Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nexiam 20 mg, maagsapresistente tabletten
Nexiam 40 mg, maagsapresistente tabletten

esomeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- 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 last van een van de bijwerkingen die in rubriek 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. Wat is Nexiam en waarvoor wordt Nexiam ingenomen?
2. Wanneer mag u Nexiam niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Nexiam in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nexiam?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nexiam en waarvoor wordt Nexiam ingenomen?

Nexiam bevat een geneesmiddel dat esomeprazol genoemd wordt. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die "protonpompinhibitoren" worden genoemd. Zij worden gebruikt om de hoeveelheid zuur die aangemaakt wordt door uw maag te verminderen.

Nexiam wordt gebruikt voor de behandeling van volgende aandoeningen:

Volwassenen
- "gastro-oesofageale refluxziekte" (GORD). Het zuur stijgt van de maag naar de slokdarm (dit is de verbinding tussen de keel en de maag) en veroorzaakt pijn, ontsteking en zuurbranden;
- maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de darm die door de '*Helicobacter pylori'* bacterie geïnfecteerd zijn. Indien u deze aandoening heeft, kan uw arts u eveneens antibiotica voorschrijven om de ontsteking te behandelen en de zweer te genezen.
- maagzweren die te wijten zijn aan geneesmiddelen die NSAIDs worden genoemd (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen). Nexiam is ook aangewezen voor het voorkomen van maagzweren indien u NSAIDs inneemt;
- verhoogde aciditeit in de maag te wijten aan een gezwel ter hoogte van de pancreas (syndroom van Zollinger-Ellison);
- vervolgbehandeling na preventie van nieuwe bloedingen van zweren met intraveneus Nexiam.

Adolescenten vanaf 12 jaar
- "gastro-oesofageale refluxziekte" (GORD). Het zuur stijgt van de maag naar de slokdarm (dit is de verbinding tussen de keel en de maag) en veroorzaakt pijn, ontsteking en zuurbranden;
- maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de darm die door de '*Helicobacter pylori'* bacterie geïnfecteerd zijn. Indien u deze aandoening heeft, kan uw arts u eveneens antibiotica voorschrijven om de ontsteking te behandelen en de zweer te genezen.

2. Wanneer mag u Nexiam niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Nexiam niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere protonpompinhibitoren (bv. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U neemt een geneesmiddel in dat nelfinavir bevat (gebruikt voor HIV-behandeling).
- U heeft in het verleden ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren gekregen na het innemen van Nexiam of andere verwante geneesmiddelen.

Neem Nexiam niet in indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voor u Nexiam inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nexiam?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nexiam inneemt:

- als u ernstige leverproblemen heeft;
- als u ernstige nierproblemen heeft;
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Nexiam dat de productie van maagzuur remt.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Nexiam kan de symptomen van andere ziektes verbergen. **Spreek daarom onmiddellijk met uw arts indien één van de volgende effecten zich voordoet voor of tijdens uw behandeling met Nexiam:**

- u verliest aanzienlijk gewicht, zonder reden en u heeft problemen bij het slikken;
- u heeft maagpijn of spijsverteringsproblemen;
- u begint voedsel of bloed te braken;
- u heeft een zwarte (bloederige) stoelgang.

Indien uw arts u Nexiam “volgens noodzaak” heeft voorgeschreven, dan moet u uw arts raadplegen indien de symptomen aanhouden of van aard veranderen.

Als u een protonpompremmer zoals Nexiam gebruikt, en vooral wanneer u het langer dan 1 jaar gebruikt, kan uw risico op fracturen van de heup, pols of wervelkolom een beetje verhoogd zijn. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroïden gebruikt (die kunnen het risico op osteoporose verhogen).

<u>Huiduitslag en huidsymptomen</u>
Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Nexiam mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Er zijn ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) gemeld in verband met behandeling met Nexiam. Als u verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, zoals beschreven in rubriek 4, moet u stoppen met het gebruik van Nexiam en onmiddellijk een arts raadplegen.

