

- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 1 Tablette Nexium 20 mg pro Tag.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberstörungen haben, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden, und zur Vorbeugung eines Rückfalls:

- Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette Nexium 20 mg 2-mal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Art der Anwendung

- Sie können die Tabletten zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können die Tabletten mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden. Sie enthalten überzogene Pellets, die verhindern, dass das Arzneimittel im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht zerstört werden.

Bei Schwierigkeiten mit dem Schlucken von Tabletten

- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Tabletten haben:
 - Legen Sie diese in ein Glas Wasser ohne Kohlensäure. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
 - Rühren Sie um, bis die Tabletten zerfallen (die Flüssigkeit ist nicht klar). Dann trinken Sie die Flüssigkeit sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung unmittelbar vor dem Trinken immer um.
 - Um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Mischung getrunken haben, füllen Sie das Glas erneut halb mit Wasser. Das Glas wird umgeschwenkt und dann ausgetrunken. Die festen Bestandteile enthalten das Arzneimittel. Zerkauen oder zerstoßen Sie diese bitte nicht.
- Wenn Ihnen das Schlucken nicht möglich ist, kann die Tablette mit etwas Wasser gemischt und in eine Spritze gefüllt werden. Das Arzneimittel kann dann über einen Schlauch direkt in Ihren Magen verabreicht werden („Magensonde“).

Kinder unter 12 Jahren

Nexium wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Informationen bezüglich der Dosierung bei Kindern im Alter von 1 bis 11 Jahren sind in der Gebrauchsinformation von Nexium 10 mg magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen* enthalten (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen).

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

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

Wenn Sie eine größere Menge Nexium eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Nexium vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte es dann jedoch bald Zeit für Ihre nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein (zwei Dosen gleichzeitig), um die vergessene Dosis auszugleichen.

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 Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme von Nexium 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 und des Halses oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder 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 Blasenbildung oder Ablösen der Haut kommen. Es können auch eine schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen der Lippen, der Augen, des Mundes, der Nase und der Genitalien auftreten. Die Hautausschläge können sich zu schweren großflächigen Hautbeschädigungen (Ablösung der Epidermis und oberflächlichen Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln. Diese könnten ein „Erythema multiforme“, ein „Stevens-Johnson-Syndrom“, eine „toxische epidermale Nekrolyse“ oder eine „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.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf den Magen und/oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Gutartige Magenpolypen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwellung der Füße und Fußknöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln, Müdigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Mundtrockenheit
- Veränderte Ergebnisse der Bluttests, mit denen die Leberfunktion geprüft wird
- Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn Nexium in hohen Dosierungen und über eine längere Zeit eingenommen wird)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Störungen im Blut, wie z. B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche und blauen Flecken führen oder das Auftreten von Infekten erhöhen.
- Niedrige Natriumkonzentrationen im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Muskelkrämpfen führen.
- Erregung, Verwirrheitszustände, Depressionen
- Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen wie unscharfes Sehen
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe)
- Entzündung des Mundinnenraums
- Eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Magen-Darm-Trakt betreffen kann und von einem Pilz hervorgerufen wird
- Leberfunktionsstörungen, inklusive Gelbsucht, welche zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Generelles Unwohlsein und verminderter Antrieb
- Vermehrtes Schwitzen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberfunktionsstörungen, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen)
- Muskelschwäche
- Schwere Nierenfunktionsstörungen
- Vergrößerung der männlichen Brust

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Wenn Sie Nexium länger als drei Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann Nexium die weißen Blutkörperchen beeinflussen und zu einer Immunschwäche führen. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einem **stark** reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand haben oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion, wie Schmerzen im Nacken, Rachen, Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen. Er wird dann schnellstmöglich ein Fehlen an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausschließen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die von Ihnen zurzeit eingenommenen Medikamente 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. 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 der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung (Blisterpackung) aufbewahren, 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 magensaftresistente Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Esomeprazol. Nexium gibt es in zwei verschiedenen Stärken, die entweder 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium 1,5 H₂O) enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerolmonostearat 40-55, Hyprolöse, Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E 172), Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, mikrokristalline Cellulose, Hartparaffin, Macrogol, Polysorbat 80, Crospovidon, Natriumstearyl fumarat, Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Talkum, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat.

Nexium 20 mg enthalten zusätzlich: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Nexium aussieht und Inhalt der Packung

Nexium 20 mg magensaftresistente Tabletten sind hellrosafarben mit der Prägung A/EH auf der einen Seite und 20 mg auf der anderen Seite. Nexium 40 mg magensaftresistente Tabletten sind rosafarben mit der Prägung A/EI auf der einen Seite und 40 mg auf der anderen Seite.

Die Tabletten befinden sich in einer Durchdrückpackung in einem Umkarton.

Nexium 20 mg oder 40 mg magensaftresistente Tabletten sind in Packungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Dänemark, Deutschland, 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 Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für Patienten, die nicht schlucken können, ist es möglich, die Tabletten in kohlenstoffreiem Wasser aufzulösen und durch eine Magensonde zu verabreichen. Es ist wichtig, dass die Eignung der ausgewählten Spritze und Sonde sorgfältig geprüft wird.

Die Herstellung der Lösung kann beschleunigt werden, indem die Tabletten vorher geteilt werden.

Anwendung über eine Magensonde:

- Geben Sie die Tablette in eine geeignete Spritze und füllen Sie diese mit ungefähr 25 ml Wasser und ungefähr 5 ml Luft. Für manche Sonden kann die Auflösung in 50 ml Wasser notwendig sein, um ein Verstopfen der Sonde durch die Pellets zu verhindern.
- Schütteln Sie die Spritze sofort für ungefähr 2 Minuten, um die Tablette aufzulösen.
- Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben und versichern Sie sich, dass die Spitze nicht verstopft ist.
- Setzen Sie die Spritze auf die Sonde und behalten Sie die oben beschriebene Position bei.
- Schütteln Sie die Spritze und halten Sie diese dann mit der Spitze nach unten. Injizieren Sie sofort 5 bis 10 ml in die Sonde. Drehen Sie die Spritze danach um und schütteln Sie diese (die Spritze muss mit der Spitze nach oben gehalten werden, um ein Verstopfen zu verhindern).
- Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach unten und injizieren Sie sofort wieder 5 bis 10 ml in die Sonde. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die Spritze geleert ist.
- Wenn nötig, füllen Sie die Spritze mit 25 ml Wasser und 5 ml Luft und wiederholen Sie Schritt 5, um jegliche Reste/Ablagerungen in der Spritze auszuwaschen. Für manche Sonden werden 50 ml Wasser benötigt.

* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma