Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nexium® mups 20 mg magensaftresistente Tabletten

Nexium® mups 40 mg magensaftresistente Tabletten

Esomeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme eines dieser Arzneimittel 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 Nexium mups und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nexium mups beachten?
3. Wie ist Nexium mups einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nexium mups aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nexium mups und wofür wird es angewendet?

Nexium mups 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 mups wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

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.
– 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 durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Nexium mups kann auch verwendet werden, um das Entstehen von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSAR einnehmen.

– Magensäureüberschuss, der durch eine Geschwulst im Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom) verursacht wird.
– Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren durch intravenös verabreichtes Nexium.

Jugendliche ab 12 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.
– 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 Nexium mups beachten?

Nexium mups darf nicht eingenommen 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).

Nehmen Sie Nexium mups nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Nexium mups mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nexium mups einnehmen,

– wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
– wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.

– wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Nexium mups vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
– wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Nexium mups kann die Symptome anderer Erkrankungen überdecken. **Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Nexium mups 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).

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

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Nexium mups 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 Nexium mups 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.

Kinder unter 12 Jahren

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).

Einnahme von Nexium mups zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, 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 mups die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Nexium mups haben können.

Nehmen Sie Nexium mups nicht ein, 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 Einnahme von Nexium mups 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 mups 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 mups möglicherweise vorübergehend ab.
- Tacrolimus (angewendet bei Organtransplantationen)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)

– Johanniskraut (Hypericum perforatum) (angewendet zur Behandlung von Depressionen)

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle derzeit von Ihnen eingenommenen Arzneimittel informieren, wenn Ihnen die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin zusammen mit Nexium mups zur Behandlung von Geschwüren verschrieben wurden, die durch eine Helicobacter-pylori-Infektion verursacht werden.

Einnahme von Nexium mups zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihre Tabletten mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, 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 Nexium mups während dieser Zeit einnehmen können.

Es ist nicht bekannt, ob Nexium mups in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie Nexium mups nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Nexium mups enthält Sucrose

Nexium mups enthält Zucker-Pellets, die Sucrose, eine bestimmte Zuckerart, enthalten. Bitte nehmen Sie Nexium mups erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Nexium mups enthält Natrium.

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

3. Wie ist Nexium mups einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

– Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen durchführen (insbesondere, wenn Sie Nexium mups länger als ein Jahr 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 soll eingenommen werden?

– Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies ist abhängig von der Art Ihrer Erkrankung, Ihrem Alter und davon, wie gut Ihre Leber arbeitet.
– Nachfolgend sind die empfohlenen Dosierungen angegeben.

Erwachsene ab 18 Jahren

Zur Behandlung von Sodbrennen aufgrund von gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD):

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 1 Tablette Nexium mups 40 mg pro Tag über einen Zeitraum von 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 4 weitere Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht wieder verheilt ist.
- Sobald die Speiseröhre verheilt ist, ist die empfohlene Dosis 1 Tablette Nexium mups 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 1 Tablette Nexium mups 20 mg pro Tag. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sagt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie Ihr Medikament nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu 1 Tablette Nexium mups 20 mg täglich.
- 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 mups 20 mg 2-mal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Zur Behandlung von Magengeschwüren, die durch NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht werden:

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette Nexium mups 20 mg 1-mal täglich für 4 bis 8 Wochen.

Zur Vorbeugung von Magengeschwüren, wenn Sie NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) einnehmen:

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette Nexium mups 20 mg 1-mal täglich.

Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, verursacht durch eine Geschwulst im Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom):

– Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette Nexium mups 40 mg 2-mal täglich.
– Ihr Arzt passt die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf an und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Medikament einnehmen müssen. Die Maximaldosis sind 80 mg 2-mal täglich.

Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren durch intravenös verabreichtes Nexium:

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette Nexium mups 40 mg 1-mal täglich für 4 Wochen.

Jugendliche ab 12 Jahren

Zur Behandlung von Sodbrennen aufgrund von gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD):

– Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 1 Tablette Nexium mups 40 mg pro Tag über einen Zeitraum von 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 4 weitere Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht wieder verheilt ist.
– Sobald die Speiseröhre verheilt ist, ist die empfohlene Dosis 1 Tablette Nexium mups 20 mg täglich.
– Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 1 Tablette Nexium mups 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 mups 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 mups 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 mups eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Nexium mups 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 mups 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 mups 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 mups 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 mups 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 mups 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, Verwirrtheitszustände, 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 mups 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 mups 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 mups aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton bzw. der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (nach verwendbar bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung (Blisterpackung) aufbewahren bzw. das Behältnis (Flasche) fest verschlossen halten, 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 mups magensaftresistente Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Esomeprazol. Nexium mups gibt es in zwei verschiedenen Stärken, die entweder 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium 1,5 H_2O) enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerolmonostearat 40-55, Hyprolose, Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E 172), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hartparaffin, Macrogol 6000, Polysorbat 80, Crospovidon, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Talkum, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat.

Nexium mups 20 mg enthalten zusätzlich: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Nexium mups aussieht und Inhalt der Packung

Nexium mups 20 mg magensaftresistente Tabletten sind hellrosafarben mit der Prägung A/EH auf der einen Seite und 20 mg auf der anderen Seite. Nexium mups 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 bzw. in Flaschen in einem Umkarton.

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

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:

Dänemark, 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 kohlensäurefreiem 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:

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 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).

6. 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.

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.

Servicehotline für Produktanfragen: 0241 569-1111

PatientenInfo-Service /