Kinderen jonger dan 12 jaar
Informatie aangaande de dosis voor kinderen van 1 tot 11 jaar vindt u in de productinformatie van Nexiam zakje (Raadpleeg uw arts of apotheker indien u bijkomende informatie nodig heeft).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nexiam nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Nexiam kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden, en sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op Nexiam.

Neem Nexiam tabletten niet in indien u een geneesmiddel neemt dat nelfinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van een HIV infectie).

Licht uw arts of apotheker in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- atazanavir (gebruikt voor de behandeling van een HIV infectie);
- clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels te voorkomen);
- ketoconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door schimmels);
- erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker);
- citalopram, imipramine of clomipramine (gebruikt voor de behandeling van depressies);
- diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, om de spieren te ontspannen of bij epilepsie);
- fenytoïne (gebruikt tegen epilepsie). Indien u fenytoïne neemt, zal uw arts u moeten opvolgen als u Nexiam begint in te nemen of daarmee stopt;
- geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen, zoals warfarine. Uw arts zal u mogelijks moeten opvolgen als u Nexiam begint in te nemen of daarmee stopt;
- cilostazol (geneesmiddel bij de behandeling van ‘claudicatio intermittens’ – een pijn in uw benen bij het lopen die veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding);
- cisapride (gebruikt tegen indigestie en zuurbranden);
- digoxine (gebruikt voor hartproblemen);
- methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u hoge doseringen van methotrexaat neemt, kan uw arts de behandeling met Nexiam tijdelijk stoppen;
- tacrolimus (orgaantransplantatie);
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose);
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om depressie te behandelen).

Indien uw arts u samen met Nexiam de antibiotica amoxicilline en clarithromycine heeft voorgeschreven voor de behandeling van zweren veroorzaakt door infecties met *Helicobacter pylori*, dan is het zeer belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt van alle andere geneesmiddelen die u inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U kan uw tabletten innemen samen met de maaltijd of op een lege maag.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beoordelen of u Nexiam mag innemen tijdens deze periode.
Men weet niet of Nexiam wordt uitgescheiden in de moedermelk. Neem daarom Nexiam niet in indien u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is weinig waarschijnlijk dat Nexiam invloed heeft op de mogelijkheid om een voertuig te besturen of op het gebruik van gereedschap of machines. Bijwerkingen zoals duizeligheid en zichtproblemen kunnen evenwel soms of zelden voorkomen (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

Nexiam bevat sucrose

Nexiam bevat suikersferen die sucrose bevatten, een bepaalde soort suiker. Indien uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet kan verdragen, dan dient u contact op te nemen met uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

Nexiam bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Nexiam in?

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

- Indien u dit geneesmiddel voor een lange periode inneemt, zal uw arts u willen opvolgen (in het bijzonder indien u het meer dan een jaar neemt).
- Als uw arts u heeft verteld deze medicatie "zo nodig" te gebruiken, raadpleeg dan uw arts indien uw symptomen veranderen.

In te nemen hoeveelheid
- Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen en hoe lang u ze moet gebruiken. Dit zal afhangen van uw toestand, van uw leeftijd en van de werking van uw lever.
- De aanbevolen doses worden hieronder gegeven.

<u>Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder</u>

Behandeling van zuurbranden te wijten aan gastro-oesofageale refluxziekte (GORD):
- Indien uw arts vaststelt dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Nexiam 40 mg eenmaal per dag gedurende 4 weken. Uw arts kan u voorschrijven om dezelfde dosis nog 4 weken verder te nemen, indien uw slokdarm nog niet genezen is.
- Eens uw slokdarm genezen is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Nexiam 20 mg eenmaal per dag.
- Indien uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Nexiam 20 mg per dag. Eens de symptomen onder controle zijn, kan uw arts u zeggen dat u uw geneesmiddel "zo nodig" mag innemen, met een maximum van één maagsapresistente tablet Nexiam 20 mg per dag.
- Indien u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

Behandeling van zweren veroorzaakt door infecties met *Helicobacter pylori* en het voorkomen ervan:
- De aanbevolen dosis is één maagsapresistente tablet Nexiam 20 mg tweemaal per dag gedurende één week.
- Uw arts zal u ook antibiotica voorschrijven, bijvoorbeeld amoxicilline en clarithromycine.

