

Navodilo za uporabo

Nexium 20 mg gastrorezistentne tablete Nexium 40 mg gastrorezistentne tablete esomeprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nexium in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nexium
3. Kako jemati zdravilo Nexium
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nexium
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nexium in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nexium vsebuje učinkovino esomeprazol. Ta spada med zdravila, imenovana »zaviralci protonske črpalke«. Delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Nexium uporabljamo za zdravljenje naslednjih bolezni:

Odrasli

- gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Pri tej bolezni se kislina iz želodca vrača v požiralnik (prebavno cev, ki povezuje žrelo in želodec). To lahko povzroča bolečine, vnetje in zgago.
- razjed na želodcu ali zgornjem delu črevesa, okuženih z bakterijo *Helicobacter pylori*. Če imate to bolezen, vam bo zdravnik za ozdravitev okužbe in za celjenje razjed predpisal tudi antibiotike.
- razjed na želodcu, ki so posledica zdravljenja z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID). Zdravilo Nexium je mogoče uporabiti tudi za preprečitev nastajanja razjed na želodcu, če jemljete NSAID.
- čezmernega izločanja želodčne kisline, zaradi novotvorb v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonov sindrom).
- preprečevanje ponovne krvavitve peptičnega ulkusa po zdravljenju z zdravilom Nexium raztopina za injiciranje/infundiranje.

Mladostniki, stari 12 let in več

- gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Pri tej bolezni se kislina iz želodca vrača v požiralnik (prebavno cev, ki povezuje žrelo in želodec). To lahko povzroča bolečine, vnetje in zgago.
- razjed na želodcu ali zgornjem delu črevesa, okuženih z bakterijo *Helicobacter pylori*. Če imate to bolezen, vam bo zdravnik za ozdravitev okužbe in za celjenje razjed predpisal tudi antibiotike.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nexium

Ne jemljite zdravila Nexium:

- če ste alergični naesomeprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (za zdravljenje okužbe s HIV).

Ne jemljite zdravila Nexium, če kaj od navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Nexium.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Predn vzamete zdravilo Nexium se morate posvetovati z zdravnikom:

- če imate hude težave z jetri.
- če imate hude težave z ledvicami.
- če imate pomanjkanje vitamina B₁₂.
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Nexium, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Zdravilo Nexium lahko prikrije simptome drugih bolezni. **Zato se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, če se vam pred začetkom jemanja zdravila Nexium ali med njegovo uporabo pojavi kaj od naslednjega:**

- brez razloga hujšate in imate težave s požiranjem.
- se vam pojavijo bolečine v želodcu ali prebavne motnje.
- začnete bruhati hrano ali kri.
- odvajate črno (ali krvavo) blato.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Nexium za jemanje »po potrebi«, se morate z njim posvetovati, če se vam simptomi še naprej pojavljajo ali se spremenijo.

Jemanje zaviralca protonske črpalke, kakršno je zdravilo Nexium, zlasti v obdobju več kot eno leto, lahko rahlo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Zdravniku morate povedati, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Izpuščaj in simptomi na koži

Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Nexium. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Pri bolnikih, ki so jemali esomeprazol so se pojavili resni izpuščaji na koži (glejte tudi poglavje 4). Izpuščaj lahko vključuje razjede v ustih, grlu, nosu, spolovilu in konjunktivitis (rdeče in otekle oči). Ti resni izpuščaji na koži se pogosto pojavijo kot gripi podobni simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, glavobol, boleče telo. Izpuščaj v obliki mehurjev in kože, ki se lupi, lahko prekrije velik del telesa.

Prenehajte jemati to zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če se vam kadar koli med zdravljenjem (tudi po več tednih) pojavi izpuščaj ali kateri koli od teh simptomov na koži.

Otroci, mlajši od 12 let

Informacije glede odmerjanja pri otrocih, starih od 1 do 11 let, so na voljo v Navodilu za uporabo zdravila Nexium 10 mg gastrorezistentna zrnca za peroralno suspenzijo (za več informacij se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom).

Druga zdravila in zdravilo Nexium

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta. Zdravilo

Nexium namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravilo Nexium.

Ne jemljite zdravila Nexium, če jemljete zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (za zdravljenje okužbe s HIV).

