

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Nexium 20 mg skrandyje neirios tabletės
Nexium 40 mg skrandyje neirios tabletės
Ezomeprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio 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 druskos rūgšties gamybą skrandyje.

Nexium yra skirtas žemiau išvardytoms ligoms ir sutrikimams gydyti.

Suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų

- Stemplės uždegimas ir skausmas, sukeliama atgal iš skrandžio patenkančio skysčio (erozinis refliuksinis ezofagitas).
- Liga, kurios simptomus (pvz., rėmenį ir regurgitaciją) sukelia atgal iš skrandžio patenkantis skystis (refliukso iš skrandžio į stemplę ligai simptomaiškai gydyti).

Suaugusieji pacientai

- Opos: vaistų nuo skausmo ir uždegimo sukeliama opoms užgydyti ir jų profilaktikai (su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusiai skrandžio opai užgydyti ir su jais susijusios skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos profilaktikai).
- Bakterijų, vadinamų *Helicobacter pylori*, infekcija, sukelianti dvylikapirštės žarnos opą (Nexium vartojamas kartu su atitinkamais antibakteriniais vaistais dvylikapirštės žarnos opai užgydyti, o taip pat dvylikapirštės žarnos ar skrandžio opos atsinaujinimo profilaktikai).
- Zollinger-Ellison'o sindromas (juo sergant, hormonus gaminantys navikai sukelia rūgšties perteklių skrandyje).
- Ilgalaikiam gydymui po infūzijos į veną pakartotino kraujavimo iš skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opos profilaktikai

Klauskite gydytojo patarimų. Jei norite sužinoti daugiau, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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 siurblių slopinančiam vaistui;
- kartu su atazanaviru arba nelfinaviru;

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jei, vartojant Nexium, pasireiškė skausmas ar nevirškinimas;
- be aiškios priežasties pradėjo kristi svoris arba sutriko rijimas;
- neseniai dažnai vėmėte;
- jei pradėjote vemti krauju ar maistu;
- jei pradėjote tuštintis juodos spalvos arba krauju suteptomis išmatomis (reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją);
- jei vartojate vaistus nuo grybelio (itrakonazolą, ketokonazolą, vorikonazolą), nerimo (diazepamą), epilepsijos (fenitoiną), kraujo krešulių susidarymo (varfariną) arba greitinančius skrandžio išsituštinimą (cisapridą);
- jei sergate sunkia kepenų liga (reikia pasitarti su gydytoju, kuris gali sumažinti dozę);
- jei sergate sunkia inkstų liga (reikia pasitarti su gydytoju);
- jei Jums skirti trys vaistai bakterijoms *Helicobacter pylori* sunaikinti arba vartojate Nexium pagal poreikį (informuokite gydytoją apie visus vaistus, kuriuos vartojate kartu).

Kitų vaistų vartojimas

Poveikis gali pakisti Nexium vartojant kartu su vaistais nuo grybelio (itrakonazolu, ketokonazolu, vorikonazolu), nerimo (diazepamu), depresijos (citalopramu, imipraminu, klomipraminu), epilepsijos (fenitoinu), kraujo krešulių susidarymo (varfarinu), greitinančiais skrandžio išsituštinimą (cisapridu) arba skirtais ŽIV infekcijai gydyti (atazanaviru arba nelfinaviru).

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

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia arba mėginote pastoti, apie tai pasakykite gydytojui, prieš pradėdama vartoti Nexium. Nėščioms moterims šį vaistą galima vartoti tik gydytojui nurodžius.

Jei žindote kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui, prieš pradėdama vartoti Nexium. Žindančioms moterims šį vaistą galima vartoti tik gydytojui nurodžius.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Nexium neturėtų veikti.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines medžiagas

Sudėtyje yra sacharozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI NEXIUM

Nexium visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Kiek tablečių ir kada gerti, pasakys gydytojas. Tablečių, kurias vartosite, stiprumas ir gydymo trukmė priklausys nuo Jūsų ligos.

Šias tabletes galima gerti valgio metu arba nevalgius. Jų negalima kramtyti ar smulkinti. Tabletę reikia nuryti nepažeistą, užgeriant puse stiklinės skysčio. Taip pat tabletę galima įmesti į pusę stiklinės negazuoto vandens. Ten tabletė suirs, todėl bus lengviau nuryti. Kiti skysčiai netinka. Išgerkite visas iš tabletės atsipalaidavusias smulkias granules jų nekramtę. Nepalikite granulių

vandenyje ilgiau kaip 30 min. prieš gerdami. Išgėrę gautą tirpalą, stiklinę praskalaukite vandeniu ir gautą skystį išgerkite.

Iprasta dozė suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų stemplės uždegimui ir skausmui (eroziniam reflüksiniam ezofagitui) gydyti – 40 mg 1 kartą per parą. Vaistas vartojamas 4-8 savaites, priklausomai nuo ligos sunkumo ir vaisto poveikio. Norint išvengti ligos atkryčio, paprastai vartojama 20 mg 1 kartą per parą.