Behandeling van maagzweren te wijten aan NSAIDs (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen):
- De aanbevolen dosis is één maagsapresistente tablet Nexiam 20 mg eenmaal per dag gedurende 4 tot 8 weken.

Ter voorkoming van maagzweren indien u NSAIDs neemt (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen):
- De aanbevolen dosis is één maagsapresistente tablet Nexiam 20 mg eenmaal per dag.

Behandeling van verhoogde zuurgraad van de maag veroorzaakt door een gezwel ter hoogte van de pancreas (syndroom van Zollinger-Ellison):

- De aanbevolen dosis is Nexiam 40 mg tweemaal per dag.
- Uw arts zal uw dosis aanpassen naargelang uw behoefte en zal eveneens beslissen hoe lang u het geneesmiddel dient in te nemen. De maximum dosis is 80 mg tweemaal per dag.

Vervolgbehandeling na preventie van nieuwe bloedingen van zweren met intraveneus Nexiam:
De aanbevolen dosis is één tablet Nexiam 40 mg eenmaal per dag gedurende 4 weken.

Gebruik bij adolescenten vanaf 12 jaar

Behandeling van zuurbranden te wijten aan gastro-oesofageale refluxziekte (GORD):
- Indien uw arts vaststelt dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Nexiam 40 mg eenmaal per dag gedurende 4 weken. Uw arts kan u voorschrijven om dezelfde dosis nog 4 weken verder te nemen, indien uw slokdarm nog niet genezen is.
- Eens uw slokdarm genezen is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Nexiam 20 mg eenmaal per dag.
- Indien uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Nexiam 20 mg per dag.
- Indien u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

Behandeling van zweren veroorzaakt door infecties met *Helicobacter pylori* en het voorkomen ervan:
- De aanbevolen dosis is één maagsapresistente tablet Nexiam 20 mg tweemaal per dag gedurende één week.
- Uw arts zal u ook antibiotica voorschrijven, bijvoorbeeld amoxicilline en clarithromycine.

Inname van dit geneesmiddel
- U mag uw tabletten op eender welk ogenblik van de dag innemen.
- U mag uw tabletten innemen met voedsel of op een lege maag.
- Slik uw tabletten in hun geheel in met een glas water. De tabletten mogen niet gekauwd of gebroken worden. De reden hiervoor is dat de tabletten omhulde “pellets” (korrels) bevatten die voorkomen dat het geneesmiddel afgebroken wordt door het maagzuur. Het is belangrijk dat de “pellets” (korrels) niet beschadigd worden.

Wat dient u te doen indien u problemen heeft om de tabletten in te slikken
- Indien u problemen heeft om uw tabletten in te slikken:
  - Doe ze in een glas plat (niet-koolzuurhoudend) water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
  - Roer tot de tabletten uiteenvallen (de oplossing zal niet helder zijn). Het mengsel onmiddellijk of binnen de 30 minuten uitdrinken. Roer het mengsel altijd juist vóór het wordt uitgedronken.
  - Om er zeker van te zijn dat u het geneesmiddel volledig hebt ingenomen, moet u het glas spoelen met een half glas water en uitdrinken. De vaste deeltjes bevatten het geneesmiddel – ze mogen niet gekauwd of fijngemaakt worden.
- Indien u helemaal niet kunt slikken, kan de tablet losgeroerd worden in een beetje water en in een spuit gebracht worden. Dit kan u dan toegediend worden via een sonde rechtstreeks naar uw maag (maagsonde).

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar
Nexiam, maagsapresistente tabletten, is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.
Informatie aangaande de dosis voor kinderen van 1 tot 11 jaar vindt u in de productinformatie van Nexiam zakje (Raadpleeg uw arts of apotheker indien u bijkomende informatie nodig heeft).

Ouderen
Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij ouderen.

Heeft u te veel van Nexiam ingenomen?

Indien u meer Nexiam heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker of neem onmiddellijk contact op met het ***Antigifcentrum (070/245 245)***.

