

Navodilo za uporabo

Nexium 10 mg gastrorezistentna zrnca za peroralno suspenzijo 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, imenovano esomeprazol. Esomeprazol spada med zdravila, imenovana zaviralci protonske črpalke. Ta zdravila delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Nexium uporabljamo za zdravljenje naslednjih bolezni:

Otroci, starejši od 1 leta

Zdravilo Nexium uporabljamo za zdravljenje motnje, imenovane "gastroezofagealna refluksna bolezen" (GERB).

- Gre za bolezen, pri kateri kislina iz želodca uhaja v požiralnik (ezofagus); to povzroča bolečine, vnetje in zgago. Zgaga je pekoč občutek, ki se iz želodca ali spodnjega dela prsnega koša širi proti vratu.
- Pri otrocih so lahko med simptomi te bolezni vračanje želodčne vsebine v usta (regurgitacija), bruhanje in slabo pridobivanje telesne mase.

Otroci, starejši od 4 let

- Za zdravljenje razjed okuženih z bakterijo imenovano *Helicobacter pylori*. Če ima vaš otrok to bolezen, 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 na esomeprazol, druge podobne zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

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

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Preden vzamete zdravilo Nexium, se morate posvetovati z zdravnikom:

- če imate hude težave z jetri.
- če imate hude težave z ledvicami.
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Nexium, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.
- 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 med jemanjem zdravila Nexium, zgodi kaj od naštetega:

- Brez razloga precej shujšate.
- Pojavijo se vam bolečine v želodcu ali težave s prebavo.
- Pojavi se bruhanje, ki se ponavlja.
- Imate težave s požiranjem.
- Bruhate kri ali iztrebljate črno (krvavo obarvano) blato.

Če ste dobili zdravilo Nexium za uporabo "po potrebi", se morate posvetovati z zdravnikom, če so simptomi stalni ali se njihove značilnosti spremenijo. Zdravljenje "po potrebi" ni raziskano pri otrocih, zato takega zdravljenja v tej skupini bolnikov ni priporočljivo uporabljati.

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.

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 lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil, nekatera druga zdravila pa lahko vplivajo na zdravilo Nexium.

Ne jemljite zdravila Nexium, če jemljete tudi nelfinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

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

- Atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).
- Klopidogrel (uporablja se za preprečevanje nastanka krvnih strdkov).
- Ketokonazol, itrakonazol ali vorikonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb).
- Erlotinib (uporablja se za zdravljenje rakavih bolezni).
- Diazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobe ali za sproščanje mišic).
- Citalopram, imipramin ali klomipramin (uporabljajo se za zdravljenje depresije).
- Fenitoin (uporablja se pri epilepsiji).
- Varfarin ali kumarine (zdravila, imenovana antikoagulansi; uporabljajo se za redčenje krvi).

- 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).
- Digoksin (uporablja se za težave 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 (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze).
- Šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se zdravljenje depresije).

Če vam je zdravnik za zdravljenje razjede, povzročene s *Helicobacter pylori*, poleg zdravila Nexium predpisal antibiotika amoksicilin in klaritromicin je zelo pomembno, da obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Nexium gastrorezistentna zrnca skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Nexium gastrorezistentna zrnca lahko vzamete s hrano ali brez nje.

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 se zdravilo Nexium izloča v materino mleko. Če dojite, zdravila Nexium ne smete jemati.

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 in glukozo

Zdravilo Nexium vsebuje saharozo in glukozo; obe sta vrsti sladkorja. Zato sta pomembna skrbna ustna higiena in redno umivanje zob.

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. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo je pripravljeno v zrnih, pakiranih v posameznih vrečicah. Vsaka vrečica vsebuje 10 mg esomeprazola. Zdravnik vam bo povedal, koliko vrečic na dan morate vzeti in kdaj. Prav tako vam bo povedal, koliko časa jih morate jemati.

- Vsujte vsebino vrečice (ali vrečic) v kozarec, v katerem je nekaj vode. Ne uporabljajte gazirane vode (vode z mehurčki). Količina vode je odvisna od števila vrečic, ki jih morate po zdravnikovih navodilih vzeti naenkrat.
- Za vsako vrečico uporabite 15 mililitrov (ml) vode (3 čajne žličke). To pomeni, da boste za eno vrečico potrebovali 15 ml in za dve vrečici 30 ml.
- Zrnca zamešajte v vodo.
- Mešanico pustite nekaj minut, da se zgosti.

- Znova premešajte in mešanico popijte. Zrnca ne smete žvečiti ali drobiti. Mešanico morate popiti najpozneje v 30 minutah.
- Če še kaj ostane v kozarcu, prilijte še nekaj vode, premešajte in takoj popijte.

Zdravilo Nexium gastrorezistentna zrnca lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Če dobivate hrano po cevki (želodčni sondi), vam lahko zdravnik ali medicinska sestra dasta po njej tudi zdravilo Nexium. Informacije za zdravnika ali medicinsko sestro so na koncu tega navodila.

Priporočeni odmerki so navedeni spodaj:

Uporaba pri otrocih, starih od 1 do 11 let

- Zdravilo Nexium ni priporočljivo za otroke mlajše od 1 leta.

Zdravljenje gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB)

- Priporočeni odmerek je ena vrečica (10 mg) ali dve vrečici (20 mg) enkrat na dan. Odmerek za otroka temelji na njegovi telesni masi in ustrezni odmerek bo določil zdravnik.

