

Nexium[®] 40 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Esomeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nexium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nexium beachten?
3. Wie ist Nexium anzuwenden?
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 einen Wirkstoff, der als Esomeprazol bezeichnet wird. Das Arzneimittel gehört zur Gruppe der sogenannten „Protonenpumpenhemmer“. Diese bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

Nexium wird zur kurzzeitigen Behandlung bestimmter Erkrankungen angewendet, wenn die Behandlung nicht durch die Einnahme über den Mund erfolgen kann. Es wird zur Behandlung folgender Erkrankungen verwendet:

Erwachsene

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD)“. Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen). Dadurch kommt es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen.
- Magengeschwüre, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Nexium kann auch verwendet werden, um das Entstehen von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSAR einnehmen.
- Zur Vorbeugung von erneuten Blutungen im Anschluss an eine therapeutische Endoskopie aufgrund akuter Blutungen von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

Kinder und Jugendliche von 1 bis 18 Jahren

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD)“. Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen). Dadurch kommt es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nexium beachten?

Nexium darf nicht angewendet werden,

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

Nexium darf nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Nexium bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Halten Sie vor der Anwendung von Nexium mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal Rücksprache, wenn

- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Nexium vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Nexium kann die Symptome anderer Erkrankungen überdecken. **Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder nach der Anwendung von Nexium auf Sie zutrifft:**

- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme mit dem Schlucken.
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (blutige Fäzes).

Die Anwendung eines Protonenpumpenhemmers wie Nexium kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr angewendet 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 Nexium eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Bei Patienten, die Esomeprazol einnahmen, traten schwere Hautausschläge auf (siehe auch Abschnitt 4). Der Ausschlag kann Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) beinhalten. Diese schweren Hautausschläge treten oft nach grippeähnlichen Symptomen, wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen auf. Der Ausschlag kann große Teile des Körpers betreffen und mit Blasenbildung und Abschälen der Haut einhergehen.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung (auch nach mehreren Wochen) einen Hautausschlag oder eines dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Anwendung von Nexium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Nexium die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Nexium haben können.

Nexium darf nicht angewendet werden, wenn Sie ein Arzneimittel, das **Nelfinavir** enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (zur Vorbeugung 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)
- Diazepam (zur Behandlung von Unruhe, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Anwendung von Nexium durchführen.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin. Ihr Arzt muss möglicherweise Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Nexium durchführen.
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens – einem Schmerz, der beim Gehen in Ihren Beinen aufgrund von Durchblutungsstörungen auftritt)
- Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen)
- Digoxin (angewendet 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 Nexium möglicherweise vorübergehend ab.
- Tacrolimus (angewendet bei Organtransplantationen)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von Depressionen)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Ihr

Arzt wird entscheiden, ob Sie Nexium während dieser Zeit anwenden können.

Es ist nicht bekannt, ob Nexium in die Muttermilch übergeht. Daher sollte Nexium bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Nexium Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Es können jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel (gelegentlich) oder verschwommenes Sehen (gelegentlich) auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Nexium anzuwenden?

Nexium kann bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 18 Jahren und Erwachsenen, einschließlich älteren Menschen, angewendet werden.

Art der Anwendung

Erwachsene

- Nexium wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht und dieser entscheidet, wie viel Sie benötigen.
- Die empfohlene Dosis ist 20 mg oder 40 mg einmal täglich.
- Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, ist die maximale Dosis 20 mg täglich (GERD).
- Das Arzneimittel wird Ihnen als Infusion in eine Ihrer Venen verabreicht. Dies dauert bis zu 30 Minuten.
- Die empfohlene Dosis zur Vorbeugung von erneuten Blutungen eines Magen- und Zwölffingerdarmgeschwürs ist 80 mg als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion von 8 mg/h über einen Zeitraum von 3 Tagen. Wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden, ist eine kontinuierliche Infusion von 4 mg/h über einen Zeitraum von 3 Tagen ausreichend.

