Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nexiam 20 mg, magensaftresistente Tabletten
Nexiam 40 mg, magensaftresistente Tabletten

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 NEXIAM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDED?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEXIAM BEACHTEN?
3. WIE IST NEXIAM EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST NEXIAM AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST NEXIAM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDED?

Nexiam enthält ein als Esomeprazol bezeichnetes Arzneimittel. Dies gehört zur Stoffgruppe der ‚Protonenpumpenhemmer'. Sie wirken, indem sie die Menge der vom Magen produzierten Magensäure verringern.

Nexiam wird zur Behandlung folgender Krankheiten angewendet:

Erwachsene

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit" (GERD). Die Magensäure steigt in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen) und verursacht Schmerzen, Entzündungen und Verbrennungen;
- Bei Geschwüren im Bereich des Magens und des oberen Teils des Darms, die mit dem *„Helicobacter pylori"* genannten Bakterium infiziert sind. Wenn Sie an dieser Erkrankung leiden, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um ein Abheilen des Geschwürs zu ermöglichen.
- Magengeschwüre, die auf Arzneimittel, NSAID genannt (nicht-steroidale Entzündungshemmer) zurückzuführen sind. Nexiam wird auch zur Prävention von Magengeschwüren angewendet, wenn Sie NSAID einnehmen;
- erhöhter Säuregehalt des Magensafts in Verbindung mit einem Geschwür des Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom);
- Fortsetzung der Behandlung nach Prävention einer Rezidivblutung von Ulzera mit intravenösem Nexiam.

Jugendliche ab 12 Jahren

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit" (GERD). Die Magensäure steigt in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen) und verursacht Schmerzen, Entzündungen und Verbrennungen;
- Bei Geschwüren im Bereich des Magens und des oberen Teils des Darms, die mit dem *„Helicobacter pylori"* genannten Bakterium infiziert sind. Wenn Sie an dieser Erkrankung leiden, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um ein Abheilen des Geschwürs zu ermöglichen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEXIAM BEACHTEN?

Nexiam darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esomeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegen andere Protonenpumpenhemmer (z.B. Pantoprazol, Lanzoprazol, Rabeprazol, Omeprazol) allergisch sind.
- wenn Sie ein Arzneimittel, das Nelfinavir enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- wenn Sie jemals infolge der Anwendung von Nexiam oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Nehmen Sie Nexiam nicht ein, falls eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft. Falls Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nexiam einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nexiam einnehmen, wenn:

- Sie an einer ernsthaften Lebererkrankung leiden;
- Sie an einer ernsthaften Nierenerkrankung leiden;
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Nexiam vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Nexiam kann die Beschwerden anderer Erkrankungen überdecken. **Tritt vor oder während Ihrer Behandlung mit Nexiam eine der folgenden Wirkungen ein, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren**:

- Sie verlieren unfreiwillig viel Gewicht und haben Probleme mit dem Schlucken;
- Sie leiden unter Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen;
- Sie beginnen, Nahrung oder Blut zu erbrechen;
- Ihr Stuhlgang ist schwarz (blutig).

Wenn Ihnen Nexiam zur Einnahme „nach Bedarf" verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Krankheitsanzeichen anhalten oder

sich verändern.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Nexiam kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

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 Nexiam eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Schwere Hautreaktionen, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Nexiam berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Nexiam ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der Symptome der in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Haureaktionen bei Ihnen feststellen.
Kinder unter 12 Jahren
Informationen bezüglich der Dosierung für Kinder von 1 bis 11 Jahren finden Sie in die Produktinformation von Nexiam sachet (Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie weitere Informationen benötigen).

Anwendung von Nexiam zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Nexiam kann die Wirkung von einigen Arzneimitteln beeinflussen, und manche Arzneimittel können einen Einfluss auf die Wirkung von Nexiam haben.

Nexiam, Tabletten, darf nicht eingenommen werden, wenn Sie ein Arzneimittel, das Nelfinavir enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

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

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion);
- Clopidogrel (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln);
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden);
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs);
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen angewendet);
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, als Muskelrelaxans oder gegen epileptische Anfälle);
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, wird Ihr Arzt Sie beobachten müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Nexiam beginnen oder aufhören;
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung dienen, wie Warfarin. Ihr Arzt wird Sie beobachten müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Nexiam beginnen oder aufhören;
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens - einem Schmerz, der beim Gehen in Ihren Beinen aufgrund von Durchblutungsstörungen auftritt);
- Cisaprid (bei Verdauungsbeschwerden und Magenbrennen angewendet);
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen);
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Nexiam möglicherweise vorübergehend ab;
- Tacrolimus (Organtransplantation);
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose);
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung der Depression).

