

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NEXIUM 20 mg – magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Esomeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST NEXIUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Nexium - magensaftresistente Tabletten werden zur Behandlung folgender Beschwerden angewendet:

1. Gastroösophageale Refluxkrankheit (GÖRD)
Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), wodurch es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen kommt.
2. 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.
3. Magengeschwüre in Folge einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Schmerzen und Gelenkentzündungen (sog. nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR))
Nexium kann auch zur Vorbeugung von Magengeschwüren im Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSARs angewendet werden.
4. Überproduktion von Magensäure, durch eine Geschwulst an der Bauchspeicheldrüse (Zollinger Ellison Syndrom)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEXIUM BEACHTEN?

Nexium darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Esomeprazol, andere Arzneimittel dieser Art (substituierte Benzimidazole) oder einen der sonstigen Bestandteile von Nexium sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie mit Atazanavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion) 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nexium ist erforderlich

Teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie an:

- schwerwiegenden Leberproblemen leiden,
- schwerwiegenden Nierenproblemen leiden.

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

- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme beim Schlucken.
- Sie bekommen Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (blutigen 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 Einnahme von Nexium mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, 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 das folgende Arzneimittel anwenden:

- Atazanavir (Arzneimittel zur Bekämpfung einer HIV-Infektion).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Itraconazol, Ketoconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- 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 Sie Ihr Arzt überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Nexium beginnen und diese beenden.
- Warfarin (zur Hemmung der Blutgerinnung). Ihr Arzt wird Sie überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Nexium beginnen und diese beenden.
- Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen).

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Nexium magensaftresistenten Tabletten, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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 darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Bei Einnahme von Nexium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nexium kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. So wie bei allen Arzneimitteln dieser Wirkungsklasse (Protonenpumpenhemmer) wird aber eine Einnahme ca. 30 Minuten vor einer Mahlzeit empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nexium hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nexium

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

3. WIE IST NEXIUM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nexium immer genau nach den Anweisungen des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.
- 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 sich Ihre Symptome verändern.

Einnahme dieses Arzneimittels:

- Sie können Nexium jederzeit am Tag einnehmen.
- Die Einnahme ist unabhängig von Mahlzeiten. Eine Einnahme ca. 30 Minuten vor einer Mahlzeit wird aber empfohlen.
- 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 kohlenstofffreiem Wasser, aufgelöst werden. Andere Flüssigkeiten als Wasser dürfen nicht verwendet werden.
- Die Mischung vor dem Schlucken umrühren, bis die Tablette zerfallen ist und sofort oder innerhalb von 30 Minuten trinken (die Mischung wird nicht klar). Rühren Sie die Mischung vor dem Trinken nochmals 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 kohlenstofffreiem Wasser gelöst und durch eine Magensonde verabreicht werden.

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 übliche Dosierung ist wie unten angegeben.

Behandlung von Sodbrennen durch gastroösophageale Refluxkrankheit (GÖRD):

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

- Wenn Ihr Arzt eine leichte Schädigung der Speiseröhre festgestellt hat, beträgt die übliche Dosierung 1 mal täglich 1 Tablette Nexium 40 mg 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 übliche Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Nexium 20 mg.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht betroffen ist, beträgt die übliche Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Nexium 20 mg. 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 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:

Erwachsene ab 18 Jahren:

Die übliche Dosierung beträgt 2 mal täglich 1 Tablette Nexium 20 mg für 1 Woche.
Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich auch die Antibiotika Amoxicillin oder Clarithromycin verschreiben.

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

Erwachsene ab 18 Jahren:

Die übliche Dosierung beträgt 1 mal täglich 1 Tablette Nexium 20 mg für 4 bis 8 Wochen.

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

Erwachsene ab 18 Jahren:

Die übliche Dosierung beträgt 1 mal täglich 1 Tablette Nexium 20 mg.

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

Erwachsene ab 18 Jahren:

Die übliche Dosierung beträgt 2 mal täglich 1 Tablette Nexium 40 mg.
Ihr Arzt wird die Dosierung Ihren Anforderungen entsprechend anpassen, und wird auch über die Dauer der Behandlung entscheiden.
Die Maximaldosis beträgt 2 mal täglich 80 mg.