Kinder und Jugendliche im Alter von 1 bis 18 Jahren

- Nexium wird vom Arzt verabreicht und dieser entscheidet, wie viel benötigt wird.
- Bei Kindern von 1 bis 11 Jahren ist die empfohlene Dosis 10 mg oder 20 mg, einmal täglich verabreicht. Bei Kindern von 12 bis 18 Jahren ist die empfohlene Dosis 20 mg oder 40 mg, einmal täglich verabreicht.
- Das Arzneimittel wird als Infusion in eine Vene verabreicht. Dies dauert bis zu 30 Minuten.

Wenn eine zu große Menge Nexium angewendet wurde

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Nexium verabreicht wurde, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

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, muss die Anwendung von Nexium beendet werden. Wenden Sie sich daher umgehend an einen Arzt bei:

- gelber Haut, dunkel gefärbtem Urin und Müdigkeit. Dies 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 auftretender pfeifender 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
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwellung der Füße und Fußknöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln, Müdigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Sehstörungen wie unscharfes Sehen

- 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 angewendet 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
- 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?

Der Arzt oder der Krankenhausapotheker sind für die ordnungsgemäße Lagerung, Verwendung und Entsorgung von Nexium zuständig.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis) nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen. Durchstechflaschen können jedoch bis zu 24 Stunden außerhalb des Umkartons bei normalem Innenraumlicht aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nexium enthält:

Der Wirkstoff ist Esomeprazol-Natrium. Jede Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 40 mg Esomeprazol (entsprechend 42,5 mg Esomeprazol-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.) und Natriumhydroxid. Jede Durchstechflasche enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d. h. sie ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

Wie Nexium aussieht und Inhalt der Packung:

Nexium ist ein weißes bis weißliches Pulver. Daraus wird eine Lösung hergestellt, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Postanschrift:
Grünenthal GmbH
52099 Aachen
Tel.: 0241 569-1111
Fax: 0241 569-1112
E-Mail: service@grunenthal.com

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

Deutschland: Nexium
Schweden: Cativa

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

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

Nexium 40 mg Pulver enthält 40 mg Esomeprazol als Natrium-Salz. Jede Durchstechflasche enthält Natriumedetat und Natriumhydroxid (< 1 mmol Natrium).

Die Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Wenn die gesamte gebrauchsfertige Lösung in der Durchstechflasche nicht vollständig für eine einzelne Dosis verbraucht wird, sollte die nicht verbrauchte Lösung verworfen werden.

Für weitere Informationen zu Dosierungsempfehlungen und Lagerungsbedingungen siehe jeweils Abschnitte 3 und 5.

Herstellung und Verabreichung einer gebrauchsfertigen Lösung

Zur Herstellung der Lösung entfernen Sie die farbige Plastikkappe vom oberen Teil der Durchstechflasche Nexium 40 mg Pulver und durchstechen den Stopfen mittig im angezeichneten Kreis. Dabei halten Sie die

Kanüle vertikal, um den Stopfen korrekt durchstechen zu können.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung sollte vor der Anwendung visuell untersucht werden; sie sollte farblos bis leicht gelblich sein. Nur eine klare Lösung ohne Partikel sollte verwendet werden.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Es wurde gezeigt, dass die Haltbarkeit der Infusionslösung nach der Herstellung bezüglich der chemischen und physikalischen Stabilität 12 Stunden bei 30 °C beträgt. Jedoch sollte das Produkt aus mikrobiologischer Sicht sofort angewendet werden.

Infusion mit Nexium 40 mg Pulver

Zur Herstellung einer Infusionslösung:

Infusion 40 mg

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 40 mg Esomeprazol wird in bis zu 100 ml Natriumchloridlösung zur Infusion, 9 mg/ml (0,9%), aufgelöst.

Infusion 80 mg

Der Inhalt von zwei Durchstechflaschen mit jeweils 40 mg Esomeprazol wird in bis zu 100 ml Natriumchloridlösung zur Infusion, 9 mg/ml (0,9%), aufgelöst.

Für weitere Informationen zur Dosierung siehe bitte Abschnitt 4.2 der Fachinformation.

Entsorgung

Nicht benötigtes Produkt oder Abfallmaterial sollte in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen entsorgt werden.

Servicehotline für Produkthanfragen: 0241 569-1111