

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **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.**

- 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 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 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:

- 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEXIUM BEACHTEN?**

**Nexium darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Esomeprazol, anderen Protonenpumpenhemmern (z.B.: Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol) oder einem der sonstigen Bestandteile von 'Nexium magensaftresistentes Granulat' sind.
- wenn Sie ein Medikament einnehmen, das den Wirkstoff Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV Infektion).

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nexium ist erforderlich,**

- wenn Sie unter Leberfunktionsstörungen leiden. Sprechen Sie in diesem Fall bitte mit Ihrem Arzt. Gegebenenfalls wird er Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben.
- wenn Sie unter Nierenfunktionsstörungen leiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV Infektion). Nehmen Sie Nexium nicht ein wenn Sie Nelfinavir anwenden.
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- 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 (Antikoagulanzen zur Blutgerinnungshemmung).
- Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- 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.

#### **Bei Einnahme von Nexium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bevor Sie mit der Einnahme von Nexium beginnen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird abwägen, ob Sie während dieser Zeit Nexium anwenden können.

Nexium sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nexium**

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 Nexium immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 kohlenstofffreies 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.

### Kinder

- Nexium wird Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen.
- Kinder von 1-11 Jahren dürfen Nexium einnehmen. Die übliche 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 dürfen Nexium zur Heilung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht wurden, und zur Vermeidung des Wiederauftretens der Geschwüre, einnehmen. 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

Die übliche Dosis beträgt 2 Beutel (20 mg) oder 4 Beutel (40 mg) einmal täglich.

#### Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

#### Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

- 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.
- 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Nexium 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 (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen.
- Auswirkungen auf Magen und Darm: Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen.
- Übelkeit oder Erbrechen.

#### Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- 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.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- 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.
- Niedrige Spiegel von Magnesium im Blut. Dies kann zu Schwäche, Krankheitsgefühlen (Erbrechen), Krämpfen, Tremor und Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen) führen.

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.

Seien Sie nicht beunruhigt durch diese Liste möglicher Nebenwirkungen. Möglicherweise bekommen Sie keine davon. Wenn Nebenwirkungen schwerwiegend sind, oder Sie Nebenwirkungen bei sich bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## 5 WIE IST NEXIUM AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Die fertig zubereitete Suspension soll innerhalb von 30 Minuten getrunken werden.

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 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 Granulat Körnchen 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:**

Nexium: Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern

Nexiam: Belgien, Luxemburg

Inexium: Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2011.**

---

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.