

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Nexium 10 mg skrandyje neirios granulės geriamajai suspensijai 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 sudėtyje yra vaisto, kuris vadinamas ezomeprazolu. Ezomeprazolas priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Šie vaistai mažina rūgšties gamybą skrandyje.

Nexium vartojamas taip vadinamai gastroezofaginio reflukso ligai gydyti.

- Sergant šia liga, skrandžio rūgštinis turinys kyla į stemplę, sukeldamas skausmą, uždegimą ir rėmenį. Rėmuo – tai deginimo pojūtis, kylantis nuo skrandžio ar apatinės krūtinės dalies iki kaklo.
- Vaikams šios ligos simptomai gali būti skrandžio turinio patekimas į burną (atpylimas), vėmimas ir lėtas svorio augimas.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT NEXIUM

Nexium vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) ezomeprazolui, bet kuriam kitam protonų siurblio inhibitoriui (panašiai veikiančiam vaistui) arba bet kuriai pagalbinei Nexium skrandyje neirių granulių medžiagai;
- kartu su vaistu, kuris vadinamas nelfinaviru (jis vartojamas ŽIV gydyti).

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu nesveikos kepenys, apie tai reikia pasakyti gydytojui (jis gali sumažinti šio vaisto dozę);
- jeigu nesveiki inkstai, apie tai reikia pasakyti gydytojui.

Nexium galima maskuoti kitų ligų simptomus. Dėl to jeigu gydymo metu pasireiškė kuris nors žemiau išvardytų sutrikimų, apie tai būtina nedelsiant pranešti gydytojui:

- be aiškios priežasties pradėjo kristi svoris arba sutriko rijimas;
- pradėjo skaudėti pilvą arba sutriko virškinimas;
- kartojasi vėmimas;
- sunku ryti;
- pradėjote vėmti krauju arba pastebėjote, kad išmatos juodos ar jose yra kraujo dėmių.

Jeigu Nexium Jums paskirtas vartoti pagal poreikį, tai jei simptomai ilgai nepraeina arba pasikeičia jų pobūdis, kreipkitės į gydytoją. Vaikams vartojimas pagal poreikį netirtas, todėl nerekomenduojamas.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir augalinius, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Nexium gali keisti kitų vaistų poveikį, o kiti vaistai – Nexium poveikį.

Gydytoją arba vaistininką ypač svarbu informuoti, jei vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- atazanavirą (nuo ŽIV infekcijos). Kartu su Nexium negalima vartoti nelfinaviro;
- ketokonazolą, itrakonazolą arba vorikonazolą (nuo grybelių infekcijų);
- diazepamą (nerimui šalinti, raumenims atpalaiduoti, epilepsijai gydyti);
- citalopramą, imipraminą ar klomipraminą (depresijai gydyti);
- fenitoiną (nuo epilepsijos);
- varfariną ar kitą kumarinų grupės vaistą (jie vadinami antikoaguliantais ir vartojami kraujui skystinti);
- cizapridą (nuo nevirškinimo ir rėmens);
- klaritromiciną (nuo infekcijų).

Nexium skrandyje neirių granulių vartojimas su maistu ir gėrimais

Nexium skrandyje neiras granules galima vartoti **valgio metu** arba kitu laiku.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu moteris yra nėščia arba mėgina pastoti, prieš pradėdama vartoti Nexium, apie tai ji turi pasakyti gydytojui. Ar tuomet galima vartoti Nexium, pasakys gydytojas. Žindymo laikotarpiu Nexium vartoti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Nexium neturėtų įtakoti.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Nexium medžiagas

Nexium sudėtyje yra sacharozės ir gliukozės (tam tikrų angliavandenių). Jeigu gydytojas jums yra sakęs, kad netoleruojate tam tikrų angliavandenių, tai pasitarkite su juo, prieš pradėdami vartoti Nexium.

3. KAIP VARTOTI NEXIUM

Nexium visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gaminamos šio vaisto granulės, supakuotos į atskirus paketėlius. Paketėlyje yra 10 mg ezomeprazolo. Kiek paketėlių per parą, kada ir kiek laiko vartoti, pasakys gydytojas.

- Vieno ar kelių paketėlių turinį supilkite į stiklinę, kurioje yra vandens. Reikiamas vandens kiekis priklauso nuo to, kelių paketėlių turinį gydytojas nurodė per vieną kartą suvartoti.
- Kiekvieno paketėlio turiniui reikia 15 ml (3 arbatinių šaukštelių) vandens, t.y. vienam paketėliui – 15 ml, dviem – 30 ml (vanduo turi būti negazuotas).
- Granules vandenyje išmaišykite.

