

Indlægsseddel: Information til patienten

Nexizol 10 mg granulat til oral enterosuspension i brev esomeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nexizol
3. Sådan skal du tage Nexizol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nexizol indeholder et stof, der hedder esomeprazol. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes protonpumpehæmmere. Disse lægemidler virker ved at nedsætte mængden af mavesyre.

Nexizol anvendes til behandling af følgende tilstande:

Børn over 1 år

Nexizol anvendes til behandling af en tilstand, der kaldes "gastroøsofageal refluks sygdom" (GØRD).

- Det er en tilstand, hvor mavesyren løber op i spiserøret (øsofagus), hvilket medfører smerter, betændelse og halsbrand. Halsbrand er en brændende fornemmelse, der stiger op mod halsen fra maven eller den nedre del af brystet.
- Hos børn kan symptomerne på denne tilstand omfatte tilbageløb af maveindhold til munden (opgylpning), opkastning og utilstrækkelig vægtøgning.

Børn over 4 år

- Mavesår, der er inficeret med bakterien '*Helicobacter pylori*'. Hvis dit barn lider af dette, kan lægen også ordinere antibiotika for at behandle infektionen og få såret til at hele.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nexizol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Nexizol

- hvis du er allergisk over for esomeprazol eller andre lignende protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager et lægemiddel, der indeholder nelfinavir (anvendes til behandling af hiv-infektion).

Tag ikke Nexizol, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nexizol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nexizol:

- Hvis du har svære leverproblemer.
- Hvis du har svære nyreproblemer.
- Hvis du tidligere har fået en hudreaktion efter behandling med et lægemiddel af samme slags som Nexizol, der reducerer mavesyre.
- Hvis du skal have taget en bestemt blodprøve (chromogranin A).

Nexizol kan skjule symptomerne på andre sygdomme. Derfor skal du straks kontakte lægen, hvis noget af nedenstående sker for dig, mens du tager Nexizol:

- Du taber dig meget uden grund.
- Du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- Du begynder at kaste op gentagne gange.
- Du får problemer med at synke.
- Du kaster blod op eller får sort (blodplet) afføring.

Hvis du har fået ordineret Nexizol 'efter behov', skal du kontakte lægen, hvis symptomerne varer ved eller ændrer karakter. Behandling efter behov er ikke blevet undersøgt hos børn og frarådes derfor i denne patientgruppe.

Brug af en protonpumpehæmmer som Nexizol kan medføre en let forøget risiko for brud på hofte, håndled og rygsøjle, især ved brug i over et år. Fortæl det til lægen, hvis du har knogleskørhed, eller hvis du tager binyrebarkhormoner (som kan øge risikoen for knogleskørhed).

Udslæt og hudsymptomer

Hvis du får hududslæt, især på områder, der er udsat for sol, skal du kontakte lægen snarest muligt, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Nexizol. Husk også at nævne andre symptomer såsom ledsmerter.

Der er set alvorlige hududslæt hos patienter, der tog esomeprazol (se også afsnit 4). Udslættet kan omfatte sår i munden, halsen eller næsen eller på kønsorganerne samt øjenbetændelse (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter influenzalignende symptomer såsom feber, hovedpine, ømhed i kroppen. Udslættet kan dække store dele af kroppen med blærer og hudafskalning. Hvis du på noget tidspunkt under behandlingen (også efter flere uger) udvikler udslæt eller nogen af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at tage lægemidlet og kontakte lægen med det samme.

Brug af andre lægemidler sammen med Nexizol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbsmidler. Det skyldes, at Nexizol kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og at visse andre lægemidler kan påvirke virkningen af Nexizol.

Tag ikke Nexizol, hvis du tager nelfinavir (anvendes til behandling af hiv-infektion).

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Atazanavir (anvendes til behandling af hiv-infektion).
- Clopidogrel (anvendes til forebyggelse af blodpropper).
- Ketoconazol, itraconazol eller voriconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner).
- Erlotinib (anvendes til behandling af kræft).
- Diazepam (anvendes til behandling af angst eller til muskelafslapning).
- Citalopram, imipramin eller clomipramin (anvendes til behandling af depression).
- Phenytoin (anvendes ved epilepsi).
- Warfarin eller coumarin (blodfortyndende lægemidler).
- Cilostazol (anvendes til behandling af vindueskiggersyndrom – smerter i benene i forbindelse med gang på grund af utilstrækkelig blodforsyning).

- Cisaprid (anvendes mod fordøjelsesproblemer og halsbrand).
- Digoxin (anvendes mod hjerteproblemer).
- Methotrexat (et kemoterapi-lægemiddel, som anvendes i høje doser til behandling af kræft) – hvis du tager en høj dosis methotrexat, vil lægen muligvis afbryde din behandling med Nexizol midlertidigt.
- Tacrolimus (anvendes i forbindelse med organtransplantation).
- Rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose).
- Perikon (*Hypericum perforatum*) (anvendes til behandling af depression).