Wenn Ihr Arzt Ihnen zusammen mit Nexiam die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin für die Behandlung von Geschwüren, die durch Infektionen mit *Helicobacter pylori* verursacht wurden, verschrieben hat, ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle von Ihnen eingenommenen Arzneimittel informieren.

Einnahme von Nexiam zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Ihre Tabletten während der Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Schwangerschaft, 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 entscheiden, ob Sie Nexiam während dieses Zeitraums einnehmen dürfen oder nicht.
Es ist nicht bekannt, ob Nexiam in die Muttermilch übergeht. Nexiam darf deshalb nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist wenig wahrscheinlich, dass Nexiam die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen wird. Jedoch können gelegentlich oder selten Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4). Falls Sie betroffen sind, sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Nexiam enthält Sucrose
Nexiam enthält Zucker-Stärke-Pellets welche Sucrose enthalten, eine bestimmte Zuckerart. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, ehe Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

3. WIE IST NEXIAM 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 langen Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt Sie beobachten müssen (insbesondere, wenn Sie es länger als ein Jahr lang einnehmen).
- Falls Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie dieses Arzneimittel nach Bedarf einnehmen sollen, informieren Sie ihn, wenn sich Ihre Beschwerden verändern.

Wie viel einnehmen?

- Ihr Arzt verordnet, wie viele Tabletten Sie einnehmen und wie lange. Dies hängt ab von Ihrer Kondition, Ihrem Alter und der Wirkung Ihrer Leber.
- Die empfohlenen Dosen werden unten angegeben.

Anwendung bei Erwachsene ab 18 Jahren

Behandlung von Sodbrennen aufgrund der gastroösophagealen Refluxkrankheit (GERD):

- Wenn Ihr Arzt feststellt, dass Ihre Speiseröhre leicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis eine magensaftresistente Tablette Nexiam 40 mg einmal pro Tag im Laufe von 4 Wochen. Ihr Arzt kann Ihnen verschreiben, dieselbe Dosis weitere 4 Wochen einzunehmen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht geheilt ist.
- Wenn Ihre Speiseröhre geheilt ist, ist die empfohlene Dosis eine magensaftresistente Tablette Nexiam 20 mg einmal pro Tag.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis eine magensaftresistente Tablette Nexiam 20 mg pro Tag. Sobald die Erkrankung kontrolliert ist, sagt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie Ihr Medikament nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu eine magensaftresistente Tablette Nexiam 20 mg täglich.
- Wenn Sie ernsthafte Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verschreiben.

Behandlung von Geschwüren, die durch Infektionen mit *Helicobacter pylori* verursacht wurden, und deren Vorbeugung:

- Die empfohlene Dosis ist eine magensaftresistente Tablette Nexiam 20 mg zweimal pro Tag während einer Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Heilung von Magengeschwüren, die auf eine Behandlung mit NSAID (nicht-steroidale Entzündungshemmer) zurückzuführen sind:

- Die empfohlene Dosis ist eine magensaftresistente Tablette Nexiam 20 mg einmal pro Tag während 4 bis 8 Wochen.

Vorbeugen von Magengeschwüren, die auf eine NSAID-Behandlung (nicht-steroidale Entzündungshemmer) zurückzuführen sind:

- Die empfohlene Dosis ist eine magensaftresistente Tablette Nexiam 20 mg einmal pro Tag.

Behandlung einer erhöhten Azidität des Magens zurückzuführen auf ein Geschwür in Höhe des Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom):

- Die empfohlene Dosis ist Nexiam 40 mg zweimal pro Tag.
- Ihr Arzt stimmt Ihre Dosis auf Ihren Bedarf ab und verordnet außerdem, wie lange Sie das Medikament einnehmen müssen. Die Höchstdosis beträgt 80 mg zweimal pro Tag.

Fortsetzung der Behandlung nach Prävention einer Rezidivblutung von Ulzera mit intravenösem Nexiam:
Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Nexiam 40 mg einmal täglich über 4 Wochen.

Anwendung bei Junge Leute ab 12 Jahren

Behandlung von Sodbrennen aufgrund der gastroösophagealen Refluxkrankheit (GERD):

- Wenn Ihr Arzt feststellt, dass Ihre Speiseröhre leicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis eine magensaftresistente Tablette Nexiam 40 mg einmal pro Tag im Laufe von 4 Wochen. Ihr Arzt kann Ihnen verschreiben, dieselbe Dosis weitere 4 Wochen einzunehmen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht geheilt ist.
- Wenn Ihre Speiseröhre geheilt ist, ist die empfohlene Dosis eine magensaftresistente Tablette Nexiam 20 mg einmal pro Tag.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis eine magensaftresistente Tablette Nexiam 20 mg pro Tag.
- Wenn Sie ernsthafte Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verschreiben.