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV),
- klopidogrel (uporablja se za preprečevanje nastanka krvnih strdkov),
- ketokonazol, itrakonazol ali vorikonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- erlotinib (uporablja se za zdravljenje rakavih bolezni),
- citalopram, imipramin ali klomipramin (za zdravljenje depresije),
- diazepam (za zdravljenje tesnobe, za sproščanje mišic ali pri epilepsiji),
- fenitoin (pri epilepsiji). Če jemljete fenitoin, vas bo moral zdravnik kontrolirati, ko boste začeli ali končali z jemanjem zdravila Nexium.
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali končali z jemanjem zdravila Nexium.
- cilostazol (uporablja se za zdravljenje intermitentne klavdikacije – bolečine v nogah med hojo, povzročene z nezadostno preskrbo s krvjo),
- cisaprid (uporablja se za zdravljenje težav z želodcem in zgage),
- klaritromicin (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- digoksin (za zdravljenje težav s srcem),
- metotreksat (zdravilo, ki se v velikih odmerkih uporablja v kemoterapiji za zdravljenje rakavih bolezni) – če jemljete velike odmerke metotreksata, bo zdravnik morda začasno prekinil vaše zdravljenje z zdravilom Nexium.
- takrolimus (uporablja se pri presaditvi organov),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze),
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (za zdravljenje depresije).

Če vam je zdravnik poleg zdravila Nexium za zdravljenje razjed, ki jih povzroča okužba s *Helicobacter pylori*, predpisal tudi antibiotika amoksisilin in klaritromicin, je zelo pomembno, da mu poveste za vsa druga zdravila, ki jih morda jemljete.

Zdravilo Nexium skupaj s hrano in pijačo

Tablete lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo odločil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Nexium.

Ni znano, ali zdravilo Nexium prehaja v materino mleko, zato ga ne smete jemati, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Nexium vplivalo na vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev. Kljub temu se lahko občasno ali redko pojavijo neželeni učinki, kot sta omotica in zamegljen vid (glejte poglavje 4). Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil ali strojev.

Zdravilo Nexium vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Nexium

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če to zdravilo jemljete dolgo časa, bo zdravnik spremljal vaše zdravljenje (zlasti če zdravilo jemljete več kot eno leto).
- Če vam je zdravnik naročil, da to zdravilo vzamete, kadar ga potrebujete, mu morate povedati, če se vam simptomi spremenijo.

Koliko zdravila Nexium morate vzeti

- Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet morate vzeti in koliko časa jih morate jemati. To bo odvisno od vaše bolezni in potreb, vaše starosti in delovanja vaših jeter.
- Priporočeni odmerki so navedeni spodaj.

Uporaba pri odraslih, starih 18 let in več

Zdravljenje zgage, ki jo povzroča gastroezofagealna refluksna bolezen (GERB):

- Če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je priporočeni odmerek ena 40 mg tableta zdravila Nexium enkrat na dan 4 tedne. Če se požiralnik še ni pozdravil, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnje 4 tedne.
- Ko se požiralnik pozdravi, je priporočeni odmerek ena 20 mg tableta zdravila Nexium enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je priporočeni odmerek ena 20 mg tableta zdravila Nexium na dan. Ko je bolezen obvladana, vam lahko zdravnik naroči, da jemljite zdravilo, kadar ga potrebujete, a največ eno 20 mg tableto zdravila Nexium na dan.
- Če imate hude težave z jetri, vam lahko zdravnik predpiše manjši odmerek.

Zdravljenje razjed, ki jih povzroči okužba s *Helicobacter pylori* in za preprečevanje ponovitev:

- Priporočeni odmerek je ena 20 mg tableta zdravila Nexium dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotika, na primer amoksicilin in klaritromicin.

Zdravljenje razjed na želodcu, ki so posledica zdravljenja z NSAID:

- Priporočeni odmerek je ena 20 mg tableta zdravila Nexium enkrat na dan od 4 do 8 tednov.

Preprečevanje razjed na želodcu, če jemljete NSAID:

- Priporočeni odmerek je ena 20 mg tableta zdravila Nexium enkrat na dan.

Zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline zaradi novotvorb v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonov sindrom):

- Priporočeni odmerek je ena 40 mg tableta zdravila Nexium dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo odmerek prilagodil glede na vaše potrebe in bo tudi odločil, koliko časa morate jemati zdravilo. Največji odmerek je 80 mg dvakrat na dan.

Preprečevanje ponovne krvavitve peptičnega ulkusa po zdravljenju z zdravilom Nexium raztopina za injiciranje/infundiranje:

- Priporočeni odmerek je ena 40 mg tableta zdravila Nexium enkrat na dan 4 tedne.

Uporaba pri mladostnikih, starih 12 let in več

Zdravljenje zgage, ki jo povzroča gastroezofagealna refluksna bolezen (GERB):

- Če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je priporočeni odmerek ena 40 mg tableta zdravila Nexium enkrat na dan 4 tedne. Če se požiralnik še ni pozdravil, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnje 4 tedne.
- Ko se požiralnik pozdravi, je priporočeni odmerek ena 20 mg tableta zdravila Nexium enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je priporočeni odmerek ena 20 mg tableta zdravila Nexium na dan.
- Če imate hude težave z jetri, vam lahko zdravnik predpiše manjši odmerek.

