
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Nexium[®] 20 mg en 40 mg maagsapresistente tabletten
esomeprazol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Nexium en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Nexium inneemt
3. Hoe wordt Nexium ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nexium
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NEXIUM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Nexium bevat een geneesmiddel dat esomeprazol wordt genoemd. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die ‘protonpompremmers’ wordt genoemd. Deze middelen verminderen de hoeveelheid zuur dat in uw maag wordt aangemaakt.

Nexium wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- ‘Gastro-oesofageale refluxziekte’ (GORZ). Dit treedt op wanneer het maagzuur vanuit de maag terugvloeit in de slokdarm (dit is de verbinding tussen de keel en de maag) en maagzuurgerelateerde klachten, een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm veroorzaakt.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm) die ontstaan als gevolg van een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd. Als u deze aandoening heeft, zal uw arts tevens antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en zodoende de zweer te laten genezen.
- Maagzweren veroorzaakt door geneesmiddelen die NSAIDs (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) worden genoemd. Nexium kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen als u NSAIDs inneemt.
- Te veel zuur in de maag veroorzaakt door een tumor in de alvleesklier (Zollinger-Ellison-syndroom).
- Vervolg van uw behandeling na behandeling met Nexium via infuus om te voorkomen dat opnieuw een bloeding van een zweer optreedt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NEXIUM INNEEMT

Neem Nexium niet in als:

- U allergisch (overgevoelig) bent voor esomeprazol of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (opgenomen in rubriek 6: Aanvullende informatie).
- U allergisch bent voor andere protonpompremmers.
- U een geneesmiddel inneemt dat nelfinavir bevat (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).

U mag Nexium niet innemen als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt,

raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Nexium inneemt.

Wees extra voorzichtig met Nexium

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nexium inneemt als:

- u ernstige leveraandoeningen heeft.
- u ernstige nieraandoeningen heeft.

Nexium kan verschijnselen van andere aandoeningen verbergen. **Neem daarom onmiddellijk contact op met uw arts als één van het volgende bij u optreedt voordat u begint met het innemen van Nexium, of terwijl u Nexium inneemt:**

- Als u zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht verliest en als u moeite heeft met slikken.
- Als u maagpijn krijgt of spijsverteringsstoornis.
- Als u voedsel of bloed moet overgeven.
- Als u zwarte ontlasting heeft (gestold bloed in de ontlasting)

Als u Nexium 'zo nodig' inneemt, dient u contact op te nemen met uw arts als de verschijnselen aanhouden of van aard veranderen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. De werking van deze geneesmiddelen zou door Nexium kunnen veranderen. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Nexium kunnen veranderen.

Neem geen Nexium als u geneesmiddelen gebruikt die **nelfinavir** bevatten (voor de behandeling van HIV)

Vertel uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Atazanavir (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen).
- Citalopram, imipramine of clomipramine (geneesmiddel om depressie te behandelen).
- Diazepam (geneesmiddel voor de behandeling van angst, spierverslapping of bij epilepsie).
- Fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie). Als u fenytoïne inneemt, zal uw arts u willen controleren als u begint of stopt met de toediening van Nexium.
- Geneesmiddelen, zoals warfarine, die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen. Uw arts zal u willen controleren als u start of stopt met het innemen van Nexium.
- Cisapride (geneesmiddel voor spijsverteringsstoornis en terugvloeiend maagzuur).

Wanneer uw arts de antibiotica amoxicilline en claritromycine heeft voorgeschreven en Nexium voor de behandeling van een maagzweer als gevolg van een *Helicobacter pylori* infectie, is het erg belangrijk dat u aangeeft welke medicatie u nog meer gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Informeer voordat u Nexium gebruikt uw arts als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal bepalen of u Nexium kunt innemen gedurende deze tijd.

Het is niet bekend of Nexium wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag u Nexium niet innemen als u borstvoeding geeft.

Gebruik van Nexium met voedsel en drank

U kunt uw tabletten met voedsel innemen of op een lege maag.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Nexium uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te

gebruiken, beïnvloedt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nexium

Nexium maagsapresistente tabletten bevatten sucrose, dit is een soort suiker. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT NEXIUM INGENOMEN

Volg bij het innemen van Nexium nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- Nexium maagsapresistente tabletten worden niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.
- Als u dit middel voor een langere periode gebruikt (langer dan een jaar), zal uw arts u ter controle blijven volgen.
- Als uw arts u heeft verteld deze medicatie ‘zo nodig’ te gebruiken, vertel dan wanneer de klachten veranderen.

Inname van dit geneesmiddel

- U kunt uw tabletten op ieder moment van de dag innemen
- U kunt uw tabletten met voedsel innemen of op een lege maag.
- Slik uw tabletten in zijn geheel met een glas water. U mag niet op de tablet kauwen of de tablet fijnmalen. Elke tablet bevat kleine korreltjes met het geneesmiddel erin en een beschermend laagje er omheen. Dit laagje beschermt het geneesmiddel tegen afbraak door het maagzuur. Het is daarom belangrijk om de korreltjes niet te beschadigen.