Behandlung von Geschwüren, die durch Infektionen mit *Helicobacter pylori* verursacht wurde, und deren Vorbeugung:

- Die empfohlene Dosis ist eine magensaftresistente Tablette Nexiam 20 mg zweimal pro Tag während einer Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Sie dürfen Ihre Tabletten zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können Ihre Tabletten während der Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Sie müssen Ihre Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser einnehmen. Die Tabletten dürfen nicht gekaut oder zerbrochen werden. Der Grund dafür ist, dass die Tabletten mit Kügelchen umhüllt sind, die vorbeugen, dass das Medikament von der Magensäure abgebaut wird. Es ist wichtig, dass die Kügelchen nicht beschädigt werden.

Was müssen Sie tun, wenn Sie Probleme haben, die Tabletten zu schlucken?

- Falls Sie Probleme haben, die Tabletten zu schlucken:

- Legen Sie diese in ein Glas Wasser ohne Kohlensäure. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
- Rühren Sie solange, bis die Tabletten auseinander fallen (Sie bemerken, dass Sie keine klare Lösung bekommen). Das Glas kann unmittelbar oder innerhalb einer halben Stunde ausgetrunken werden. Rühren Sie immer um, kurz bevor das Glas getrunken wird.
- Spülen Sie das Glas halbvoll mit Wasser und trinken Sie es aus, damit Sie sicher sind, das vollständige Arzneimittel eingenommen zu haben. Die festen Teilchen im Glas enthalten das Arzneimittel. Diese sollen weder gekaut noch zerbrochen werden.

- Wenn Sie überhaupt nicht schlucken können, kann die Tablette in etwas Wasser aufgelöst und in eine Spritze gefüllt werden. Diese kann Ihnen dann über eine Sonde direkt in den Magen verabreicht werden (Magensonde).

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren
Nexiam magensaftresistente Tablette wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Informationen bezüglich der Dosierung für Kinder von 1 bis 11 Jahren finden Sie in die Produktinformation von Nexiam sachet (Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie weitere Informationen benötigen).

Ältere Patienten
Eine Anpassung der Dosen ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Nexiam eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Nexiam eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker wenden oder mit dem ***Giftnotrufzentrale (070/245 245)*** Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Nexiam vergessen haben

- Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, müssen Sie diese Dosis einnehmen so bald Sie daran denken. Wenn es allerdings fast Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge zum selben Zeitpunkt ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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, beenden Sie die Einnahme von Nexiam und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Gelbfärbung der Haut, dunkler Urin und Müdigkeit können Symptome von Leberproblemen sein. Diese Nebenwirkungen kommen selten vor und können bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen.
- plötzliche Atemschwierigkeiten, Anschwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder am Körper, einen Hautausschlag, Ohnmacht oder Probleme mit dem Schlucken (eine schwerwiegende allergische Reaktion). Diese Nebenwirkungen kommen selten vor und können bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen.
- Auch nach mehrwöchiger Behandlung kann es zu einem plötzliches Auftreten eines starken Ausschlags oder einer Hautrötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien auftreten. Die Hautausschläge können sich zu schweren großflächigen Hautschäden (Ablösung der Epidermis und oberflächlicher Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln. Dies können ein „Erythema multiforme“ oder „ein Stevens-Johnson Syndrom“, eine „toxische epidermale Nekrolyse hinweisen. Diese Nebenwirkungen kommen sehr selten vor und können bis zu 1 von 10 000 Patienten betreffen.
- Weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit). Diese Auswirkungen sind sehr selten und können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Kopfschmerzen.
- Erkrankungen des Magen oder Darms: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, geblähtes Gefühl (Flatulentia).
- Nausea oder Erbrechen.
- Gutartiger Magenpolypen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Schwellung von Füßen und Knöcheln.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindelgefühl, Kribbeln, Schläfrigkeit.
- Schwindel (Vertigo).
- Trockener Mund.
- Veränderungen von Blutwerten, mit denen kontrolliert wird, wie Ihre Leber arbeitet.
- Hautausschlag, Urtikaria und Juckreiz.
- Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn Nexiam in hohen Dosen und über einen langen Zeitraum verwendet wird).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Patienten betreffen)

- Erkrankungen des Bluts wie Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Das kann zu Schwäche und Ekchymosen führen und Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Absenkung des Natriumspiegels im Blut, was zu Schwäche, Erbrechen und Krämpfen führen kann.
- Erregung, Verwirrtheit oder Depression.
- Geschmacksstörungen.
- Sehstörungen, wie trübe Sicht.
- Plötzliche pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus).
- Entzündung der Mundschleimhaut.
- Entzündung, die als „Soor“ bezeichnet wird und den Darm betreffen kann und von einem Pilz hervorgerufen wird.
- Leberprobleme einschließlich Gelbsucht, die eine Gelbfärbung der Haut, dunklen Urin und Müdigkeit hervorrufen kann.
- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag bei Sonnenlichtexposition.
- Gelenk- (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Generelles Unwohlsein und Energiemangel.
- Vermehrtes Schwitzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Patienten betreffen)

