

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**Nexium[®] 20 mg, maagsapresistente tabletten 20 mg****Nexium[®] 40 mg, maagsapresistente tabletten 40 mg**
esomeprazol**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die onder punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat. Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de stof esomeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelen­groep van de protonpomp­remmers. Het vermindert de hoeveelheid zuur in uw maag.

Dit middel wordt gebruikt om de volgende ziekten te behandelen:

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar

- A. ‘Gastro-oesofageale refluxziekte’ (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.
- B. Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm). Deze zweren ontstaan door een infectie met de ‘*Helicobacter pylori*’ bacterie. Als u deze aandoening heeft, zal uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.

Volwassenen

- C. Maagzweren veroorzaakt door NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen). Dit middel kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen als u NSAID’s inneemt.
- D. Zollinger-Ellison-syndroom. Door een tumor in de alvleesklier komt er te veel zuur in de maag.
- E. Het voorkomen van een nieuwe bloeding van een zweer. U heeft dit middel eerst via het infuus gekregen en vervolgt nu uw behandeling met tabletten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor esomeprazol of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor andere protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U gebruikt een geneesmiddel dat de stof nelfinavir bevat (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).

U mag Nexium niet gebruiken als een van de bovenstaande situaties voor u geldt. Als u daar niet zeker van bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u ernstige lever- of nierproblemen heeft, vertel dit dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel kan klachten van andere ziekten verbergen. Deze klachten worden dan minder, maar de oorzaak van de klachten verdwijnt niet. Geldt een van de onderstaande situaties voor u, vertel dit dan voor het gebruik van dit middel aan uw arts of apotheker:

- U verliest zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht.
- U heeft moeite met slikken.
- U krijgt maagpijn of problemen met de spijsvertering.
- U geeft voedsel of bloed over.
- U heeft zwarte ontlasting. Dit komt door gestold bloed in de ontlasting.

Heeft uw arts u gezegd dit middel ‘zo nodig’ (op het moment dat u klachten heeft) te gebruiken? Vertel het uw arts als de klachten aanhouden of veranderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nexium nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft. De werking van deze geneesmiddelen zou door dit middel namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze geneesmiddelen ook de werking van dit middel kunnen veranderen.

Neem dit middel niet in als u geneesmiddelen gebruikt die de stof nelfinavir bevatten (voor de behandeling van HIV).

Vertel het uw arts of apotheker als u 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). Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met het innemen van Nexium.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen (zoals warfarine). Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met het innemen van Nexium.
- Cisapride (geneesmiddel voor problemen met de spijsvertering en terugvloeiend maagzuur).
- Digoxine (geneesmiddel bij hartproblemen).
- Rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (geneesmiddel om depressie te behandelen).

Heeft uw arts u de antibiotica amoxicilline en claritromycine voorgeschreven en Nexium voor de behandeling van een maagzweer als gevolg van een *Helicobacter pylori* infectie? Dan is het erg belangrijk dat u uw arts of apotheker vertelt welke middelen u nog meer gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

- Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Nexium gebruikt.
- Uw arts bepaalt of u dit middel kunt innemen tijdens uw zwangerschap.
- Het is niet bekend of dit middel terecht komt in de moedermelk. Daarom mag u dit middel niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om een auto te besturen of om machines te gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit middel bevat sucrose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Dit middel wordt afgeraden aan kinderen onder de 12 jaar.
- Als u dit middel langer dan een jaar gebruikt, zal uw arts u ter controle blijven volgen.
- Heeft uw arts u verteld dit middel ‘zo nodig’ (op het moment dat u klachten heeft) te gebruiken? Vertel het uw arts als de klachten veranderen.

Gebruiksaanwijzing

- U kunt de tabletten op ieder moment van de dag innemen.
- U kunt de tabletten met voedsel innemen of op een lege maag.
- Slik de tabletten in zijn geheel door met een glas water. Kauw niet op de tablet en maal de tablet niet fijn. Elke tablet bevat namelijk 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.

Heeft u problemen met slikken?

Als u problemen heeft met het slikken van tabletten, volg dan deze stappen:

1. Doe de tablet in een half glas (kraan)water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
2. Roer tot dat de tablet uiteenvalt (het mengsel wordt troebel). Drink de vloeistof binnen 30 minuten op. Roer altijd even door uw glas vlak voor u de vloeistof opdrinkt.
3. Vul uw glas opnieuw voor de helft met (kraan)water en drink dit op. Zo bent u er zeker van dat alle korreltjes worden ingenomen. De korreltjes bevatten het geneesmiddel, kauw of plet ze daarom niet.

Als u helemaal niet kunt slikken en een voedingssonde heeft, kan de tablet worden vermengd met water en via de (maag)sonde rechtstreeks in uw maag worden toegediend.

Dosering

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen en hoelang u ze moet gebruiken. Dit hangt af van uw conditie, uw leeftijd en hoe goed uw lever werkt.

De gebruikelijke dosering staat hieronder per ziekte vermeld.

A. Behandelen van maagzuurgerelateerde klachten door gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ)

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen van twaalf jaar en ouder is:

- Bij een licht beschadigde slokdarm: een maal per dag 1 tablet van 40 mg gedurende vier weken. Als uw slokdarm na vier werken nog niet voldoende is hersteld, kan uw arts besluiten u dit middel nog eens vier weken voor te schrijven.

