

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nexium® 10 mg

Granulat zur Herstellung einer magensaftresistenten Suspension zum Einnehmen im Beutel

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 Nexium und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nexium beachten?**
 - 3. Wie ist Nexium einzunehmen?**
 - 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 den Wirkstoff Esomeprazol. Esomeprazol gehört zu der Wirkstoffgruppe der sogenannten Protonenpumpenhemmer. Diese werden angewendet, um die Magensäureproduktion zu reduzieren.

Nexium wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Kinder über 1 Jahr

Nexium wird angewendet bei gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD).

- Bei dieser Erkrankung gelangt Magensäure in die Speiseröhre (Ösophagus) 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 über 4 Jahren

- Geschwüre im Bereich des Magens und des oberen Teils des Darms, die mit dem *Helicobacter pylori* genannten Bakterium infiziert sind. Wenn Ihr Kind an dieser

Erkrankung leidet, 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 beachten?

Nexium darf nicht eingenommen werden,

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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 aufsuchen, wenn Ihre Krankheitssymptome weiterbestehen oder sich verändern. Eine Behandlung nach Bedarf wurde bei Kindern nicht untersucht und wird daher für diese Patientengruppe nicht empfohlen.

Die Einnahme 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 eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt,

wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann die Aufnahme von Vitamin B12 durch Ihren Körper beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie es über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die auf einen niedrigen Vitamin-B12-Spiegel hindeuten können:

- Extreme Müdigkeit oder Energiemangel
- Kribbeln
- Wunde oder gerötete Zunge, Mundgeschwüre
- Muskelschwäche
- Sehstörungen
- Gedächtnisprobleme, Verwirrtheit, Depressionen

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.

Schwere Hautreaktionen, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Nexium berichtet.

Brechen Sie die Einnahme von Nexium ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der Symptome der in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Hautreaktionen bei Ihnen feststellen.

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

Nehmen Sie Nexium nicht ein, wenn Sie mit Nelfinavir behandelt werden (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)

- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs)
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen oder als Muskelrelaxans)
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Warfarin oder Cumarinderivate (sogenannte Antikoagulanzen zur Blutgerinnungshemmung)
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens – einem Schmerz, der beim Gehen in Ihren Beinen aufgrund von Durchblutungsstörungen auftritt)
- Cisaprid (zur Behandlung von 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)

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 zur Behandlung von Geschwüren verschrieben wurden, die durch eine Helicobacter-pylori-Infektion verursacht werden.

Einnahme von Nexium mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Nexium Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. 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 enthält Sucrose und Glucose

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker) und Glucose (Zucker). Sorgfältige Mundhygiene und gründliches Zähneputzen sind deshalb wichtig. Dieses Arzneimittel kann für die Zähne schädlich sein.

Bitte nehmen Sie Nexium erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nexium einzunehmen?

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

Dieses Arzneimittel besteht aus einem in Beuteln verpackten Granulat. Jeder Beutel enthält 10 mg Esomeprazol. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Beutel Sie pro Tag nehmen sollen und wie lange Sie das Medikament einnehmen sollen.

Anwendungshinweise

- Leeren Sie den Inhalt eines oder mehrerer Beutel in ein Glas mit etwas Wasser. Nehmen Sie kein kohlenensäurehaltiges Wasser. Die Wassermenge hängt von der Anzahl der Beutel ab, die Sie gleichzeitig einnehmen sollen.
- Verwenden Sie 15 ml (3 Teelöffel) Wasser für jeden einzelnen Beutel. Das bedeutet, dass Sie 15 ml für einen und 30 ml für zwei Beutel benötigen.
- Rühren Sie das Granulat im Wasser um.
- Lassen Sie die Zubereitung einige Minuten ruhen, bis diese sich etwas verdickt hat.
- Rühren Sie die Zubereitung anschließend nochmals um und trinken Sie diese. Das Granulat darf weder zerkaut noch zerstoßen werden. Die entstehende Zubereitung sollte innerhalb von 30 Minuten getrunken werden.

- Sollten Rückstände im Glas verbleiben, füllen Sie dieses erneut mit Wasser, rühren Sie die Zubereitung um und trinken Sie diese umgehend.

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

Sollten Sie über eine Sonde ernährt werden, kann Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen Nexium auch über die Sonde verabreichen. Informationen dazu befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder von 1 bis 11 Jahren

- *Für Kinder unter 1 Jahr wird Nexium nicht empfohlen.*

Zur Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit (GERD):

- *Die empfohlene Dosis beträgt ein Beutel (10mg) oder zwei Beutel (20mg) einmal täglich. Die Dosis ist abhängig vom Gewicht des Kindes. Der Arzt wird über die korrekte Dosierung entscheiden.*

Kinder ab 4 Jahren

Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit Helicobacter pylori verursacht werden, und zur Vorbeugung eines Rückfalls:

- Die Dosierung für Kinder ist vom Körpergewicht des Kindes abhängig, Ihr Arzt wird über die korrekte Dosierung entscheiden. Der Arzt wird Ihrem Kind auch zwei Antibiotika verschreiben.