Hvis din læge har ordineret antibiotikaene amoxicillin og clarithromycin sammen med Nexizol til behandling af mavesår, der er forårsaget af en *Helicobacter pylori*-infektion, er det meget vigtigt, at du fortæller lægen om andre lægemidler, du tager.

Brug af Nexizol enterogranulat sammen med mad og drikke

Nexizol enterogranulat kan tages med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Lægen vil tage stilling til, om du kan tage Nexizol i denne periode.

Det vides ikke, om Nexizol går over i modermælken. Derfor bør du ikke tage Nexizol, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nexizol påvirker normalt ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. I sjældne tilfælde kan der imidlertid forekomme bivirkninger såsom svimmelhed og sløret syn (se afsnit 4). Hvis du oplever dette, bør du undlade at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Nexizol indeholder saccharose og glucose

Nexizol indeholder saccharose og glucose, som er to sukkerarter. Det er derfor vigtigt med en god mundhygiejne og regelmæssig tandbørstning.

Kontakt lægen, før du tager Nexizol, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Nexizol

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægemidlet udleveres i breve med granulat. Hvert brev indeholder 10 mg esomeprazol. Lægen vil fortælle dig, hvor mange breve du skal tage om dagen. Lægen vil også fortælle dig, hvor længe du skal tage lægemidlet.

- Tøm indholdet af brevet/brevene i et glas med vand. Brug ikke vand med kulsyre (brus). Mængden af vand afhænger af det antal breve, som lægen har sagt, at du skal tage ad gangen.
- Brug 15 milliliter (ml) vand (3 teskefulde) pr. brev. Det vil sige, at du skal bruge 15 ml til ét brev og 30 ml til to breve.
- Omrør granulatet i vandet.
- Lad blandingen stå i et par minutter, indtil den tykner.
- Omrør igen, og drik blandingen. Granulatet må ikke tygges eller knuses. Lad ikke blandingen stå i mere end 30 minutter, før du drikker den.
- Hvis der er noget tilbage i glasset, skal du tilføje mere vand, omrøre og drikke det med det samme.

Nexizol enterogranulat kan tages med eller uden mad.

Hvis du får mad via en ernæringssonde, kan lægen eller sygeplejersken give dig Nexizol gennem sonden. Der er oplysninger til lægen eller sygeplejersken i slutningen af denne indlægsseddel.

De anbefalede doser er angivet nedenfor:

Brug til børn i alderen 1 til 11 år

- Nexizol bør ikke anvendes til børn under 1 år.

Til behandling af gastroøsofageal refluxsygdom (GØRD)

- Den anbefalede dosis er ét brev (10 mg) eller to breve (20 mg) én gang dagligt. Lægen bestemmer den korrekte dosis på baggrund af barnets vægt.

Brug til børn over 4 år

Til behandling af mavesår, der er forårsaget af Helicobacter pylori-infektion, og til forebyggelse af tilbagevendende mavesår.

- Lægen bestemmer den korrekte dosis på baggrund af barnets vægt. Lægen vil også ordinere to typer antibiotika til dit barn.

Brug til børn og unge

Nexizol oral enterosuspension kan også anvendes til patienter, der har svært ved at synke opløste enterotabletter med esomeprazol. Oplysninger om dosering hos patienter på 12 år og derover findes i produktinformationen for enterotabletterne med esomeprazol (spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har brug for yderligere oplysninger).

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosen, hvis du er ældre.

Personer med leverproblemer

- Den maksimale daglige dosis af Nexizol til personer med svære leverproblemer er to breve (20 mg). Den maksimale dosis til børn i alderen 1-11 år med svære leverproblemer bør ikke overstige 10 mg.

Personer med nyreproblemer

- Der er ingen specielle doseringsbegrænsninger for personer med nyreproblemer. Hvis du har svære nyreproblemer, kan lægen dog beslutte at gennemføre regelmæssige kontroller.

Hvis du har taget for meget Nexizol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Nexizol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Nexizol

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis det snart er tid til den næste dosis, så vent indtil da. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Nexizol og kontakte lægen med det samme:

- Gulfarvning af huden, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer. Disse bivirkninger er sjældne og kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter.
- Pludselig pibende vejrtrækning, hævelse af læber, tunge og svælg eller andre kropsdele, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (svær allergisk reaktion). Disse bivirkninger er sjældne og kan

- forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter.
- Pludseligt indtrædende svært udslæt eller hudrødme med blærer eller afskalning kan forekomme, også efter flere ugers behandling. Der kan også være svær blæredannelse og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Hududslættene kan udvikle sig til alvorlige, omfattende hudskader (afskalning af hudens yderste lag og overfladiske slimhinder) med livstruende konsekvenser. Dette kan være 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnsons syndrom', 'toksisk epidermal nekrolyse' eller 'lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer'. Disse bivirkninger er meget sjældne og kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine.
- Påvirkning af mave og tarm: diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven (flatulens).
- Kvalme eller opkastning.
- Godartede polypper i maven.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Hævede fødder og ankler.
- Søvnforstyrrelser (søvnløshed).
- Svimmelhed, snurrende fornemmelser såsom prikken og stikken, søvnighed.
- Følelse af, at rummet drejer rundt (vertigo).
- Mundtørhed.
- Ændringer i blodprøver, der viser, hvordan leveren fungerer.
- Hududslæt, knudret udslæt (nældefeber) og kløende hud.
- Brud på hofte, ankel eller rygsøjle (hvis Nexizol anvendes i høje doser og i lang tid).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter)

- Blodproblemer såsom nedsat antal hvide blodlegemer eller blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller øget modtagelighed over for infektioner.
- Lavt natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkastning og kramper.
- Ophidselse, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser.
- Synsproblemer såsom sløret syn.
- Pludselig pibende vejtrækning eller stakåndethed (bronkospasme).
- Betændelse i munden.
- En svampeinfektion kaldet "candidiasis", som kan berøre tarmen.
- Leverproblemer, herunder gulsot, som kan forårsage gulfarvning af huden, mørk urin og træthed.
- Hårtab (alopeci).
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmarter (artralgi) eller muskelsmerter (myalgi).
- Almen utilpashed og mangel på energi.
- Øget svedtendens.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter)

- Ændringer i blodtal, herunder agranulocytose (mangel på hvide blodlegemer).
- Aggressivitet.
- Hallucinationer (at se, føle eller høre ting, der ikke er der).
- Svære leverproblemer, der fører til leversvigt og betændelse i hjernen.
- Pludseligt indtrædende svært hududslæt eller blæredannelse eller hudafskalning. Dette kan være forbundet med høj feber og ledsmarter (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer).
- Muskelsvaghed.
- Svære nyreproblemer.

- Forstørrede bryster hos mænd.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

- Hvis du tager Nexizol i mere end tre måneder, kan magnesiumniveauet i dit blod falde. Lavt magnesiumniveau kan vise sig som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed eller hurtigere puls. Kontakt omgående lægen, hvis du får nogen af disse symptomer. Lavt magnesiumniveau kan også medføre nedsat kalium- eller calciumniveau i blodet. Din læge vil eventuelt tage regelmæssige blodprøver for at holde øje med dit magnesiumniveau.
- Betændelse i tarmen (som medfører diarré).
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter.

Nexizol kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer med deraf følgende svækkelse af immunsystemet. Hvis du får en infektion med symptomer som feber og **svært** forringet almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion, f.eks. smerter i nakken, svælget eller munden eller vandladningsbesvær, skal du kontakte lægen hurtigst muligt, så mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) kan blive udelukket ved hjælp af en blodprøve. Det er vigtigt, at du i den forbindelse giver oplysninger om alle de lægemidler, du tager.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og brevet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Den rekonstituerede enterosuspension skal anvendes inden for 30 minutter.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nexizol granulat til oral enterosuspension indeholder:

- Aktivt stof: esomeprazol.
- Hvert brev indeholder 10 mg esomeprazol (som esomeprazolmagnesium).
- Øvrige indholdsstoffer:

Esomeprazolgranulat:

Sukkerkugler (saccharose/glucose og majsstivelse)
Ethylcellulose (E462)
Magnesiumstearat
Povidon
Magnesiumoxid, let (E530)
Methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer (1:1)
Triethylcitrat (E1505)
Glycerolmonostearat
Polysorbat 80 (E433)
Talcum (E553B)

Hjælpestofgranulat:

Glucosemonohydrat
Xanthangummi (E415)
Crospovidon
Jernoxid, gul (E172)
Hydroxypropylcellulose (E463)
Citronsyremonohydrat (til pH-justering)
Silica, kolloid vandfri

Udseende og pakningsstørrelser

Hver brev med Nexizol indeholder lysegult, frit flydende granulat.

Den orale enterosuspension er en tyk, gul væske, der indeholder opslæmmede pellets.

Hver æske indeholder 28, 30 eller 56 breve. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.dkma.dk>

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Oplysninger om administration hos patienter med nasogastrisk eller gastrisk sonde in situ:

1. For at opnå en dosis på 10 mg tømmes indholdet af ét brev à 10 mg i 15 ml vand.
2. For at opnå en dosis på 20 mg tømmes indholdet af to breve à 10 mg i 30 ml vand.
3. Omrør.
4. Lad stå et par minutter for at tykne.
5. Omrør igen.
6. Træk enterosuspensionen og i en sprøjte.
7. Injicér ind i maven via den enterale sonde (French-størrelse 6 eller større) inden for 30 minutter efter rekonstitution.

8. Genfyld sprøjten med 15 ml vand efter en dosis på 10 mg og med 30 ml efter en dosis på 20 mg.
9. Omryst og skyl resterende indhold i den enterale sonde ind i maven. Ikke anvendt enterosuspension skal bortskaffes.