Wat te doen als u problemen heeft met slikken

Als u problemen heeft met het slikken van tabletten:

- Doe de tablet in een half glas (leiding)water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
- Roer totdat de tablet uiteenvalt (het mengsel is troebel). Drink de vloeistof onmiddellijk op of binnen 30 minuten. Roer altijd even vlak voor u de vloeistof opdrinkt.
- Spoel het glas na met een half glas water om zeker te zijn dat alle korreltjes worden ingenomen. Drink dit vervolgens op. De korreltjes bevatten het geneesmiddel – kauw of plet ze niet.
- Indien u helemaal niet kunt slikken en een voedingssonde heeft, kan de tablet in de spuit vermengd met wat water door deze sonde (maagsonde) rechtstreeks in uw maag worden toegediend.

Hoeveel te gebruiken

- Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten en voor hoelang u deze moet gebruiken. Dit hangt af van u conditie, hoe oud u bent en hoe uw lever werkt.
- De normale dosering staat hieronder vermeld.

Behandeling van maagzuurgerelateerde klachten als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ):

Volwassenen en kinderen van twaalf jaar en ouder:

- als uw arts heeft ontdekt dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de gebruikelijke dosering eenmaal daags 1 maagsapresistente tablet Nexium 40 mg gedurende 4 weken. Uw arts kan beslissen om nog eens 4 weken door te gaan met de behandeling indien uw slokdarm nog niet voldoende is hersteld.
- de gebruikelijke dosering na genezing van de slokdarm is eenmaal daags 1 maagsapresistente tablet Nexium 20 mg.
- als uw slokdarm niet beschadigd is zal de dosering bestaan uit eenmaal daags 1

- maagsapresistente tablet Nexium 20 mg iedere dag. Wanneer uw aandoening is gecontroleerd zal uw arts u waarschijnlijk vertellen dat u de medicatie 'zo nodig' mag innemen met een maximum van 1 maagsapresistente tablet Nexium 20 mg per dag.
- als u ernstige leverproblemen heeft, zal uw arts u een lagere dosering geven.

Behandeling van een maagzweer als gevolg van een *Helicobacter pylori* infectie en het voorkomen dat zweren terugkomen:

- Volwassenen van 18 jaar en ouder: de gebruikelijke dosering is 1 maagsapresistente tablet Nexium 20 mg twee keer per dag gedurende een week
- Uw arts zal u tevens vertellen dat u daarnaast de antibiotica amoxicilline en claritromycine moet innemen.

Behandeling van maagzweren die veroorzaakt worden door NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen):

- Volwassenen 18 jaar en ouder: de gebruikelijke dosering is eenmaal daags 1 maagsapresistente tablet Nexium 20 mg gedurende 4-8 weken.

Voorkoming van maagzweren bij het gebruik van NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen):

- Volwassenen 18 jaar en ouder: de gebruikelijke dosering is eenmaal daags 1 maagsapresistente tablet Nexium 20 mg.

Behandeling van een teveel aan maagzuur als gevolg van een tumor in de alvleesklier (Zollinger-Ellison-syndroom):

- Volwassenen 18 jaar en ouder: de gebruikelijke dosering is tweemaal daags 1 maagsapresistente tablet Nexium 40 mg.
- Uw arts zal de dosering aanpassen aan uw behoefte en zal beslissen hoe lang u het geneesmiddel moet innemen. De maximale dosering is tweemaal daags 80 mg.

Vervolg van uw behandeling na behandeling met Nexium via infuus om te voorkomen dat opnieuw een bloeding van een zweer optreedt:

De gebruikelijke dosis is een Nexium 40 mg tablet éénmaal daags gedurende 4 weken.

Wat u moet doen als u meer Nexium heeft ingenomen dan u zou mogen

Indien u meer Nexium heeft ingenomen dan voorgeschreven door uw arts, bespreek dit direct met uw arts of apotheker.

Wat moet u doen wanneer u bent vergeten Nexium in te nemen

- Als u heeft vergeten een dosis in te nemen, neemt u deze alsnog in zodra u het zich herinnert. Echter, als het bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan.
- Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Nexium bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als bij u één van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het innemen van Nexium en neem onmiddellijk contact op met een arts:

- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie).
- Roodheid van de huid gepaard gaande met blaarvorming en vervelling. Er kunnen ook ernstige

- blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. Dit zou het 'Stevens-Johnson-syndroom' of 'toxische epidermale necrolyse' kunnen zijn.
- Geelverkleuring van de huid, donkere urine en vermoeidheid dat verschijnselen van leveraandoeningen kunnen zijn.
- Deze verschijnselen treden zelden op, bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn
- Bijwerkingen op uw maag of darmen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- misselijkheid of overgeven.

Soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Opzwellen van de voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid)
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperig gevoel
- Duizelig gevoel (vertigo).
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Droge mond
- Veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt.
- Huiduitslag, netelroos (bultjes) en jeuk.

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Aandoeningen van het bloed zoals een verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte en blauwe plekken veroorzaken of kan het optreden van infecties verhogen.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, ziekte (overgeven) en kramp veroorzaken.
- Gevoel van onrust, verwarring of neerslachtigheid.
- Smaakveranderingen.
- Plotseling gevoel van piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasmen).
- Een ontsteking in de mondholte.
- Een schimmelinfectie van de darmen die 'spruw' wordt genoemd
- Leveraandoeningen, inclusief geelzucht dat geelverkleuring van de huid, donkere urine en moeheid kan veroorzaken.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijnen (myalgie).
- Algeheel gevoel van onwel zijn en futloosheid.
- Toegenomen transpiratie.

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- Veranderingen in de bloedsamenstelling inclusief gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose).
- Agressie.
- Zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die kunnen leiden tot leverfalen en hersenontsteking.
- Plotseling optredende ernstige huiduitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

Nexium kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen beïnvloeden dat tot immunodeficiëntie kan leiden. Als u een infectie heeft met verschijnselen als koorts met een **ernstig** verminderde algehele conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond of problemen bij het plassen, moet u zo spoedig mogelijk een arts raadplegen om een tekort van witte bloedcellen (agranulocytose) uit te sluiten via een bloedtest. Het is belangrijk dat u in dat geval informatie geeft over de geneesmiddelen die u op dat moment gebruikt.

Wees niet bezorgd over de lijst van mogelijke bijwerkingen. Wellicht dat bij u geen enkele ervan optreedt.

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NEXIUM

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (doordrukstrips) of houdt de verpakking zorgvuldig gesloten (flacon) ter bescherming tegen vocht.
- Neem de tabletten niet mee in na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje, de 'wallet' of de doordrukstrips na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Nexium

Het werkzame bestanddeel is esomeprazol. Nexium maagsapresistente tabletten zijn verkrijgbaar in twee sterktes van 20 mg en van 40 mg esomeprazol (als magnesiumtrihydraat).

De andere bestanddelen zijn: glycerolmonostearaat 40-55, hyprolose, hypromellose, ijzeroxide (roodbruin, geel) (E172), magnesiumstearaat, copolymeer van methacrylzuur en ethylacrylaat (1:1) dispersie 30%, microkristallijne cellulose, synthetische paraffine, macrogol, polysorbaat 80, crospovidon, natriumstearylfumaraat, suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), talk, titaniumdioxide (E171), triethylcitraat.

Hoe ziet Nexium er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Nexium 20 mg zijn lichtroze maagsapresistente tabletten met merkteken ^A_{EH} aan de ene zijde en '20 mg' op de andere zijde.

Nexium 40 mg zijn roze maagsapresistente tabletten met merkteken ^A_{EI} aan de ene zijde en '40 mg' aan de andere zijde.

Uw tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstrips, in 'wallets' en/of doosjes van 20 mg of 40 mg.

Flacons: 2, 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 140 (5x28) tabletten.

Stripverpakkingen in 'wallet' en/of doosje van 3, 7, 7x1, 14, 15, 25x1, 28, 30, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100x1, 140 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder: AstraZeneca BV, Postbus 599, 2700 AN Zoetermeer. Telefoonnummer: 079 363 2222.

Vrijgiftefabrikant: AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Zweden, AstraZeneca AB, Umeå, Zweden, AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Verenigd Koninkrijk, AstraZeneca GmbH, Wedel, Duitsland, Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Duitsland, AstraZeneca Reims, Reims, Frankrijk, Recipharm Monts, Monts, Frankrijk, NV AstraZeneca SA, Brussel, België of AstraZeneca Farmaceutica Spain, Pontevedra, Spanje.

Nexium[®] is ingeschreven in het register onder RVG 25387 (Nexium[®] 20) en RVG 25388 (Nexium[®] 40). Nexium mag alleen op voorschrift worden geleverd.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Nexium
België	Nexiam
Denemarken	Nexium
Finland	Nexium
Frankrijk	Inexium
Duitsland	Nexium mups
Griekenland	Nexium
IJsland	Nexium
Ierland	Nexium
Italië	Nexium
Luxemburg	Nexiam
Nederland	Nexium
Noorwegen	Nexium
Portugal	Nexium
Spanje	Nexium mups
Zweden	Nexium
Verenigd Koninkrijk	Nexium

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2009

© AstraZeneca 2007

Nexium is een handelsmerk van de AstraZeneca groep.