Iprasta dozė suaugusiems pacientams ir paaugliams nuo 12 metų simptomams (pvz., rėmeniui ir regurgitacijai) šalinti (refliukso iš skrandžio į stemplę ligai simptomiškai gydyti) – 20 mg 1 kartą per parą. Jei per 4 savaites simptomai nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją. Simptomams išnykus, gydytojas gali nurodyti gerti 20 mg 1 kartą per parą, tačiau tik kai reikia.

Iprasta dozė suaugusiems opoms, sukeltoms vaistų nuo skausmo ir uždegimo, gydyti – 20 mg 1 kartą per parą, 4-8 savaites.

Iprasta dozė suaugusiems opų, sukeliamų vaistų nuo skausmo ir uždegimo, profilaktikai – 20 mg 1 kartą per parą.

Iprasta dozė suaugusiems bakterijų, vadinamų Helicobacter pylori ir sukeliančių opa, infekcijai gydyti – po 20 mg 2 kartus per parą. Gydytojas nurodys kartu vartoti antibiotikus amoksiciliną ir klaritromiciną. Paprastai gydymas trunka 1 savaitę.

Zollinger-Ellison'o sindromui (juo sergant, hormonus gaminantys navikai sukelia rūgšties pertekliu skrandyje), gydyti suaugusiems paprastai skiriama po 40 mg 2 kartus per parą. Atsižvelgdamas į Jūsų poreikius, gydytojas koreguos šio vaisto dozę ir nuspės, kiek laiko jį vartoti.

Ilgalaikiam gydymui po infūzijos į veną pakartotino kraujavimo iš pepsinės opos profilaktikai - 18 metų ir vyresniems suaugusiems: paprastai skiriama viena 40 mg Nexium tabletė 1 kartą per parą 4 savaites.

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams Nexium vartoti negalima.
Senyviems pacientams šį vaistą vartoti galima.

Vaistą būtina vartoti tiksliai kaip nurodyta. Jei dėl ko nors abejojate, klauskite gydytojo. Taip užgydoma opa ir neleidžiama jai atsinaujinti.

Jeigu manote, kad Nexium veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pavartojus per didelę Nexium dozę

Išgėrę per didelę Nexium dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus pavartoti Nexium

Užmirštą eilinę dozę prisiminus reikia išgerti nedelsiant. Vis dėlto jeigu jau beveik laikas kitai dozei vartoti, užmirštoji praleidžiama, o kita geriama įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistąją.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, dujų susikaupimas žarnyne, pykinimas, vėmimas

Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100 žmonių): periferinė edema, nemiga, galvos svaigimas, parestezija, somnolencija, galvos sukimasis, burnos džiūvimas, padidėjusi kepenų fermentų koncentracija, dermatitas, niežulys, išbėrimas, dilgėlinė.

Retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių): leukopenija, trombocitopenija, padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., angioneurozinė edema, anafilaksinė reakcija ar šokas, hiponatremija, psichomotorinis sujaudinimas, konfūzija, depresija, sutrikęs skonis, neaiškus matymas, bronchų spazmas, stomatitas, skrandžio ir žarnyno kandidozė, hepatitas su gelta ar be jos, alopecija, padidėjęs jautrumas šviesai, artralgija, mialgija, bendras negalavimas, padidėjęs prakaitavimas.

Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių): agranulocitozė, pancitopenija, agresyvumas, haliucinacijos, kepenų nepakankamumas, encefalopatija (pacientams, iki tol sirgusiems kepenų liga), daugiaformė eritema, Stevens-Johnson'o sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, raumenų silpnumas, intersticinis nefritas, ginekomastija.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI NEXIUM

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Nexium vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Nexium sudėtis

- Nexium veiklioji medžiaga yra ezomeprazolas. Vienoje tabletėje yra 20 mg ar 40 mg ezomeprazolo (ezomeprazolo magnio druskos trihidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra: glicerolio monostearatas, hidroksipropilceliuliozė, hipromeliozė, magnio stearatas, metakrilo rūgšties ir etilakrilato kopolimeras, mikrokristalinė celiuliozė, sintetinis parafinas, makrogolis 6000, polisorbatas 80, krospovidonas, natrio stearylumaratas, cukriniai rutuliukai (sacharozė ir kukurūzų krakmolas), talkas, trietilo citratas ir dažikliai: rausvai rudas geležies oksidas E172, geltonasis geležies oksidas E 172 (tik 20 mg tabletėse), titano dioksidas (E171).

Nexium išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nexium tabletės gaminamos dviejų stiprumų.

- 20 mg tabletė yra šviesiai rožinė, pailga, abipus išgaubta, dengta plėvele, vienoje pusėje pažymėta „20 mg“, kitoje – „A/EH“.
- 40 mg tabletė yra rožinė, pailga, abipus išgaubta, dengta plėvele, vienoje pusėje pažymėta „40 mg“, kitoje – „A/EI“.

Tabletės supakuotos į lizdines plokšteles. Dėžutėje yra 7, 14 arba 28 tabletės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje,
Švedija

Gamintojai

AstraZeneca AB
SE-906 54 Umeå,
Švedija

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

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

UAB AstraZeneca Lietuva
Jasinskio g. 16A, LT-01112
Vilnius LT-01116
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/>