

Gebrauchsinformation: information für Patienten

NEXIAM 10 mg, magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, 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 NEXIAM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NEXIAM beachten?
3. Wie ist NEXIAM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NEXIAM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NEXIAM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NEXIAM enthält ein als Esomeprazol bezeichnetes Arzneimittel. NEXIAM gehört zur Stoffgruppe der Protonenpumpenhemmer. Sie wirken, indem sie die Menge der vom Magen produzierten Magensäure verringern.

NEXIAM wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:

Kinder über 1 Jahr

- NEXIAM wird zur Behandlung einer als gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD) bezeichneten Krankheit angewendet. Die Magensäure steigt in die Speiseröhre und führt zu Schmerzen, Entzündungen und Verbrennungen. Diese Verbrennungen rufen ein brennendes Gefühl hervor, das vom Magen oder vom Inneren des Brustkorbs in Richtung Hals aufsteigt.
- Bei Kindern können die Beschwerden auch ein Zurücklaufen des Mageninhalts in den Mund (Regurgitation), Erbrechen und Stagnation des Gewichts umfassen.

Kinder über 4 Jahren

- Geschwüre, 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 NEXIAM BEACHTEN?

NEXIAM darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Esomeprazol oder gegen andere ähnliche Protonenpumpenhemmer (z.B. Pantoprazol, Lanzoprazol, 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 Nexiam oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Nehmen Sie NEXIAM nicht ein, falls eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft. Falls Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NEXIAM einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NEXIAM einnehmen, wenn Sie:

- an einer ernsthaften Lebererkrankung leiden;
- an einer ernsthaften Nierenerkrankung leiden;
- jemals infolge einer Behandlung mit einem mit NEXIAM vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

NEXIAM kann die Beschwerden anderer Erkrankungen abschwächen. Tritt während Ihrer Behandlung mit NEXIAM eine der folgenden Wirkungen ein, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren:

- Sie verlieren unfreiwillig viel Gewicht;
- Sie leiden unter Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen;
- Sie beginnen mehrmals zu erbrechen;
- Sie haben Probleme mit dem Schluck;
- Sie erbrechen Blut oder Ihre Stühle sind schwarz (blutig).

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, NEXIAM einzunehmen, wenn es erforderlich ist („Bedarfsmedikation“), müssen Sie sich unbedingt an Ihren Arzt wenden, wenn die Beschwerden bestehen bleiben oder sich von den Beschwerden unterscheiden, unter denen Sie normalerweise leiden. Die Behandlung in Form einer Bedarfsmedikation wurde bei Kindern nicht untersucht und wird daher für diese Patientengruppe nicht empfohlen.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie NEXIAM 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 NEXIAM 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 Nexiam berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Nexiam 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 NEXIAM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. NEXIAM kann die Wirkung von einigen Arzneimitteln beeinflussen, und manche Arzneimittel können einen Einfluss auf die Wirkung von NEXIAM haben.

NEXIAM, Tabletten, darf nicht eingenommen werden, wenn Sie ein Arzneimittel, das Nelfinavir enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Bitte informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion);
- Clopidogrel (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln);
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden);
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs);
- Diazepam (zur Behandlung von Angst oder als Muskelrelaxans);
- Citalopram, Imipramin, Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen angewendet);
- Fenytol (angewendet bei Epilepsie);
- Warfarin oder Coumarin (Arzneimittel, die als Antikoagulantien bezeichnet werden und zur Blutverdünnung dienen);
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens - einem Schmerz, der beim Gehen in Ihren Beinen aufgrund von Durchblutungsstörungen auftritt);
- Cisaprid (bei Verdauungsbeschwerden und Magenbrennen angewendet);
- Digoxin (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 NEXIAM möglicherweise vorübergehend ab;
- Tacrolimus (Organtransplantation);
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose);
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung der Depression).

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

Bei Einnahme von NEXIAM zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

NEXIAM, kann während der Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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 NEXIAM während dieses Zeitraums einnehmen dürfen oder nicht.

Es ist nicht bekannt, ob NEXIAM in die Muttermilch übergeht. NEXIAM darf deshalb nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist wenig wahrscheinlich, dass NEXIAM die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen wird. Jedoch können gelegentlich oder selten Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4). Falls Sie betroffen sind, sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

NEXIAM enthält Saccharose und Glukose NEXIAM enthält Saccharose und Glukose, das sind beides Zuckerarten.

Daher sind eine sorgfältige Mundhygiene und regelmäßiges Zähneputzen wichtig.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, ehe Sie NEXIAM anwenden.

3. WIE IST NEXIAM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie NEXIAM immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzneimittel liegt in Form von Granulat in Beuteln mit Einzeldosen vor. Jeder Beutel enthält 10 mg Esomeprazol. Ihr Arzt wird Ihnen angeben, wie viele Beutel Sie täglich einnehmen müssen und wann. Er wird Ihnen auch mitteilen, wie lange Sie sie einnehmen müssen.