Erwachsene und Jugendliche

Zur Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit (GERD):

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Beutel (2x10 mg) oder 4 Beutel (4x10 mg) einmal täglich. Nexium als Suspension zum Einnehmen kann auch bei Patienten angewendet werden, die Schwierigkeiten beim Schlucken dispergierter Nexium mups magensaftresistenter Tabletten haben. Informationen bezüglich der Dosierung bei Patienten ab 12 Jahren sind in der Gebrauchsinformation von Nexium mups enthalten (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen).

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

- Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung ist die tägliche Maximaldosis 2 Beutel (20 mg) Nexium. Bei Kindern im Alter von 1 bis 11 Jahren mit schwerer

Leberfunktionsstörung sollte eine Maximaldosis von 10 mg nicht überschritten werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

- 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, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Nexium vergessen haben,

nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Sollte es jedoch bald Zeit für die nächste Dosis sein, warten Sie bis dahin. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene nachzuholen.

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 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 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 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“, oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ darstellen. Diese Symptome sind sehr selten und können bei weniger als 1 von 10.000 mit Nexium behandelten Patienten auftreten.

- Weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit). Diese Symptome sind sehr selten und können bei weniger als 1 von 10.000 mit Nexium behandelten Patienten auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Gutartige Magenpolypen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwellungen am Fuß und Fußgelenk
- Schlafstörungen

- Schwindel, Kribbeln („Ameisenlaufen“), Müdigkeit
- Drehschwindel
- Mundtrockenheit
- Veränderungen des Blutbildes, die über die Leberfunktion Aufschluss geben
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn Nexium in hohen Dosierungen und über eine längere Zeit eingenommen wird)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Störungen des blutbildenden Systems wie Verminderung der Zahl an weißen Blutkörperchen und Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche und blauen Flecken führen oder das Auftreten von Infekten erhöhen.
- verminderte Natriumkonzentration im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Muskelkrämpfen führen.
- Erregung, Verwirrtheit, Depression
- Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen
- plötzliches keuchendes Atmen oder Atemnot (Bronchospasmen)
- Mundschleimhautentzündungen
- Pilzinfektion im Verdauungstrakt (Soor)

- Leberfunktionsstörungen, inklusive Gelbsucht, welche zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können
- Haarausfall
- Hautausschlag, der durch eine gesteigerte Lichtempfindlichkeit der Haut bedingt ist
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- allgemeines Unwohlsein und Energiemangel
- vermehrtes Schwitzen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Blutbildveränderungen, einschließlich Agranulozytose (Fehlen bestimmter 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, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).
- Muskelschwäche

- schwere Nierenfunktionsstörungen
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann

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

Nexium kann in sehr seltenen Fällen einen Einfluss auf die weißen Blutkörperchen haben, was zu einer Immunschwäche führen kann. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einem **stark** reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand haben oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion, wie z. B. Nackenschmerzen, Halsschmerzen bzw. Schmerzen im Mundbereich oder Probleme 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?

- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel (nach verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Die hergestellte Zubereitung sollte innerhalb von 30 Minuten getrunken werden.

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 Granulat zur Herstellung einer magensaftresistenten Suspension zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist: Esomeprazol. Ein Beutel enthält 10 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium 1,5 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Esomeprazol-Granulat:

Glycerolmonostearat 40-55,

Hyprolose,

Hypromellose,

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich],

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.),

Polysorbat 80,

Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke),

Talkum,

Triethylcitrat,

Hilfsstoff-Granulat:

Citronensäure,

Crospovidon Typ A,

D-Glucose,

Hyprolose,

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172),

Xanthangummi

Wie Nexium aussieht und Inhalt der Packung

Ein Beutel Nexium 10 mg enthält ein blassgelbes feines Granulat. Bräunliche Granulatkörner können sichtbar sein.

Die Suspension zum Einnehmen ist eine dickliche, gelbe, pelletshaltige Flüssigkeit.

Jede Packung enthält 28 Beutel.

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

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

Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowenien, Spanien, Zypern: Nexium

Belgien, Luxemburg: Nexiam

Frankreich: Inexium

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Weitere Informationsquellen:



Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst.

Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version der Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch Abscannen des nebenstehenden QR-Codes bzw. durch Abscannen mit der App „GI 4.0® (Gebrauchsinformation)“ abgerufen werden.

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 die Zubereitung um.

4. Warten Sie ein paar Minuten, bis sich die Zubereitung etwas verdickt 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 Zubereitung muss verworfen werden.

Servicehotline für Produktanfragen: 0241 569-1111