

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Nexium, 20 mg gastroresistentsed tabletid

Nexium, 40 mg gastroresistentsed tabletid

Esomeprasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Nexium ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nexiumi kasutamist
3. Kuidas ravimit Nexium kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Nexiumi säilitamine
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON NEXIUM JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Nexiumi tabletid võivad olla kahes erinevas tugevuses, sisaldades 20 mg või 40 mg esomeprasooli.

Nexium kuulub prootonpumba inhibiitoriteks nimetatavate ravimite gruppi. Ta vähendab happe produktsiooni maos.

Nexiumit kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- Gastroösofageaalne reflukshaigus e mao-söögitoru tagasivooluhaigus, mis kulgeb kõrvetiste, söögitoru põletiku ja valuga.
- *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud haavandtõbi.
- Mittesteroidse põletikuvastase ravimi pikaajalise kasutamisega seotud maohaavand.
- Mittesteroidse põletikuvastase ravimi kasutamisega seotud seedetrakti ülaosa haigusnähud (kõrvetised, valu).
- Mittesteroidse põletikuvastase ravimi pikaajalise kasutamisega seotud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi profülaktika kõrge riskiga patsientidel.
- Zollingeri-Ellisoni sündroom (kõhunäärme kasvaja või suurenenud kõhunäärme eritava hormooni tekitatud mao soolhappeerituse tõus ja maohaavandid).
- Mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi verejooksu retsidiivi vältimine pärast esmast veenisest ravi.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE NEXIUMI KASUTAMIST

Enne kui hakkate ravimit manustama, veenduge, et olete informeerinud oma arsti kõigist teistest ravimitest, mida samaaegselt kasutate, kaasa arvatud ravimid, mida olete ostnud ilma retseptita.

Ärge kasutage Nexiumit:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) esomeprasooli või Nexiumi mõne koostisosa suhtes;
- kui te olete allergiline teiste prootonpumba inhibiitorite suhtes;
- kui te kasutate atasanaviiri või nelfinaviiri (kasutatakse HIV raviks).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Nexium:

- kui te manustate samal ajal mõnda järgnevalt loetletud ravimitest: itrakonasool või ketokonasool (kasutatakse seennakkuste raviks), tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise raviks).
- kui teil on tõsiseid probleeme maksaga. Peaksite konsulteerima oma raviarstiga, sest ta võib vajadusel vähendada ravimi annust.
- kui teil on tõsiseid probleeme neerudega. Peaksite konsulteerima oma raviarstiga.
- kui teile on määratud kolmest ravimist koosnev raviskeem *H. pylori* infektsiooni ravimiseks või kasutate Nexiumi vastavalt vajadusele, informeerige palun arsti oma kõikidest samaaegselt kasutatavatest ravimitest.

Rasedus ja imetamine

Ravimit ei tohi raseduse või rinnapiimaga toitmise ajal kasutada ilma arstliku nõuandeta. Informeerige arsti kui olete rase, planeerite rasestuda või toidate last rinnapiimaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Nexium ei tohiks mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Nexiumi toimet võivad mõjutada ravimid, mida samaaegselt kasutatakse seenhaiguste raviks (itrakonasool, ketokonasool, vorikonasool), ängistuse raviks (diasepaam), epilepsia raviks (fenütoiin), vere hüübivuse raviks (varfariin), mao tühjenemist kiirendavate ravimitega (tsisapriid) ja HIV raviks kasutatavate ravimitega (atasanaviir ja nelfinaviir).

3. KUIDAS RAVIMIT NEXIUM KASUTADA

Kasutage Nexiumit alati vastavalt arstilt saadud juhiste. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga. Teie raviarst ütleb teile mitu tabletti ja millal on vaja võtta. Tableti tugevus ja ravikuuri pikkus sõltuvad teie haigusseisundist. Te võite tablette võtta kas koos toiduga või tühja kõhuga. Tablette ei tohi katki närida ega purustada. Tabletid tuleb neelata alla tervelt, poole klaasitäie vedelikuga. Kui teil on tunne, et Nexiumi toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Tablette võib ka lahustada klaasis gaseerimata vees. Segage vett, kuni tablett on täielikult lahustunud. Tekkinud lahus on läbipaistmatu. Lahust võib juua kohe või kuni 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Enne joomist tuleb lahust alati segada. Tagamaks, et sisse on võetud kogu toimeaine, kasutage klaasi loputamiseks pool klaasi vett ning jooge ka see. Vees lahustumatuid ravimi osi ei tohi närida ega purustada.

Gastroösofageaalse reflukshaiguse ravi

- söögitoru põletikuga (ösofagiidiga) kulgeva reflukshaiguse ravi:

Tavaannus täiskasvanutele ja 12...18-aastastele noorukitele on 40 mg üks kord ööpäevas, 4 nädala vältel. Ravile halvasti alluva ösofagiidi või haigusnähtude püsimisel on soovitatav ravi jätkata veel 4 nädala vältel.

- **säilitusravi haiguse taastekke vältimiseks haigetel, kellel söögitoru põletik on möödunud:** 20 mg üks kord ööpäevas.

- **gastroösofagealse reflukshaiguse sümptomaatiline ravi:**

Tavaannus täiskasvanutele on ilma ösofagiidita patsientidele 20 mg üks kord ööpäevas. Juhul, kui nelja nädala jooksul sümptomid püsivad, tuleb patsienti täiendavalt uurida. Täiskasvanutel ja pärast haiguse nähtude kadumist, saab haiguse taastekke ja uute sümptomite ärahoidmiseks rakendada ravi vajadusel (maksimaalses ööpäevases annuses 20 mg). Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ravitud patsientidel, kellel on suurenenud risk mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite tekkeks, ei soovitata järgnevat sümptomite kontrolli, kasutades vajadusel annustamist.

***Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud haavandtõve ravi kombinatsioonis sobivate antibiootikumidega.**

- *H. pylori* infektsiooniga seotud kaksteistsõrmikuhaavandi raviks ja *H. pylori* infektsiooniga seotud peptilise haavandi taastekke vältimiseks:

Tavaannus täiskasvanutele on 20 mg Nexiumi koos 1 g amoksiitsillini ja 500 mg klaritromütsiiniga 2 korda ööpäevas ühe nädala jooksul.

Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest põhjustatud maohaavandite ravi:

- üldjuhul manustatakse 20 mg üks kord ööpäevas. Ravi kestus on 4...8 nädalat.

Mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest põhjustatud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite profülaktika:

- 20 mg üks kord ööpäevas.

Zollingeri-Ellisoni sündroomi ravi:

- Algannus täiskasvanutele on Nexium 40 mg kaks korda ööpäevas. Arst võib annust kohandada vastavalt Teie vajadusele, samuti otsustab arst ravi kestuse.

Mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi verejooksu retsidiivi vältimine pärast esmast veenisist ravi:

Tavaannus täiskasvanutele on Nexium 40 mg üks kord ööpäevas nelja nädala jooksul.

Nexiumi ei ole soovitatav kasutada alla 12-aastastel lastel.

Nexiumi võib kasutada eakatel patsientidel.

Kui Teile tundub, et Nexiumi toime on kas liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile.

Kui te võtate Nexiumit rohkem kui ette nähtud:

Kui võtsite kogemata rohkem tablette kui ette nähtud, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Nexiumit võtta:

Kui unustasite ühe tabletikorra võtmata, võtke see niipea kui teile meenub. Kui on käes juba järgmise annuse võtmise aeg, ärge ununenud annust enam manustage, vaid võtkegi ainult uus annus. Ärge võtke topeltannust.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Nexium põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja mööduvad ravimi manustamise lõppedes. Öelge oma

arstile, kui teil tekib mõni alljärgnevatest nähtudest: peavalu, kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhuvalu, haiglane enesetunne, kõhukinnisus, mingisugused nahareaktsioonid (lööve, dermatiit, sügelus, nõgestõbi), põletus-, kihelus- või tuimustunne, unetus, unisus, pearinglus, suukuivus või käte ja jalgadeturse.

Need kõik on Nexiumi kergekujulised kõrvaltoimed.

Harva on esinenud järgmiseid seisundeid: nägemise ähmastumine, ülitundlikkusreaktsioonid (turse, anafülaktiline reaktsioon/šokk), lihasvalu, vere haigused (vererakkude vähenemine veres, nt leukopeenia ja trombotsütopeenia), depressioon, madal naatriumi sisaldus veres, närvilisus, segasus, maitsetundlikkuse häired, pigistustunne rinnus, suu põletik, mao- ja soole seeninfektsioon, maksapõletik (kollasusega või ilma), juuste väljalangemine, ülitundlikkus päikesevalgusele, liigesvalu, haiglane olemine ja suurenenud higistamine.

Väga harva on Nexiumi kasutamise ajal tekkinud raskeid nahahaigusi, teisi vere haigusi (agranulotsütoos ja pantsütopeenia), agressiivsust, hallutsinatsioone, maksa talitluse halvenemist, teadvuse hägumist, lihasnõrkust, neerupõletikku, rinnanäärmete suurenemist meestel ja madalat magneesiumi sisaldust veres.

Nexiumiga võib tekkida veel üks kõrvaltoime: maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, mida saab kindlaks teha vaid vereanalüüsiga.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. NEXIUMi SÄILITAMINE

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida tablette originaalpakendis või hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Mitte kasutada pärast blistriribale ja pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

- **Toimeaine** on esomeprasool (magneesiumtrihüdraadina).
Nexium, 20 mg on gastroresistentne tablett. Iga tablett sisaldab 20 mg esomeprasooli.
Nexium, 40 mg on gastroresistentne tablett. Iga tablett sisaldab 40 mg esomeprasooli.
- **Abiained** on glütseroolmonostearaat 40-55, hüproloos, hüpromelloos, magneesiumstearaat, metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeer, mikrokristalne tselluloos, sünteetiline parafiin, makrogool, polüsorbaat 80, krospovidoon, naatriumstearüülfumaraat, suhkruterad (sahharoos ja maisitärklis), talk, trietüültsitraat, värvained: raudoksiid (punakaspruun, kollane) (E 172), titaandioksiid (E 171).

Kuidas Nexium välja näeb ja pakendi sisu

Nexium 20 mg tablett

helerosa, piklik, kaksikkumer polümeerkattega tablett, millele on ühele poole sisse pressitud 20 mg ja teisele poole

A
EH

Nexium 40 mg tablett

roosa, piklik, kaksikkumer polümeerkattega tablett, millele on ühele poole sisse pressitud 40 mg ja teisele poole A
EI

Pakend

- polüetüleenpudel vahekorgiga, polüpropüleenist keermega kork ja kuivatuskapsel
- alumiiniumblisterpakend

Nexium 20 mg, 40 mg: pudelis 7, 14, 28 või 140 (5x28) tabletti;

Nexium 20 mg, 40 mg: blisterpakendis 3, 7, 14, 28 või 140 tabletti.

Müügiloa hoidja

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Rootsi

Tootjad

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn Strasse, D-68723 Plankstadt, Saksamaa;

AstraZeneca AB, Mariehemsvägen 8, S-906 54 Umea, Rootsi;

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AstraZeneca Eesti OÜ

Järvevana tee 9

11314 Tallinn

Tel: 6549 600

Infoleht on viimati koostöölstatud aprillis 2010