- Leeren Sie den Inhalt eines oder mehrerer Beutel in ein Glas mit Wasser. Verwenden Sie kein Selterswasser (mit Kohlensäure). Die Wassermenge hängt von der Anzahl der Beutel ab, die Sie laut Anweisung des Arztes auf einmal einnehmen müssen.
- Nehmen Sie 15 ml Wasser (3 Teelöffel) für jeden Beutel, das bedeutet, dass Sie 15 ml für einen Beutel benötigen, 30 ml für zwei Beutel.
- Verrühren Sie das Granulat im Wasser.
- Lassen Sie die Mischung einige Minuten stehen, bis sie eingedickt ist.
- Rühren Sie noch einmal um und trinken Sie die Mischung. Das Granulat darf nicht zerkaut oder zerkleinert werden. Lassen Sie die Mischung nicht länger als 30 Minuten stehen, bevor Sie sie trinken.
- Ist nach dem Trinken noch Granulat im Glas übrig, fügen Sie Wasser hinzu, rühren Sie um und trinken Sie es sofort.

Sie können NEXIAM, magensaftresistentes Granulat während der Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie über eine (gastrische) Sonde ernährt werden, kann Ihr Arzt oder Ihre Pflegekraft NEXIAM in Ihre Sonde injizieren. Die Informationen für Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Die empfohlene Dosis ist:

Anwendung bei Kinder von 1 bis 11 Jahren

- NEXIAM ist nicht empfohlen für Kinder unter 1 Jahr.

zur Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit einnehmen.

- Die empfohlene Dosis ist ein Beutel (10 mg) oder zwei Beutel (20 mg) einmal täglich. Die Dosis für Kinder basiert auf dem Körpergewicht des Kindes, der Arzt wird die korrekte Dosis festlegen.

Anwendung bei Kinder im Alter von 4 Jahren oder älter

zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit „Helicobacter pylori“ verursacht wurden, und zur Vorbeugung eines Rückfalls einnehmen.

- 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.

Anwendung bei Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Nexiam, Suspension zum Einnehmen, kann auch verwendet werden bei Patienten die Schwierigkeiten empfinden beim schlucken von aufgelösten magensaftresistente Nexiam Tabletten.

Informationen bezüglich der Dosierung für Patienten ab 12 Jahren finden Sie in die Produktinformation von Nexiam magensaftresistente Tabletten (Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie weitere Informationen benötigen).

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosen ist nicht erforderlich.

Anwendung bei Patienten mit Leberinsuffizienz

- Bei Personen mit schwerwiegenden Leberproblemen beträgt die maximale Tagesdosis NEXIAM zwei Beutel (20 mg). Bei Kindern zwischen 1 und 11 Jahren mit schwerwiegenden Leberproblemen darf eine Maximaldosis von 10 mg nicht überschritten werden.

Anwendung bei Patienten mit Niereninsuffizienz

- Es gibt keine Dosierungsbegrenzungen für Personen mit Nierenproblemen. Leiden Sie jedoch unter schwerwiegenden Nierenproblemen, kann ihr Arzt beschließen, regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchzuführen.

Wenn Sie eine größere Menge NEXIAM eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr NEXIAM eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker wenden oder mit dem **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von NEXIAM vergessen haben

Falls Sie vergessen haben eine Dosis einzunehmen, müssen Sie diese Dosis einnehmen so bald Sie daran denken. Ist es allerdings fast an der Zeit, die nächste Dosis einzunehmen, warten Sie bis dann. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Schwere Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme von NEXIAM und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

- Gelbfärbung der Haut, dunkler Urin und Müdigkeit, die Symptome von Leberproblemen sein. Diese Nebenwirkungen kommen selten vor und können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen.
- Plötzliche Atemschwierigkeiten, Anschwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder am Körper, einen Hautausschlag, Ohnmacht oder Probleme mit dem Schlucken (eine schwerwiegende allergische Reaktion). Diese Nebenwirkungen kommen selten vor und können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen.
- Auch nach mehrwöchiger Behandlung kann es zu einem plötzlichen Auftreten eines starken Ausschlags oder einer Hautrötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien auftreten. Die Hautausschläge können sich zu schweren großflächigen Hautschäden (Ablösung der Epidermis und oberflächlicher Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln. Dies können ein „Erythema multiforme“, ein „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ hinweisen. Diese Nebenwirkungen kommen selten vor und können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen.

Weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit). Diese Auswirkungen sind sehr selten und können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Selten (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Kopfschmerzen.
- Erkrankungen des Magen oder Darms: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, geblähtes Gefühl (Flatulentia).