Bent u vergeten Nexiam in te nemen?
- Indien u een dosis bent vergeten in te nemen, dan moet u deze innemen zodra u eraan denkt. Nochtans, indien het bijna tijd is voor uw volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan.
- Neem geen dubbele dosis (twee dosissen op hetzelfde tijdstip) om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Indien u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met de inname van Nexiam en raadpleeg onmiddellijk een arts:
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, die symptomen kunnen zijn van leverproblemen. Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 personen.
- Plotse ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, de tong en de keel of het lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie). Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 personen.
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of roodheid van de huid gepaard gaande met blaarvorming of vervelling kan zelfs na enkele weken behandeling optreden. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige wijdverbreide huidbeschadiging (afpellen van de opperhuid en oppervlakkige slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen. Dit zou het 'erythema multiforme', ‘Stevens-Johnson-syndroom’ of ‘toxische epidermale necrolyse’ kunnen zijn. Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen.
- Huiduitslag op een groot deel van uw lichaam, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom). Deze effecten zijn zeer zeldzaam en kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen.

Andere bijwerkingen omvatten:

<u>Vaak (kunnen bij maximaal 1 persoon op 10 voorkomen)</u>
- Hoofdpijn.
- Effecten op de maag of de darmen: diarree, maagpijn, constipatie, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Benigne (goedaardige) poliepen in de maag.

<u>Soms (kunnen bij maximaal 1 persoon op 100 voorkomen)</u>
- Zwelling van voeten en enkels.
- Slaapstoornissen (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperigheid.
- Draaierigheid (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderingen in de bloedtesten die controleren hoe uw lever werkt.
- Huiduitslag, urticaria en jeuk.
- Fracturen van de heup, pols of wervelkolom (als Nexiam gebruikt wordt in hoge dosissen en gedurende een lange periode).

Zelden (kunnen bij maximaal 1 persoon op 1.000 voorkomen)
- Aandoeningen van het bloed zoals een verminderd aantal witte bloedlichaampjes of –plaatjes. Deze kunnen een zwakte teweegbrengen, blauwe plekken of infecties meer waarschijnlijk maken.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, overgeven en krampen veroorzaken.
- Opwinding, verwarring of depressie.
- Smaakstoornissen.
- Gezichtsproblemen, zoals troebel zicht.
- Plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Ontsteking van de binnenkant van de mond.
- Een infectie, "spruw" genoemd, die de darmen kan aantasten en veroorzaakt wordt door een schimmel.
- Leverproblemen, met inbegrip van geelzucht, die een gele huid, donkere urine en vermoeidheid kan veroorzaken.
- Haarverlies (alopecie).
- Huiduitslag bij blootstelling aan de zon.
- Gewrichts- (artralgie) of spierpijnen (myalgie).
- Algemeen gevoel van onwel zijn en verlies van energie.
- Toegenomen zweten.

Zeer zelden (kunnen bij maximaal 1 persoon op 10.000 voorkomen)
- Veranderingen van het aantal bloedcellen, met inbegrip van agranulocytose (tekort aan witte bloedlichaampjes).
- Agressie.
- Dingen die er niet zijn zien, voelen of horen (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die leiden tot leverinsufficiëntie en hersenontsteking.
- Plots optreden van ernstige huiduitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijnen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Zwelling van de borsten bij de man.

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)
- Als u meer dan 3 maanden Nexiam gebruikt, is het mogelijk dat de magnesiumwaarde in uw bloed afneemt. Lage magnesiumwaardes kunnen zorgen voor vermoeidheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, stuiptrekkingen, duizeligheid of verhoogde hartslag. Vertel het uw arts direct als u één van deze symptomen krijgt. Lage magnesiumwaardes kunnen ook leiden tot een afname van kalium- of calciumwaardes in uw bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten uit te voeren om uw magnesiumwaardes te controleren.
- Ontsteking in de darmen (waardoor diarree kan optreden).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Nexiam kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten en dit kan leiden tot immuundeficiëntie. Indien u een ontsteking heeft met symptomen zoals koorts gepaard gaande met een **ernstige** achteruitgang van de algemene conditie, of koorts met symptomen van een lokale ontsteking zoals pijn in de nek, de keel of de mond of moeilijkheden bij het plassen, dan moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen, teneinde een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) uit te sluiten door een bloedtest. Het is belangrijk dat u meedeelt welke medicatie u op dat ogenblik neemt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook

rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www. Fagg.be; Afdeling Vigilantie,
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u Nexiam?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30°C.
- Dit geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking bewaren (blisterverpakking) of de verpakking zorgvuldig gesloten houden (fles) ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overig informatie