Uporaba pri otrocih, starih 4 leta in več

Za zdravljenje razjed, ki jih je povzročila okužba s Helicobacter pylori in za preprečevanje ponovitev

- Odmerek za otroke je odvisen od otrokove telesne mase. Zdravnik bo določil ustrezen odmerek. Zdravnik bo za vašega otroka predpisal še dva antibiotika.

Uporaba pri odraslih in mladostnikih

Uporaba peroralne suspenzije Nexium pride v poštev tudi pri bolnikih, ki težko pogoltnejo dispergirane gastrorezistentne tablete Nexium. Informacije glede odmerjanja pri bolnikih, starejših od 12 let, so na voljo v Navodilu za uporabo zdravila Nexium gastrorezistentne tablete (za več informacij se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom).

Starejši

Če ste starejša oseba, vam odmerka ni treba prilagoditi.

Osebe, ki imajo težave z jetri

- Za bolnike, ki imajo hude težave z jetri, je največji odmerek zdravila Nexium dve vrečici (20 mg). Pri otrocih, starih od 1 do 11 let, ki imajo hude težave z jetri, ne smete preseči največjega odmerka 10 mg.

Osebe, ki imajo težave z ledvicami

- Za bolnike, ki imajo težave z ledvicami, ni posebnih omejitev za odmerjanje. Če pa imate hude težave z ledvicami, se bo zdravnik morda odločil za redne kontrole.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nexium, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nexium

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte do tedaj. Ne vzemite dvojnega odmerka, 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 želodcu, zaprtje, vetrovi (flatulenca)
- občutek slabosti (navzeja) ali bruhanje
- benigni polipi v želodcu

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- otekanje nog in gležnjev
- moten spanec (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)

- motnje krvi, npr. zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkocitov) ali krvnih ploščic (trombocitov). Povzročijo lahko šibkost, podplutbe ali večjo verjetnost okužb.
- nizka koncentracija natrija v krvi. Povzroči lahko šibkost, bruhanje in krče.
- občutek vznemirjenosti, zmedenost ali potrtost
- spremembe okusa
- težave z vidom, npr. zamegljen vid
- nenaden pojav piskajočega ali težkega dihanja (bronhospazem)
- vnetje v ustih
- okužba, ki jo imenujemo "gobice" in lahko prizadene črevo; povzročajo jo glivice
- težave z jetri, vključno z zlatenico, ki lahko povzroči porumenelost kože, temen urin in utrujenost
- izpadanje las (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 števila krvnih celic, 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. To lahko spremljajo močno povišana 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 ali 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 kontroliral koncentracijo magnezija.
- vnetje črevesa (ki povzroči drisko)
- izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

Zdravilo Nexium lahko v zelo redkih primerih vpliva na bele krvne celice in povzroči imunsko pomanjkljivost. Če imate okužbo s simptomi, kot sta npr. zvišana telesna temperatura z **zelo** slabim splošnim počutjem, 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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Pripravljeni suspenziji morate uporabiti v 30 minutah.

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 gastrorezistentna zrnca za peroralno suspenzijo

Učinkovina je esomeprazol. Ena vrečica vsebuje 10 mg esomeprazola (v obliki magnezijevega trihidrata).

Pomožne snovi so:

Zrnca esomeprazola:

glicerilmonostearat 40-55
hidroksipropilceluloza
hipromeloza
magnezijev stearat
metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer 1:1, 30 odstotna disperzija
polisorbat 80
sladkorne kroglice (saharoza in koruzni škrob)
smukec
trietilcitrat

Zrnca pomožne snovi:

citronska kislina, brezvodna (za prilagoditev pH)
krospovidon
glukoza
hidroksipropilceluloza
rumeni železov oksid (E172)
ksantanski gumi

Izgled zdravila Nexium in vsebina pakiranja

Ena vrečica zdravila Nexium vsebuje drobna blede rumena zrnca. Vidna so lahko tudi rjavkasta zrnca. Peroralna suspenzija je gosta rumena tekočina, ki vsebuje suspendirane kroglice.

Ena škatla vsebuje 28 ali 30 posameznih vrečic. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Nexium

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

Proizvajalca

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Švedska

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država članica	Ime zdravila
Avstrija, Ciper, Danska, Finska, Nemčija, Grčija, Islandija, Irska, Italija, Litva, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Romunija, Slovenija, Španija, Švedska, Velika Britanija	Nexium
Belgija, Luksemburg	Nexiam
Francija	Inexium

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.12.2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Informacije za uporabo pri bolnikih z nameščeno nazogastrično ali gastrično sondo:

1. Za 10 mg odmerek stesite vsebino 10 mg vrečice v 15 ml vode.
 2. Za 20 mg odmerek stesite vsebino dveh 10 mg vrečic v 30 ml vode.
 3. Premešajte.
 4. Pustite nekaj minut, da se zgosti.
 5. Znova premešajte.
 6. Potegnite suspenzijo v brizgo.
 7. Po želodčni sondi (velikosti French 6 ali večji) vbrizgajte v želodec v 30 minutah po pripravi.
 8. Ponovno napolnite brizgo, in sicer s 15 ml vode za 10 mg odmerek ali s 30 ml vode za 20 mg odmerek.
 9. Pretresite in splaknite vso preostalo vsebino iz želodčne sonde v želodec.
- Vso neporabljeno suspenzijo morate zavreči.