- Nausea oder Erbrechen.
- Gutartiger Magenpolypen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Schwellung von Füßen und Knöcheln.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindligkeit, Prickeln, Schläfrigkeit.
- Schwindel (Vertigo).
- Trockener Mund.
- Veränderungen von Blutwerten, mit denen kontrolliert wird, wie Ihre Leber arbeitet.
- Hautausschlag, Urtikaria und Juckreiz.
- Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn NEXIAM in hohen Dosen und über einen langen Zeitraum verwendet wird)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)

- Erkrankungen des Bluts wie Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Das kann zu Schwäche und Ekchymosen führen und Infektionen wahrscheinlicher machen.
- • Absenkung des Natriumspiegels im Blut, was zu Schwäche, Erbrechen und Krämpfen führen kann.
- Erregung, Verwirrtheit oder Depression.
- Geschmacksstörungen.
- Sehstörungen, wie trübe Sicht.
- Plötzliche pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus).
- Entzündung der Mundschleimhaut.
- Entzündung, die als „Soor“ bezeichnet wird und den Darm betreffen kann und von einem Pilz hervorgerufen wird.
- • Leberprobleme einschließlich Gelbsucht, die eine Gelbfärbung der Haut, dunklen Urin und Müdigkeit hervorrufen kann. Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag bei Sonnenlichtexposition.
- Gelenk- (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Generelles Unwohlsein und Energiemangel.
- Vermehrtes Schwitzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Patienten betreffen)

- Veränderung der Anzahl der Blutzellen, Agranulozytose einschließlich (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- Aggressivität.
- Dinge sehen, fühlen und hören, die nicht real sind (Halluzinationen).
- Schwerwiegende Leberstörungen, die zu einer Leberinsuffizienz und Gehirnentzündung führen können.
- Plötzliches Auftreten schwerwiegender Hautausschläge oder Blasen oder eines Abschilfern der Haut. Sie können mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen einhergehen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).
- Muskelschwäche.
- Ernsthafte Nierenprobleme.
- Vergrößerung der Brüste beim Mann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie NEXIAM mehr als drei Monate verwenden, 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.

NEXIAM kann in seltenen Fällen die weißen Blutkörperchen beeinträchtigen und zu einem Immundefizit führen. Sie müssen sich baldmöglichst an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Infektionen haben mit Beschwerden wie Fieber mit einem **stark** reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen in Hals, Rachen, Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, da ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest diagnostiziert werden kann. Sie müssen Ihren Arzt in diesem Fall unbedingt über Ihre Medikation informieren.

Machen Sie sich über diese Liste der möglichen Nebenwirkungen keine Sorgen, es ist möglich, dass Sie unter keiner dieser Nebenwirkungen leiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. WIE IST NEXIAM AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Suspension muss nach der Herstellung über eine Zeitspanne von 30 Minuten angewendet 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 NEXIAM enthält

Der Wirkstoff ist: Esomeprazol. Jeder Beutel enthält 10 mg Esomeprazol (als Magnesium-Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Esomeprazol Granulat:

Glycerolmonostearat 40-55
Hydroxypropyl Cellulose
Hypromellose
Magnesiumstearat
30%ige Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion
Polysorbat 80
Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose und Maisstärke)
Talkum
Triethylzitat

Sonstiger Bestandteile Granulat

Wasserfreie Zitronensäure (für die pH-Anpassung)
Crospovidon
Glukose
Hydroxypropyl Cellulose
Gelbes Eisenoxid (E172)
Xanthan-Gummi

Wie NEXIAM aussieht und Inhalt der Packung

Jeder Beutel enthält blass gelbe Granulat. Es ist möglich dass bräunliches Granulat merkbar ist.

Die Suspension zum Einnehmen ist eine dicke, gelbe Flüssigkeit, die suspendierte Pellets enthält.

Jeder Karton enthält 28 oder 30 Beutel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

SA Grünenthal NV
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
Belgien

Hersteller

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Duitsland
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S 152 57 Södertälje, Schweden

Zulassungsnummer

BE323942

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

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

Nexium	Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland), Irland Island, Italien, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien, Schweden, Zypern
Nexiam	Belgien, Luxemburg
Inexium	Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 05/2025.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Informationen zur Anwendung bei Patienten mit nasogastraler oder gastraler Sonde:

1. Für eine Dosis zu 10 mg, der Inhalt eines Beutel zu 10 mg in ein Glas mit 15 ml Wasser leeren.
 2. Für eine Dosis zu 20 mg, der Inhalt von zwei Beutel zu 10 mg in ein Glas mit 30 ml Wasser leeren.
 3. Umrühren.
 4. Einige Minuten bis zum Eindicken ruhen lassen.
 5. Wiederum umrühren.
 6. Die Suspension in eine Spritze aufziehen.
 7. Innerhalb von 30 Minuten nach dem Auflösen durch die nasogastrale oder gastrale Sonde mit einer Größe von 6 French oder darüber in den Magen injizieren.
 8. Spritze für eine Dosis von 10 mg mit 15 ml Wasser auffüllen, für eine Dosis von 20 mg mit 30 ml.
 9. Schütteln und etwaige in der Sonde verbliebene Reste in den Magen spülen.
- Nicht verbrauchte Suspension ist zu verwerfen.