- Palaukite kelias minutes, kol mišinys sutirštės.
- Mišinį išmaišykite dar kartą ir išgerkite (ne vėliau kaip per 30 min.). Granulių negalima kramtyti ar traiškyti.
- Jei stiklinėje matosi liekanų, į ją įpilkite dar vandens, išmaišykite ir tuoj pat išgerkite.

Nexium galima vartoti valgio metu arba kitu laiku.

Jeigu Jus maitina per specialų vamzdelį, gydytojas ar slaugytojas gali supilti Nexium pro jį. Informacija gydytojui ar slaugytojui pateikiama šio lapelio pabaigoje.

Vaikams

- Vaikams iki 1 metų amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 10 kg Nexium duoti negalima.
- 1 – 11 metų vaikams Nexium vartoti galima. Įprasta dozė – 1 ar 2 paketėlių turinys (atitinkamai 10 mg arba 20 mg) 1 kartą per parą. Reikiamą dozę vaikui parenka gydytojas pagal kūno svorį.

Suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų

Įprasta dozė – 2 ar 4 paketėlių turinys (atitinkamai 20 mg arba 40 mg) 1 kartą per parą.

Senyviems žmonėms

Senyviems žmonėms dozės koreguoti nereikia. Jiems skiriama tokia pati dozė kaip kitiems suaugusiems (ją nurodo gydytojas).

Pacientams, sergantiems kepenų ar inkstų ligomis

- Pacientams, kurių kepenų funkcija sunkiai sutrikusi, didžiausia Nexium paros dozė yra 20 mg (dviejų paketėlių turinys). 1 – 11 metų vaikams, kurių kepenų funkcija sunkiai sutrikusi, negalima vartoti didesnės kaip 10 mg dozės.
- Specialių dozavimo apribojimų pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, nėra. Vis dėlto jei inkstų funkcija sunkiai sutrikusi, gydytojas gali nuspręsti reguliariai daryti tyrimus.

Pavartojus per didelę Nexium dozę

Pavartojus didesnę dozę negu gydytojo nurodyta, reikia pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Pamiršus pavartoti Nexium

Prisiminus praleistą dozę reikia išgerti nedelsiant, tačiau jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę, tai užmirštoji praleidžiama, o kita geriama įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

Alerginės reakcijos

Sunki alerginė reakcija (anafilaksija) pasireiškia retai, mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių. Tuomet staiga prasideda dusulys (švokščiantis kvėpavimas), pradeda tinti veidas ar kitos kūno dalys, išberia, pasireiškia silpnumas (alpinimas) ar pasunkėja ryjimas. **Pajutus ar pastebėjus tokių sutrikimų, reikia nedelsiant nutraukti Nexium vartojimą ir kreiptis į gydytoją.**

Kitas šalutinis poveikis nurodytas žemiau.

Dažnas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Galvos skausmas.
- Poveikis skrandžiui ar žarnoms: pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, gausesnis dujų išėjimas.
- Pykinimas ar vėmimas.

Nedažnas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Pėdų ir kulksnių patinimas.
- Sutrikęs miegas (nemiga).
- Galvos sukimasis, dilgčiojimas (badymo pojūtis), mieguistumas.
- Galvos svaigimas.
- Burnos džiūvimas.
- Kepenų funkcijos kraujo tyrimų rodiklių pokyčiai.
- Odos išbėrimas, ruplės, odos niežulys.

Retas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

- Kraujo pokyčiai (pvz., sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių ar trombocitų skaičius).
- Natrio koncentracijos kraujyje sumažėjimas.
- Psichomotorinis sujaudinimas, sutrikusi orientacija, depresija.
- Skonio pokyčiai.
- Regėjimo sutrikimai (pvz., neaiškus matymas).
- Staiga atsirandantis švokštimas kvėpuojant ar dusulys (bronchų spazmas).
- Burnos gleivinės uždegimas.
- Pienligė (tam tikrų grybelių infekcija), kuri gali paveikti žarnyną..
- Hepatitas (kepenų uždegimas) su gelta ar be jos.
- Plaukų slinkimas (alopecija).
- Odos išbėrimas dėl saulės šviesos poveikio.
- Sąnarių skausmas (artralgija) ar raumenų skausmas (mialgija).
- Bendras negalavimas ir energijos stoka.
- Padidėjęs prakaitavimas.

