

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Nexium 40 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui

Ezomeprazolas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Nexium ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nexium
3. Kaip vartoti Nexium
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nexium
6. Kita informacija

1. KAS YRA NEXIUM IR KAM JIS VARTOJAMAS

Nexium priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Jis mažina rūgšties gamybą skrandyje.

Gaminami vieno stiprumo (40 mg) Nexium milteliai, skirti injekciniam arba infuziniam tirpalui ruošti.

Buteliuke yra 40 mg ezomeprazolo miltelių, pakuotėje – 1 arba 10 buteliukų.

Nexium milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui yra registruoti:

- stemplės uždegimui ir skausmui, kuriuos sukelia iš skrandžio kylantis skystis, palengvinti (eroziniam reflüksiniam ezofagitui gydyti);
- ligos, kurią sukelia skrandžio skysčio kilimas, simptomams (pvz., rėmeniui ir atpylimui) palengvinti (refliukso iš skrandžio į stemplę ligai simptomiškai gydyti).
- opų, kurias sukelia vaistai nuo skausmo ir uždegimo, gydymui ir profilaktikai (su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusioms skrandžio opoms gydyti bei su jais susijusių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai).
- pakartotinio kraujavimo profilaktika po gydymosi endoskopijos dėl skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opos ūminio kraujavimo.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT NEXIUM

Nexium vartoti negalima:

- jeigu yra alergija ezomeprazolui arba bet kuriai pagalbinei Nexium medžiagai;
- jeigu yra alergija bet kuriam kitam protonų siurblio inhibitoriui;
- kartu su atazanaviru arba nelfinaviru.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu:
 - vartojant Nexium pasireiškė skausmas arba nevirškinimas;
 - pradėjote vėmti krauju arba maistu;
 - išmatos pasidarė juodos arba jose pastebėjote kraujo dėmių (tuomet į gydytoją reikia kreiptis nedelsiant);
- jeigu vartojate vaistus nuo grybelio (itrakonazolą, ketokonazolą, vorikonazolą), nerimo (diazepamą), epilepsijos (fenitoiną), kraujo krešulių (varfariną) arba skatinančius skrandžio išsituštinimą (cisapridą);
- jeigu sergate sunkia kepenų liga (reikia pasitarti su gydytoju, kuris galbūt patars sumažinti vaisto dozę);
- jeigu sergate sunkia inkstų liga (reikia pasitarti su gydytoju).

Kitų vaistų vartojimas

Kartu vartojant Nexium, gali pakisti vaistų nuo grybelio (itrakonazolo, ketokonazolo, vorikonazolo), nerimo (diazepamo), epilepsijos (fenitoino), kraujo krešulių (varfarino) ir skatinančių skrandžio išsituštinimą (cisaprido) arba skirtų ŽIV infekcijai gydyti (atazanaviro, nelfinaviro) poveikis.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Jeigu moteris yra nėščia arba mėgina pastoti, tai prieš pradėdama vartoti Nexium, ji turi pasitarti su gydytoju. Nėščioms moterims šį vaistą galima vartoti tik gydytojui nurodžius.

Jeigu moteris žindo kūdikį, prieš pradėdama vartoti Nexium, ji turi apie tai pasakyti gydytojui. Žindymo laikotarpiu Nexium vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai nurodo gydytojas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Nexium neturėtų įtakoti.

3. KAIP VARTOTI NEXIUM

Jeigu negalite nuryti tabletės arba kapsulės, gydytojas ar slaugytoja Jums švirks arba infuzuos (lašins) Nexium iki 10 dienų. Kai tik vaistus galėsite gerti, šis vaistas bus pakeistas Nexium tabletėmis arba kapsulėmis. Reikiamą dozę parinks gydytojas.

Įprasta dozė stemplės uždegimui ir skausmui palengvinti (eroziniam refliuksiniam ezofagitui gydyti) – 40 mg 1 kartą per parą. Bendra gydymo trukmė – 4-8 savaitės (priklauso nuo ligos sunkumo ir organizmo reakcijos į vaisto poveikį). Norint išvengti ligos atsinaujinimo, paprastai geriama 20 mg 1 kartą per parą.

