mg Esomeprazol. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Beutel Sie pro Tag einnehmen sollen und wie lange Sie das Medikament einnehmen sollen.

- Leeren Sie den Inhalt eines oder mehrerer Beutel in ein Glas mit etwas Wasser. Verwenden Sie nur kohlensäurefreies Wasser. Die Wassermenge hängt von der Anzahl der Beutel ab, die Ihnen als Einmaldosis verschrieben wurde.
- Verwenden Sie 15 ml (3 Teelöffel voll) Wasser für jeden einzelnen Beutel. Das bedeutet, dass Sie 15 ml für einen, und 30 ml für zwei Beutel benötigen.

- Rühren Sie das Wasser mit dem Granulat um.
- Lassen Sie die Mischung einige Minuten stehen, bis diese eine dickflüssige Konsistenz angenommen hat.
- Rühren Sie die fertige Zubereitung nochmals um und trinken Sie die Mischung. Das Granulat darf weder zerkaut noch zerstoßen werden. Sie dürfen die Mischung nicht länger als 30 Minuten stehen lassen, bevor Sie diese trinken.
- Sollten noch Rückstände im Glas verbleiben, füllen Sie dieses erneut mit ein wenig Wasser auf, rühren Sie kurz um und trinken Sie diese Mischung.

Sie können ´Nexium magensaftresistentes Granulat´ zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Sollten Sie über eine Sonde ernährt werden, kann Ihr Arzt oder das Pflegepersonal Ihnen Nexium auch über die Sonde verabreichen. Informationen dazu befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder zwischen 1 und 11 Jahren

- Nexium wird bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen.

Zur Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit (GERD)
- Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Beutel (10 mg) oder 2 Beutel (20 mg) einmal täglich. Die Dosis ist abhängig vom Gewicht des Kindes. Der Arzt wird über die korrekte Dosierung entscheiden.

Kinder im Alter von 4 Jahren und darüber

Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit Helicobacter pylori verursacht wurden, und zur Vermeidung des Wiederauftretens der Geschwüre
- Die Dosierung für Kinder basiert auf dem Gewicht des Kindes und Ihr Arzt wird die geeignete Dosis festlegen. Ihr Arzt wird Ihrem Kind außerdem zwei Antibiotika verschreiben.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

´Nexium Suspension zum Einnehmen´ kann auch bei Patienten, die Schwierigkeiten beim Schlucken dispergierter ´Nexium magensaftresistente Tabletten´ haben angewendet werden. Informationen zur Dosierung bei Patienten ab 12 Jahren sind in der Gebrauchsinformation für ´Nexium magensaftresistente Tabletten´ verfügbar (Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen).

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

- Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung liegt die tägliche Maximaldosis bei 2 Beuteln (20 mg) Nexium. Bei Kindern von 1 - 11 Jahren mit schweren Leberfunktionsstörungen sollte eine tägliche Maximaldosis von 10 mg nicht überschritten werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

- Es gibt keine speziellen Dosiseinschränkungen für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen. Sollten Sie jedoch eine schwere Nierenfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt gegebenenfalls regelmäßige Untersuchungen vornehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Nexium eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Nexium vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Nexium vergessen haben nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken. Sollte es jedoch bald Zeit für die nächste Dosis sein, warten Sie bis dahin. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Allergische Reaktionen

Eine schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) tritt selten auf (bei weniger als 1 von 1000 Behandelten). Erste Symptome sind Kurzatmigkeit, Schwellungen an Gesicht und Körper, Ausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden. **Wenn Sie dies bei sich bemerken, nehmen Sie Nexium nicht länger ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung.**

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen.
- Auswirkungen auf Magen und Darm: Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen.
- Übelkeit oder Erbrechen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwellungen am Fuß und Fußgelenk.
- Schlafstörungen.
- Schwindel, Kribbeln (z.B. ´Ameisenlaufen´), Müdigkeit.
- Drehschwindel.
- Mundtrockenheit.
- Veränderungen des Blutbildes, die über die Leberfunktion Aufschluss geben.
- 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):
- Störungen des blutbildenden Systems wie Verminderung der Zahl an weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen.
- Verminderte Natriumkonzentration im Blut.
- Erregung, Verwirrtheit, Depression.
- Geschmacksveränderungen.
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen.
- Plötzliche Kurzatmigkeit und Bronchospasmen.
- Mundschleimhautentzündungen.
- Pilzinfektion im Verdauungstrakt (Soor).

- Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht.
- Haarausfall.
- Hautausschlag, als Folge einer gesteigerten Lichtempfindlichkeit der Haut.
- Gelenk- und Muskelschmerzen.
- Allgemeines Unwohlsein und Antriebslosigkeit.
- Vermehrtes Schwitzen.

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

- Blutbildveränderungen, inklusive Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen).
- Aggressivität.
- Sehen, Hören und Fühlen von Dingen, die es nicht gibt (Halluzinationen).
- Schwere Leberfunktionsstörungen, die zu Leberversagen und Hirnschädigung führen können.
- Plötzlich auftretende schwere Hautreaktionen, wie Blasenbildung und Abschälen der Haut. Gleichzeitig können hohes Fieber und Gelenkschmerzen auftreten (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse).
- Muskelschwäche.
- Schwere Nierenfunktionsstörungen.
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann.

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)

Nexium kann in sehr seltenen Fällen Auswirkungen auf die weißen Blutkörperchen haben, was zu einer Schwächung des Immunsystems führt. Wenn Sie an einer Infektion mit Symptomen wie Fieber und einem **sehr schlechten** Allgemeinzustand oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion, wie z. B. Nackenschmerzen, Halsschmerzen bzw. Schmerzen im Mundbereich erkrankt sind oder Beschwerden beim Urinieren wahrnehmen, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Dieser wird Ihre Blutwerte untersuchen, um einen Mangel weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) auszuschließen.
In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass Sie den behandelten Arzt über Ihre gegenwärtige medikamentöse Behandlung 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?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedungen erforderlich.

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Die fertig zubereitete Suspension soll innerhalb von 30 Minuten getrunken werden.
- 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 10 mg magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält:

Der Wirkstoff ist Esomeprazol. Jeder Beutel enthält 10 mg Esomeprazol (als Magnesium Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Esomeprazol-Granulat:

Glycerolmonostearat 40-55
Hydroxypropylcellulose
Hypromellose
Magnesiumstearat
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) 30% Dispersion
Polysorbat 80
Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose und Maisstärke)
Talkum
Triethylcitrat

Hilfsstoff-Granulat:

Wasserfreie Citronensäure (zur pH-Wert Einstellung)
Crospovidon
Glucose
Hydroxypropylcellulose
Gelbes Eisenoxid (E 172)
Xanthangummi

Wie Nexium aussieht und Inhalt der Packung:

Jeder Beutel Nexium enthält blassgelbes feines Granulat.
Es können auch bräunliche Granulatkörnchen sichtbar sein.

Die Suspension zum Einnehmen ist eine dickliche gelbe Flüssigkeit, welche das aufgelöste Granulat enthält.

Jeder Umkarton enthält 28 Einzelbeutel.

Pharmazeutischer Unternehmer:

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien
E-Mail: info.at@astrazeneca.com

Hersteller:

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Schweden

Z.Nr.: 1-27570

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

Mitgliedsstaat	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Österreich, Zypern, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Litauen, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich	Nexium
Belgien, Luxemburg	Nexiam
Frankreich	Inexium

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Anwendung über eine Nasen-Magen-Sonde oder Magensonde:

1. Für eine 10 mg Dosis geben Sie den Inhalt eines 10 mg Beutels in 15 ml Wasser.
2. Für eine 20 mg Dosis geben Sie den Inhalt von zwei 10 mg Beuteln in 30 ml Wasser.
3. Rühren Sie das Wasser mit dem Granulat um.
4. Warten Sie ein paar Minuten, bis die Suspension eine dickflüssige Konsistenz angenommen hat.
5. Rühren Sie die Zubereitung erneut um.
6. Geben Sie diese anschließend in eine Spritze.
7. Injizieren Sie den Inhalt innerhalb von 30 Minuten durch die Nasen-Magen-Sonde bzw. die Magensonde (Sondengröße 6 Charrière oder größer).
8. Füllen Sie anschließend die Spritze erneut mit 15 ml Wasser für die 10 mg Dosierung bzw. mit 30 ml Wasser für die 20 mg Dosierung.
9. Schütteln Sie diese und spülen Sie eventuell in der Sonde verbliebenes Granulat in den Magen

Jegliche nicht verbrauchte Suspension muss verworfen werden.