Labai retas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

- Kraujo kūnelių kiekio pokyčiai, net agranulocitozė (labai ryškus baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas).
- Agresyvumas.
- Nesamų vaizdų regėjimas, jutimas ko nėra, nesamų garsų girdėjimas (haliucinacijos).
- Sunkūs kepenų sutrikimai (kepenų nepakankamumas), dėl kurių prasideda smegenų uždegimas.
- Staiga prasidedantis sunkus bėrimas, pūslių susidarymas, odos lupimasis. Kartu gali labai pakilti temperatūra, skaudėti sąnarius (daugiaformė eritema, Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
- Raumenų silpnumas.
- Sunkūs inkstų sutrikimai.
- Krūtų padidėjimas vyrams.
- Magnio koncentracijos kraujyje sumažėjimas. Dėl to gali atsirasti silpnumas, šleikštulys (vėmimas), spazmai, drebulys ir aritmija (širdies ritmo sutrikimas).

Labai retais atvejais Nexium gali sutrikdyti baltųjų kraujo kūnelių veiklą ir susilpninti imuninę sistemą. Jeigu pasireiškia infekcija (karščiavimas ir ryškus bendros savijautos pablogėjimas arba karščiavimas ir lokalių infekcijų simptomų, pvz., kaklo, gerklės ar burnos skausmas, šlapinimosi pasunkėjimas), būtina kiek įmanoma greičiau pasikonsultuoti su gydytoju, kad kraujo tyrimu būtų

galima nustatyti, ar šių sutrikimų priežastis nėra baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas (agranulocitozė). Nepamirškite pasakyti gydytojui, kad vartojate šį vaistą.

Nerimauti dėl aukščiau išvardyto šalutinio poveikio nereikėtų, kadangi Jums jo gali nepasireikšti. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI NEXIUM

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

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

Paruoštą suspensiją reikia suvartoti per 30 minučių.

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

- Veiklioji medžiaga yra ezomeprazolas. Kiekviename paketėlyje yra 10 mg ezomeprazolo (magnio druskos trihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra:

Ezomeprazolo granulėse

Glicerolio monostearatas 40-55

Hidroksipropilceliuliozė

Hipromeliozė

Magnio stearatas

Metakrilo rūgštis ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija

Polisorbatas 80

Cukriniai branduoliai (sacharozė ir kukurūzų krakmolos)

Talkas

Trietilo citratas

Pagalbinių medžiagų granulėse

Bevandenė citrinų rūgštis (pH koregavimui)

Krospovidonas

Gliukozė

Hidroksipropilceliuliozė

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Ksantano lipai

Nexium išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nexium paketėlyje yra blyškiai geltonų smulkių granulių. Gali matytis ir rusvų granulių.

Geriamoji suspensija – tai tirštas geltonas skystis, kuriame yra suspenduotų (tarsi pakibusių skystyje) granulių.

Dėžutėje yra 28 paketėliai.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas
AstraZeneca AB
SE-15185 Södertälje
Švedija

Gamintojas
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-15185 Södertälje
Švedija

Šis vaistinis preparatas yra registruotas EEE šalyse narėse šias pavadinimais:

Nexium, Nexiam ir Inexium

Austrija (AT)	Nexium	
Belgija (BE)	Nexiam	
Kipras (CY)	Nexium	
Čekija(CZ)	Nexium	
Danija (DK)	Nexium	
Suomija (FI)	Nexium	
Prancūzija (FR)		Inexium
Vokietija (DE)		Nexium
Graikija (EL)	Nexium	
Vengrija (HU)	Nexium	
Islandija (IC)	Nexium	
Airija (IE)	Nexium	
Italija (IT)	Nexium	
Latvija (LV)	Nexium	
Lietuva (LT)	Nexium	
Liuksemburgas (LU)	Nexiam	
Nyderlandai (NL)	Nexium	
Norvegija (NO)		Nexium
Lenkija (PL)	Nexium	
Portugalija (PT)		Nexium
Rumunija (RO)		Nexium
Slovakija (SK)		Nexium
Slovėnija (SL)	Nexium	
Ispanija (ES)	Nexium	
Jungtinė Karalystė (UK)	Nexium	

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2011-01-26

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