Zdravljenje razjed, ki jih povzroči okužba s *Helicobacter pylori* in za preprečevanje ponovitev:

- Priporočen odmerek je ena 20 mg tableta zdravila Nexium dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotika, na primer amoksisilin in klaritromicin.

Jemanje tega zdravila

- Tablete lahko vzamete kadarkoli tekom dneva.
- Tablete lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.
- Tablete zaužijte cele z nekaj vode. Ne grizite jih in ne drobite: vsebujejo namreč obložene pelete, ki preprečijo, da bi kislina v želodcu razgradila zdravilo. Pomembno je, da se pelete ne poškodujejo.

Kaj storiti, če težko pogoltnete tablete

- Če težko pogoltnete tablete:
 - Dajte jih v kozarec negazirane vode (vode brez mehurčkov). Ne uporabljajte nobenih drugih tekočin.
 - Mešajte, dokler se tablete ne razpustijo (mešanica ne bo bistra). Mešanico popijte takoj ali najpozneje v 30 minutah. Preden jo popijete, jo vedno premešajte.
 - Da boste popili zares vse zdravilo, kozarec nato zelo dobro splaknite s pol kozarca vode in to vodo popijte. Trdni delci vsebujejo zdravilo – ne grizite jih in ne drobite.
- Če pa sploh ne morete požirati, tableto zmešajte z nekaj vode in dajte v brizgo. Tako raztopljeno zdravilo lahko potem dobite po cevki (t.i. gastični sondi) neposredno v želodec.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

- Zdravilo Nexium gastrorezistentne tablete ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let. Informacije glede odmerjanja pri otrocih, starih od 1 do 11 let, so na voljo v Navodilu za uporabo zdravila Nexium 10 mg gastrorezistentna zrnca za peroralno suspenzijo (za več informacij se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom).

Starejši

- Če ste starejša oseba, vam odmerka ni treba prilagoditi.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nexium, kot bi smeli

- Če ste vzeli več zdravila Nexium, kot vam ga je predpisal zdravnik, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nexium

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščeni odmerek.
- Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Nexium in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- porumenelost kože, temen urin in utrujenost; to so lahko simptomi težav z jetri.
Ti učinki so redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov.
- nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija).
Ti učinki so redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov.
- nenaden pojav hudega izpuščaja ali pordelost kože z mehurji ali lupljenjem se lahko pojavi tudi po več tednih zdravljenja. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh,

ustih, nosu in spolovilih. Kožni izpuščaji se lahko razvijejo v resne obsežne poškodbe kože (luščenje povrhnjice in površine sluznic) z življenje ogrožajočimi posledicami. To je lahko t. i. multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ali reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi. Ti učinki so zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov.

Med drugimi neželenimi učinki so:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol,
- učinki na želodec ali črevo: driska, bolečine v trebuhu, zaprtje, vetrovi (napenjanje),
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) ali bruhanje,
- benigni polipi v želodcu.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- otekanje stopal in gležnjev,
- motnje spanja (nespečnost),
- omotica, mravljinčenje, zaspanost,
- vrtoglavica,
- suha usta,
- spremembe izvidov krvnih preiskav, s katerimi preverjamo delovanje jeter,
- izpuščaj na koži, bulast izpuščaj (koprivnica) in srbenje kože,
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice (če zdravilo Nexium uporabljate dlje časa v velikih odmerkih).

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- spremembe krvi, npr. zmanjšanje števila belih krvnih celic ali krvnih ploščic. Povzročijo lahko šibkost, podplutbe ali večjo verjetnost okužb.
- nizka koncentracija natrija v krvi. Povzroči lahko šibkost, bruhanje in krče.
- huda tesnoba, zmedenost, depresija,
- motnje okušanja,
- težave z vidom, npr. zamegljen vid,
- nenaden pojav piskajočega ali težkega dihanja (bronhospazem),
- vnetje ustne sluznice,
- glivična okužba, ki prizadene črevo,
- težave z jetri, vključno z zlatenico, ki lahko povzroči porumenelost kože, temen urin in utrujenost,
- izpadanje las in dlak (alopecija),
- izpuščaj na koži po izpostavljenosti soncu,
- bolečine v sklepih (artralgija) ali mišicah (mialgija),
- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije,
- močnejše znojenje.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- spremembe krvne slike, vključno z agranulocitozo (pomanjkanjem belih krvnih celic),
- agresivnost,
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije),
- hude težave z jetri, ki povzročijo odpoved jeter in vnetje možganov,
- nenaden pojav hudega izpuščaja, mehurjev na koži ali luščenja kože. Spremljajo jih lahko zvišana telesna temperatura in bolečine v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi).
- šibkost mišic,
- hude težave z ledvicami,
- povečanje prsi pri moških.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- če zdravilo Nexium jemljete več kot tri mesece, se vam lahko zniža koncentracija magnezija v krvi. Nizka koncentracija magnezija se lahko kaže z utrujenostjo, nehotnim krčenjem mišic, dezorientiranostjo, konvulzijami (epileptični krči), omotico in hitrim bitjem srca. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, o tem takoj obvestite zdravnika. Nizka koncentracija magnezija lahko povzroči tudi znižanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne preiskave krvi, s katerimi vam bo spremljal koncentracijo magnezija.
- vnetje črevesa (ki povzroči drisko).
- izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