- Veränderung der Anzahl der Blutzellen, Agranulozytose einschließlich (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- Aggressivität.
- Dinge sehen, fühlen und hören, die nicht real sind (Halluzinationen).
- Schwerwiegende Leberstörungen, die zu einer Leberinsuffizienz und Gehirnentzündung führen können.
- Plötzliches Auftreten schwerwiegender Hautausschläge oder Blasen oder eines Abschilferns der Haut. Sie können mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen einhergehen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).
- Muskelschwäche.
- Ernsthafte Nierenprobleme.
- Vergrößerung der Brüste beim Mann.

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

- Wenn Sie Nexiam mehr als drei Monate verwenden, 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.

Nexiam kann in sehr seltenen Fällen die weißen Blutkörperchen beeinträchtigen und zu einem Immunmangel führen. Sie müssen sich baldmöglichst an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Infektionen haben mit Beschwerden wie Fieber mit einem **stark** reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen in Hals, Rachen, Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, damit ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Sie müssen Ihren Arzt in diesem Fall unbedingt über Ihre Medikation informieren, die Ihnen verordnet wurde.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. WIE IST NEXIAM AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 30°C lagern.
- Das Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren (Blisterpackung) oder die Verpackung fest verschlossen halten (Flasche), um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- 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 Nexiam enthält

- Der Wirkstoff ist: Esomeprazol. Nexiam, magensaftresistente Tabletten sind in zwei Stärken, die 20 mg oder 40 mg Esomeprazol enthalten (als MagnesiumTrihydrat), verfügbar.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerolmonostearat 40-55, Hyprolose, Hypromellose, Eisenoxid (20 mg: rötlichbraun, gelb; 40 mg: rötlichbraun) (E172), Magnesiumstearat, 30%ige Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion, mikrokristalline Zellulose, synthetisches Parafin, Makrogol, Polysorbat 80, Krospovidon, Natriumstearylfumarat, Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose und Maisstärke), Talkum, Titandioxid (E171), Triethylzitrat.

Wie Nexiam aussieht und Inhalt der Packung

- Nexiam 20 mg, magensaftresistente Tabletten sind leichtrosa, auf der eine Seite mit A EH graviert und auf der anderen Seite mit 20 mg.
- Nexiam 40 mg, magensaftresistente Tabletten sind rosa, auf der eine Seite mit A EI graviert und auf der anderen Seite mit 40 mg.
- Ihre Tabletten sind erhältlich in Blisterpackung in Brieftaschenetui und/oder in einem Karton mit

- 20 mg, 40 mg: Flaschen mit 2, 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 140 (5x28) Tabletten.

- 20 mg, 40 mg: Blisterpackungen in Brieftaschenetui und/oder in einem Karton mit 3, 7, 7x1, 14, 15, 25x1, 28, 30, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100x1, 140 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
SA Grünenthal NV
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
Belgien

Hersteller
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Deutschland
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 152 57, Södertälje, Schweden
Recipharm Monts, Usine de Monts, Rue de Montbazon 18, Monts 37260, Frankreich

Zulassungsnummern
Nexiam 20 mg, magensaftresistente Tabletten (Blisterpackung): BE215826
Nexiam 20 mg, magensaftresistente Tabletten (Flasche): BE215792
Nexiam 40 mg, magensaftresistente Tabletten (Blisterpackung): BE215887
Nexiam 40 mg, magensaftresistente Tabletten (Flasche): BE215853

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

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

Nexium mups	DE, ES
Nexium	AT, DK, FI, EL, IE, IS, IT, NL, NO, PT, SE
Nexiam	BE, LU
Inexium	FR

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendung über eine Magensonde:

1. 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.
2. Schütteln Sie die Spritze sofort für ungefähr 2 Minuten, um die Tablette aufzulösen.
3. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben, und versichern Sie sich, dass die Spitze nicht verstopft ist.
4. Setzen Sie die Spritze auf die Sonde, und behalten Sie die oben beschriebene Position bei.
5. Schütteln Sie die Spritze, und halten Sie diese dann mit der Spitze nach unten. Injizieren Sie sofort 5 - 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).
6. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach unten, und injizieren Sie sofort wieder 5 - 10 ml in die Sonde. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die Spritze geleert ist.
7. 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.

© Pharma.be