- Bij een genezen slokdarm: een maal per dag 1 tablet van 20 mg.
- Bij een onbeschadigde slokdarm: een maal per dag 1 tablet van 20 mg. Als uw ziekte onder controle is, zal uw arts u waarschijnlijk vertellen dat u dit middel ‘zo nodig’ mag innemen met een maximum van 1 tablet van 20 mg per dag.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, zal uw arts u een lagere dosering geven.

B. Behandelen en voorkomen van maagzweren door een *Helicobacter pylori* infectie

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar is:

- Twee maal per dag 1 tablet van 20 mg gedurende een week. Uw arts zal u ook antibiotica, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine, voorschrijven.

C. Behandelen van maagzweren die veroorzaakt worden door NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen)

De gebruikelijke dosering voor volwassenen (vanaf 18 jaar) is:

- Een maal per dag 1 tablet van 20 mg gedurende vier tot acht weken.

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

De gebruikelijke dosering voor volwassenen (vanaf 18 jaar) is:

- Een maal per dag 1 tablet van 20 mg.

D. Behandelen van te veel maagzuur als gevolg van een tumor in de alvleesklier (Zollinger-Ellison-syndroom)

De gebruikelijke dosering voor volwassenen (vanaf 18 jaar) is:

- Twee maal per dag 1 tablet van 40 mg. Uw arts zal de dosering aanpassen aan uw behoefte en beslist hoe lang u het geneesmiddel moet innemen. De maximale dosering is twee maal per dag 80 mg.

E. Voorkomen van een nieuwe bloeding van een zweer. U heeft dit middel eerst via het infuus gekregen en vervolgt nu uw behandeling met tabletten

- Een maal per dag 1 tablet van 40 mg gedurende vier weken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten uw dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Nexium bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met dit middel te gebruiken en neem direct contact op met uw arts als één van de volgende ernstige bijwerking voorkomt:

- 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 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. Dit kan door leverproblemen komen.

Deze bijwerkingen treden zelden op, bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- Hoofdpijn.
- Diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.

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

- Opzwellen van de voeten en enkels.
- 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 voorkomend (bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Bloedziekten 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 met als gevolg geelverkleuring van de huid, donkere urine en moeheid.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijnen (myalgie).
- Algeheel gevoel van onwel zijn en futloosheid.
- Toegenomen transpiratie.

Zeer zelden voorkomend (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 ernstige huiduitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dit kan samengaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.
- Lage hoeveelheid magnesium in het bloed. Dit kan zwakte, ziekte (overgeven), kramp, trillen en aritmieën (hartritmestoornissen) veroorzaken.

Dit middel kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten en kan leiden tot een verminderde weerstand. Neem direct contact op met uw arts als u een infectie heeft met één van de volgende verschijnselen:

- Koorts met een ernstig verminderde algehele conditie.
- Koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond.
- Problemen bij het plassen.

Uw arts zal in deze situaties een bloedtest afnemen om een mogelijk tekort van witte bloedcellen (agranulocytose) te controleren. Het is belangrijk dat u dan informatie geeft over de geneesmiddelen die u op dat moment gebruikt.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30°C.
- Doordrukstrip: bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht. Fles: zorgvuldig gesloten houden, ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en/of het etiket na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is esomeprazol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Copolymeer van methacrylzuur en ethylacrylaat (1:1) dispersie 30%.
- Crospovidon.
- Glycerolmonostearaat 40-55.
- Hyprolose.
- Hypromellose.
- Macrogol.
- Magnesiumstearaat.
- Microkristallijne cellulose.
- Natriumstearylfumaraat.
- Polysorbaat 80.
- Suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel).
- Synthetische paraffine.
- Talk.
- Titaandioxide (E171).
- Triethylcitraat.
- IJzeroxide (roodbruin, geel) (E172), geldt alleen voor 20 mg tablet.

Hoe ziet Nexium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nexium maagsapresistente tabletten zijn verkrijgbaar in twee sterktes: 20 mg en 40 mg esomeprazol (als magnesiumtrihydraat).

Nexium 20 mg zijn lichtroze maagsapresistente tabletten met merkteken ^AEH aan de ene zijde en '20 mg' op de andere zijde.

Nexium 40 mg zijn roze maagsapresistente tabletten met merkteken ^AEI aan de ene zijde en '40 mg' aan de andere zijde.

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

Houder van de vergunning

AstraZeneca BV
Louis Pasteurlaan 5
2717 EE Zoetermeer
Nederland
Telefoonnummer: 079 363 2222

Vrijgiftefabrikant

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Zweden

AstraZeneca AB
Mariehemsvägen 8
SE-906 54 Umeå
Zweden

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Verenigd Koninkrijk

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel
Duitsland

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse
68723 Plankstadt
Duitsland

AstraZeneca Reims
Parc Industriel Pompelle
Chemin de Vrilly
BP 1050
F-51689 Reims Cedex 2
Frankrijk

Recipharm Monts
Usine de Monts
18, Rue de Montbazon
F-37260 Monts
Frankrijk

Biofabri, S.L.
La Relva, s/n
Porriño
36400 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 2011.