Įprasta dozė simptomams (pvz., rėmeniui ir atpylimui) palengvinti (refliukso iš skrandžio į stemplę ligai simptomiškai gydyti) – 20 mg 1 kartą per parą. Jei per 4 savaites simptomai nepraeina, reikia pasitarti su gydytoju.

Įprasta dozė opų, kurias sukelia vaistai nuo skausmo ir uždegimo, gydymui ir profilaktikai (su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusioms skrandžio opoms gydyti bei su jais susijusių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai) – 20 mg Nexium 1 kartą per parą.

Įprastinė dozė pakartotinio kraujavimo iš skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opos profilaktikai: infuzuojama į veną iš pradžių 80 mg per 30 min., paskui – 8 mg/val. greičiu 3 paras nepertraukiamai.

Vaikams Nexium duoti negalima.

Senyviems pacientams Nexium vartoti galima.

Pavartojus per didelę Nexium dozę

Jei manote, kad Jums buvo sušvirks (infuzuota) per didelę Nexium dozę, apie tai pasakykite gydytojui. Šalutinis poveikis, kurį gali sukelti per didelė šio vaisto dozė, nurodytas žemiau.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Nexium, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškia kuris nors žemiau nurodytas šalutinis poveikis, praneškite gydytojui.

Lengvas Nexium šalutinis poveikis yra galvos skausmas, viduriavimas, dujų susikaupimas žarnyne, skrandžio skausmas, pykinimas ar vėmimas, vidurių užkietėjimas, odos reakcija (išbėrimas, dermatitas, niežulys, dilgėlinė), deginimo ar dilgsėjimo pojūtis arba nejautra, miego sutrikimai, mieguistumas, galvos svaigimas, galvos sukimas, sausa burna, periferinių kūno dalių patinimas.

Retais atvejais regėjimas gali pasidaryti neaiškus, išstikti sunki alerginė reakcija (tinimas, anafilaksinė reakcija ar šokas), skaudėti raumenis, atsirasti kraujo pokyčių (kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, t.y. leukopenija ir trombocitopenija), depresija, sumažėti natrio koncentracija kraujyje, pasireikšti

nervingumas, sutrikti orientacija, skonis, jaustis krūtinės gniaužimas, prasidėti burnos uždegimas, skrandžio ir žarnyno grybelinė infekcija, kepenų uždegimas (su gelta ar be jos), plaukų slinkimas, pasireikšti jautrumas saulės šviesai, sąnarių skausmingumas, pykinimas, padidėti prakaitavimas.

Labai retai, vartojant Nexium, pasireiškė sunkių odos sutrikimų, aukščiau nemintų kraujo sutrikimų (agranulocitozė, pancitopenija), agresija, haliucinacijų, sutriko kepenų funkcija, pritemo sąmonė, jautėsi raumenų silpnumas, prasidėjo inkstų uždegimas, padidėjo vyrų krūtys.

Retais atvejais gali padidėti kepenų fermentų koncentracija (apie tai galima sužinoti tik ištyrus kraują).

Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

KAIP LAIKYTI NEXIUM

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Buteliuką laikyti dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Išimtą iš dėžutės buteliuką galima laikyti ne ilgiau kaip 24 val.

Paruošto vartoti tirpalo tinkamumo laikas 12 val.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Mikrobiologijos požiūriu paruoštą tirpalą reikia suvartoti nedelsiant.

Nexium skirtas švirkšti arba infuzuoti. Už tinkamą jo laikymą, paskirstymą ir apdorojimą atsako ligoninės personalas.

6. KITA INFORMACIJA

Nexium sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ezomeprazolas. Buteliuke yra 42,5 mg ezomeprazolo natrio druskos (atitinka 40 mg ezomeprazolo).
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio edetatas ir natrio hidroksidas.

Nexium išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos arba balkšvos spalvos akytas briketas arba milteliai bespalvio stiklo buteliukuose su kamščiu. Pakuotėje yra 1 arba 10 buteliukų.

Rinkodaros teisės turėtojas

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje
Švedija

Gamintojai

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje
Švedija

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės atstovą.

UAB AstraZeneca Lietuva
Jasinskio g.16A,
LT-01112 Vilnius
Tel. +370 52660550

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2010-07-15

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>