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 und halten Sie sich sodann wieder an die von Ihrem Arzt vorgegebene Dosierung. 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nexium 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:

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses oder an anderer Stelle des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht, Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Bläschenbildung oder Schälern der Haut. Möglicherweise schwere Bläschenbildung und Blutung an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien. Dies können Anzeichen eines 'Stevens-Johnson Syndroms' oder einer 'toxischen epidermalen Nekrolyse' sein.
- Gelbfärbung der Haut, dunkler Urin und Müdigkeit, die Anzeichen einer Lebererkrankung sein können.

Diese Effekte sind selten und betreffen weniger als 1 von 1000 Patienten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)

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

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

- Schwellung der Füße und Fußknöchel.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindel, Kribbelgefühl, Schläfrigkeit.
- Drehschwindel (Vertigo).
- Mundtrockenheit.
- Unterschiede bei Bluttests zur Bestimmung der Leberwerte.
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Patienten)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen, wodurch Schwächezustände, Prellungen oder Infektionen wahrscheinlicher werden.
- Verminderte Mengen an Natrium im Blut, wodurch es zu Schwächezuständen, Erbrechen oder Krämpfen kommen kann.
- Unruhe, Verwirrtheit, Depression.
- Geschmacksstörungen.
- Verschwommenes Sehen.
- Plötzliche 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.
- Gelenksschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Generelles Unwohlsein und Antriebslosigkeit.
- Verstärktes Schwitzen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10000 Patienten)

- Verminderung von Blutzellen einschließlich Agranulozytose (Verlust weißer Blutkörperchen).
- Aggressivität.
- Dinge sehen, fühlen und hören, die nicht real sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen.
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schälern der Haut. Möglicherweise in Verbindung mit hohem Fieber und Gelenksschmerzen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Muskelschwäche.
- Schwere Nierenprobleme.
- Vergrößerung der männlichen Brust.

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 zusätzlich einnehmen, informieren.

Seien Sie nicht beunruhigt von dieser Liste der möglichen Nebenwirkungen, da möglicherweise keine von diesen auf Sie zutrifft. Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, oder Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind, bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST NEXIUM AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Das Behältnis (Fläschchen) fest verschlossen halten, oder in der Originalverpackung (Blister) aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis) nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nexium 20 mg - magensaftresistente Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Esomeprazol. 1 Tablette enthält 20 mg Esomeprazol (als Magnesiumtrihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerolmonostearat 40-55, Hyprolöse, Hypromellose, Eisenoxid (rotbraun, gelb) (E 172), Magnesiumstearat, kopolymeres Methacrylsäure-ethylacrylat (I:I) 30%ige Dispersion, mikrokristalline Cellulose, synthetisches Paraffin,

Macrogol, Polysorbat 80, Crospovidon, Natriumstearylformurat, Zuckerkügelchen (Saccharose und Maisstärke), Talk, Titandioxid (E 171) und Triethylcitrat.

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

Die hell-rosa, länglichen, bikonvexen, beschichteten magensaftresistente Tabletten sind auf der einen Seite mit der Stärkenangabe 20 mg und auf der anderen Seite mit den Buchstaben $\frac{A}{EH}$ versehen.

Die Tabletten sind in Form von Blisterpackungen zu 3, 7, 7x1, 14, 15, 25x1, 28, 30, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100x1, 140 Stück, oder in Kunststofffläschchen zu 2, 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 140 (5x28) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Deutschland

Z.Nr.: 1-23716

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2008

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter folgenden Handelsnamen erhältlich:

Österreich	Nexium
Belgien	Nexiam
Dänemark	Nexium
Finnland	Nexium
Frankreich	Inexium
Deutschland	Nexium mups
Griechenland	Nexium
Island	Nexium
Irland	Nexium
Italien	Nexium
Luxemburg	Nexiam
Holland	Nexium
Norwegen	Nexium
Portugal	Nexium
Spanien	Nexium mups
Schweden	Nexium
Großbritannien	Nexium