Welke stoffen zitten er in Nexiam?

- De werkzame stof in Nexiam is esomeprazol. Nexiam, maagsapresistente tabletten, is verkrijgbaar in twee sterktes die 20 mg of 40 mg esomeprazol bevatten (als magnesium trihydraat).
- De andere stoffen in Nexiam zijn glycerol-monostearaat 40-55, hyprolose, hypromellose, ijzeroxide (20 mg: roodachtig bruin, geel; 40 mg: roodachtig bruin) (E172), magnesiumstearaat, methacrylzuur ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30 %, microkristallijne cellulose, synthetische paraffine, macrogol, polysorbaat 80, crospovidon, natriumstearylfumaraat, suikersferen (sucrose en maïszetmeel), talk, titaandioxide (E171), triethylcitraat.

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

- Nexiam 20 mg maagsapresistente tabletten zijn lichtroze, aan één zijde gegraveerd met en met 20 mg aan de andere zijde.

- Nexiam 40 mg maagsapresistente tabletten zijn roze, aan één zijde gegraveerd met A EI en met 40 mg aan de andere zijde.

- Uw tabletten worden aangeboden in blisterverpakking in een portefeuille-etui en/of in dozen met
  - 20 mg, 40 mg: flessen van 2, 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 140 (5x28) tabletten.
  - 20 mg, 40 mg: blisterverpakkingen in portefeuille-etui en/of doos 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 voor het in de handel brengen
SA Grünenthal NV
Lenneke Marelaan 8

1932 St-Stevens-Woluwe
België

Fabrikant
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Duitsland
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 152 57 Södertälje, Zweden
Recipharm Monts, Usine de Monts, Rue de Montbazon 18, Monts 37260, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Nexiam 20 mg, maagsapresistente tabletten (blisterverpakking): BE215826
Nexiam 20 mg, maagsapresistente tabletten (fles): BE215792
Nexiam 40 mg, maagsapresistente tabletten (blisterverpakking): BE215887
Nexiam 40 mg, maagsapresistente tabletten (fles): BE215853

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Nexium mups	DE, ES
Nexium	AT, DK, FI, EL, IE, IS, IT, NL, NO, PT, SE
Nexiam	BE, LU
Inexium	FR

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Toediening via gastrische sonde

1. Plaats de tablet in een geschikte spuit en vul de spuit met ongeveer 25 ml water en ongeveer 5 ml lucht. Voor sommige sondes is een dispersie in 50 ml water nodig om te verhinderen dat de pellets de tube zouden verstoppen.
2. Schud de spuit onmiddellijk gedurende ongeveer 2 minuten om de tablet te dispergeren.
3. Houd de spuit met de punt omhoog en ga na of de punt niet verstopt is.
4. Bevestig de spuit op de sonde terwijl de bovenvermelde positie behouden blijft.
5. Schud de spuit en houd ze met de punt naar beneden. Injecteer onmiddellijk 5-10 ml in de sonde. Keer de spuit om na injectie en schud (de spuit moet met de punt omhoog worden gehouden om verstopping van de punt te voorkomen).
6. Draai de spuit met de punt naar beneden en injecteer onmiddellijk opnieuw 5-10 ml in de sonde. Herhaal deze werkwijze tot de spuit leeg is.
7. Vul de spuit met 25 ml water en 5 ml lucht en herhaal stap 5 indien nodig om elk sediment dat achterblijft in de spuit weg te spoelen. Voor sommige sondes is 50 ml water nodig.