NAVODILO ZA UPORABO

Nexium 20 mg gastrorezistentne tablete
Nexium 40 mg gastrorezistentne tablete
esomeprazol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo.
- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO NEXIUM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Nexium vsebuje zdravilno 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 in mladostniki od 12 let dalje
- 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.

Odrasli
- razjed na želodcu, ki so posledica zdravljenja z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Zdravilo Nexium je mogoče uporabiti tudi za preprečitev nastajanja razjed na želodcu, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila.
- 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

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO NEXIUM

Ne jemljite zdravila Nexium:
- če ste alergični (preobčutljivi) na esomeprazol ali katerokoli sestavino tega zdravila (sestavine so naštete v poglavju 6: Dodatne informacije).
- 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.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Nexium
Preden vzamete zdravilo Nexium, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom:
- če imate hude težave z jetri.
- če imate hude težave z ledvicami.
- če imate pomanjkanje vitamina B_{12}.

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. Svojemu zdravniku morate povedati, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Uporaba drugih zdravil
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga 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).

Svojemu 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 tesnobnosti, 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),
- klaritomicin (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 amoksicilin in klaritromicin, je zelo pomembno, da mu poveste za vsa druga zdravila, ki jih morda jemljete.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali želite zanositi, to pred začetkom jemanja zdravila Nexium povejte svojemu zdravniku. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Vaš 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.

Jemanje zdravila Nexium skupaj s hrano in pijačo
Tablete lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Nexium nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Nexium
Zdravilo Nexium vsebuje saharozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO NEXIUM

Pri jemanju zdravila Nexium natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo Nexium gastrorezistentne tablete ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let.
- Če to zdravilo jemljete dolgo časa, bo zdravnik nadziral 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.

Jemanje tega zdravila
- Tablete lahko vzamete kadarkoli v teku dneva.
- Tablete lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.
- Tablete zaužijte cele z nekaj vode. Ne grizite jih in ne drobite: vsebujejo namreč obložena zrnca, ki preprečijo, da bi kislina v želodcu razgradila zdravilo. Pomembno je, da se zrnca 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 ne morete požirati, tableto zmešajte z nekaj vode in dajte v brizgo. Tako raztopljeno zdravilo lahko potem dobite po želodčni cevki (želodčni sondi) neposredno v želodec.

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.
- Običajni odmerki so navedeni spodaj.

Zdravljenje zgage, ki jo povzroča gastroezofagealna refluksna bolezen (GERB):
Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več:

- Če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je običajen 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 običajen odmerek ena 20-mg tableta zdravila Nexium enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je običajen 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:
- Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več: običajen 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 nesteroidnimi protivnetnimi zdravili:
- Odrasli, stari 18 let in več: običajen odmerek je ena 20-mg tableta zdravila Nexium enkrat na dan od 4 do 8 tednov.

Preprečevanje razjed na želodcu, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila:
- Odrasli, stari 18 let in več: običajen odmerek je ena 20-mg tableta zdravila Nexium enkrat na dan.

Zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline zaradi novotvorb v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonov sindrom):
- Odrasli, stari 18 let in več: običajen 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:
- Običajen odmerek je ena 40 mg tableta zdravila Nexium enkrat na dan 4 tedne.

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.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Nexium 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:
- Nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija).
- Pordelost kože z mehurji ali lupljenjem. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih. To je lahko t. i. Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza.
- 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.

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),
- slabost ali bruhanje.

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 visokih 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,
- vnetje jeter (hepatitis), 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).
- 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 (napadi krčev), omotico in hitrim bitjem srca. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, o tem takoj obvestite svojega 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 kontroliral koncentracijo magnezija.

- vnetje črevesa (ki povzroči drisko).

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.

Vendar naj vam ta seznam možnih neželenih učinkov ne zbuja skrbi. Morda se vam ne bo pojavil nobeden od njih. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NEXIUM

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini (pretisnem omotu) za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (Upor. do:), ki je naveden na škatli in foliji pretisnega omota. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Nexium
Zdravilna 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), samo v 20 mg tabletah: železov oksid rumeni (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).

Izgled zdravila Nexium in vsebina pakiranja

Nexium 20 mg gastrorezistentne tablete so svetlo rožnate, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako $\overset{A}{EH}$ na eni strani in 20 mg na drugi strani. Pakirane so v pretisne omote po 7 tablet. Na voljo sta pakiranji po 14 (2x7) ali 28 (4x7) tablet.

Nexium 40 mg gastrorezistentne tablete so rožnate, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako $\overset{A}{EI}$ na eni strani in 40 mg na drugi strani. Pakirane so v pretisne omote po 7 tablet. Na voljo sta pakiranji po 14 (2x7) ali 28 (4x7) tablet.

Imetnik dovoljenja za promet

AstraZeneca UK Limited
2 Kingdom Street

London, W2 6BD
Velika Britanija

Izdelovalci

AstraZeneca AB
151 85 Sodertalje
Švedska

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn Strasse,
68723 Plankstadt
Nemčija

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Velika Britanija

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel
Nemčija

AstraZeneca Reims
Parc Industriel Pompelle
Chemin de Vrilly
BP 1050
F-51689 Reims Cedex2
Francija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

AstraZeneca UK Limited
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 55
1000 Ljubljana
Tel: 01 51 35 600
Fax: 01 51 35 635

Način in režim izdaje zdravila
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo odobreno: 7.11.2013

Navedene blagovne znamke so last skupine podjetij AstraZeneca.
© AstraZeneca 2007 - 2013