Zdravilo Nexium lahko v zelo redkih primerih škodljivo vpliva na bele krvne celice in povzroči pomanjkanje odpornosti. Če imate okužbo s simptomi, kot sta npr. zvišana telesna temperatura in **zelo** slabo splošno stanje, ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, npr. bolečinami v vratu, žrelu ali ustih, ali s težavami pri uriniranju, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, da bo lahko s preiskavo krvi izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). Povedati mu morate za zdravila, ki jih jemljete.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nexium

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nexium

- Učinkovina je esomeprazol. Gastrorezistentne tablete zdravila Nexium so na voljo v dveh jakostih, ki vsebujeta 20 mg ali 40 mg esomeprazola.
Ena 20 mg gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg esomeprazola v obliki 22,3 mg magnezijevega esomeprazolata trihidrata.
Ena 40 mg gastrorezistentna tableta vsebuje 40 mg esomeprazola v obliki 44,5 mg magnezijevega esomeprazolata trihidrata.

- Pomožne snovi so: glicerilmonostearat 40-55, hidroksipropilceluloza (E463), hipromeloza (E464), železov oksid (rdeče-rjavi) (E172), magnezijev stearat (E572), kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1); 30 odstotna disperzija, mikrokristalna celuloza, sintetični parafin, makrogol 6000, polisorbat 80 (E443), krospovidon, natrijev stearilfumarat, sladkorne kroglice (saharoza in koruzni škrob), smukec (E533b), titanov dioksid (E171), trietilcitrat (E1505), samo v 20 mg tabletah: železov oksid (rumeni) (E172).

Izgled zdravila Nexium in vsebina pakiranja

Nexium 20 mg gastrozistentne tablete so svetlo rožnate, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 20 mg na eni strani in A/EH na drugi strani. Pakirane so v pretisne omote po 7 tablet. Na voljo je pakiranje po 28 (4x7) tablet.

Nexium 40 mg gastrozistentne tablete so rožnate, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 40 mg na eni strani in A/EI na drugi strani. Pakirane so v pretisne omote po 7 tablet. Na voljo je pakiranje po 28 (4x7) tablet.

Način in režim izdaje zdravila Nexium

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemčija

Proizvajalci

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

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

Recipharm Monts
Usine de Monts
18, Rue de Montbazon
F-37260 Monts
Francija

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemčija

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno odgovorno osebo za zdravstvene pritožbe in poizvedbe:

BIOMAPAS UAB
K. Donelaicio str. 60, LT-44248 Kaunas, Litva
grunenthal.si@biomapas.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 5. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Uporaba s pomočjo gastrične sonde

1. Tableto dajte v primerno brizgo, nato pa dodajte približno 25 ml vode in približno 5 ml zraka. V nekatere sonde je treba dodati 50 ml vode za preprečitev zamašitve cevi.
2. Brizgo je treba takoj začeti pretresati; tableta dispergira po približno 2 minutah pretresanja.
3. Primite brizgo in jo obrnite ter preverite, da se ni zamašila.
4. Brizgo pritrdite na cev; pri tem pa brizgo držite v istem položaju (z nastavkom, usmerjenim navzgor).
5. Pretresite brizgo in jo namestite tako, da je nastavek usmerjen navzdol. V cev takoj vbrizgajte 5 do 10 ml. Po koncu injiciranja brizgo obrnite in pretresite (brizgo je treba držati tako, da je nastavek usmerjen navzgor; tako se prepreči njena zamašitev).
6. Brizgo obrnite tako, da bo nastavek spodaj in v cev takoj vbrizgajte naslednjih 5 do 10 ml. Postopek ponavljajte, dokler se brizga ne izprazni.
7. Brizgo napolnite s 25 ml vode in 5 ml zraka in po potrebi ponovite postopek, opisan v 5. točki, ter tako odstranite usedlino, ki je ostala v brizgi. Za čiščenje nekaterih sond je potrebnih 50 ml vode.