

PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĒS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nexium 20 mg skrandyje neirios tabletės
Ezomeprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje tabletėje yra 20 mg ezomeprazolo (ezomeprazolo magnio druskos trihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 skrandyje neiurių tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: MMMM/mm.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas UAB S PHARMA

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

Lyg. imp. Nr.: LT/L/14/0218/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

nexium 20 mg

Gamintojas: AstraZeneca AB, Švedija, arba AstraZeneca UK Limited, Jungtinė Karalystė, arba AstraZeneca GmbH, Vokietija, arba Corden Pharma GmbH, Vokietija, arba AstraZeneca Reims, Prancūzija, arba Recipharm Monts, Prancūzija.

Perpakavo
BĮ UAB „Norfachema“.
UAB „Entafarma“.

Perpak. serija:

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nexium 20 mg skrandyje neirios tabletės

Nexium 40 mg skrandyje neirios tabletės

Ezomeprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nexium ir kam jis vartojamas

Nexium priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Jis mažina druskos rūgšties gamybą skrandyje.

Nexium yra skirtas žemiau išvardytoms ligoms ir sutrikimams gydyti.

Suaugusieji

- Stemplės uždegimas ir skausmas, sukeliama atgal iš skrandžio patenkančio skysčio (erozinis refluksinis ezofagitas).
- Liga, kurios simptomus (pvz., rėmenį ir regurgitaciją) sukelia atgal iš skrandžio patenkantis skystis (refliukso iš skrandžio į stemplę ligai simptomiškai gydyti).
- Opos: vaistų nuo skausmo ir uždegimo sukeliams opoms užgydyti ir jų profilaktikai (su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusiai skrandžio opai užgydyti ir su jais susijusios skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos profilaktikai).
- Bakterijų, vadinamų *Helicobacter pylori*, infekcija, sukelianti dvylikapirštės žarnos opą (Nexium vartojamas kartu su atitinkamais antibakteriniais vaistais dvylikapirštės žarnos opai užgydyti, o taip pat dvylikapirštės žarnos ar skrandžio opos atsinaujinimo profilaktikai).
- Zollinger-Ellison'o sindromas (juo sergant, hormonus gaminantys navikai sukelia rūgšties perteklių skrandyje).
- Ilgalaiamiam gydymui po infūzijos į veną pakartotino kraujavimo iš skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opos profilaktikai

Paaugliams nuo 12 metų

Gastroezofaginio reflukso liga:

- erozinio refluksinio ezofagito gydymas;

- ilgalaikė ezofagito atsinaujinimo profilaktika sugijus stemplei;
- gastroezofaginio reflukso ligos simptominis gydymas.

Dvylikapirštės žarnos opos, sukeltos Helicobacter pylori, gydymas (vartojama kartu su antibiotikais).

Klauskite gydytojo patarimų. Jei norite sužinoti daugiau, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nexium

Nexium vartoti negalima:

- jeigu yra alergija ezomeprazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija bet kuriam kitam protonų siurblių slopinančiam vaistui;
- kartu su atazanaviru arba nelfinaviru.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nexium:

- jei, vartojant Nexium, pasireiškė skausmas ar nevirškinimas;
- be aiškios priežasties pradėjo kristi svoris arba sutriko rijimas;
- neseniai dažnai vėmėte;
- jei pradėjote vemti krauju ar maistu;
- jei pradėjote tuštintis juodos spalvos arba krauju suteptomis išmatomis (reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją);
- jei vartojate vaistus nuo grybelio (itrakonazolą, ketokonazolą, vorikonazolą), nerimo (diazepamą), epilepsijos (fenitoiną), kraujo krešulių susidarymo (varfariną) arba greitinančius skrandžio išsituštinimą (cisapridą);
- jei sergate sunkia kepenų liga (reikia pasitarti su gydytoju, kuris gali sumažinti dozę);
- jei sergate sunkia inkstų liga (reikia pasitarti su gydytoju);
- jei Jums skirti trys vaistai bakterijoms *Helicobacter pylori* sunaikinti arba vartojate Nexium pagal poreikį (informuokite gydytoją apie visus vaistus, kuriuos vartojate kartu).

Nexium gali keisti neuroendokrininių navikų tyrimo rezultatus. Gydytojas gali nurodyti nevartoti Nexium 5 dienas iki tyrimo.

Vartojant protonų siurblio inhibitorių (pvz., Nexium), ypač ilgiau kaip 1 metus, gali truputį padidėti šlaunikaulio, riešo ir stuburo lūžių rizika. Jeigu sergate osteoporozė arba vartojate kortikosteroidų, kurie taip pat gali padidinti osteoporozės riziką, apie tai pasakykite gydytojui.

Kiti vaistai ir Nexium

Poveikis gali pakisti Nexium vartojant kartu su vaistais nuo grybelio (itrakonazolu, ketokonazolu, vorikonazolu), nerimo (diazepamu), depresijos (citalopramu, imipraminu, klomipraminu, jonažolės preparatais (*Hypericum perforatum*)), epilepsijos (fenitoinu), kraujo krešulių susidarymo (varfarinu, klopidoireliu), persodinto organo atmetimo (takrolimuza), greitinančiais skrandžio išsituštinimą (cisapridu), skirtais ŽIV infekcijai gydyti (atazanaviru arba nelfinaviru), širdies ligoms gydyti (digoksinu) arba chemoterapiniais vaistais vėžiui gydyti (erlotinibu).

Jeigu Jums tenka vartoti metotreksatą (chemoterapijos vaistą, vartojamą vėžiui gydyti) didelėmis dozėmis, gydytojas gali nurodyti laikinai nutraukti Nexium vartojimą).

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia arba mėginiate pastoti, apie tai pasakykite gydytojui, prieš pradėdama vartoti Nexium. Nėščioms moterims šį vaistą galima vartoti tik gydytojui nurodžius.

Jei žindote kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui, prieš pradėdama vartoti Nexium. Žindančioms moterims šį vaistą galima vartoti tik gydytojui nurodžius.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Nexium neturėtų veikti.

Nexium sudėtyje yra sacharozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Nexium

Nexium visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Kiek tablečių ir kada gerti, pasakys gydytojas. Tablečių, kurias vartosite, stiprumas ir gydymo trukmė priklauso nuo Jūsų ligos.

Šias tabletes galima gerti valgio metu arba nevalgius. Jų negalima kramtyti ar smulkinti. Tabletę reikia nuryti nepažeistą, užgeriant puse stiklinės skysčio. Taip pat tabletę galima įmesti į pusę stiklinės negazuoto vandens. Ten tabletė suirs, todėl bus lengviau nuryti. Kiti skysčiai netinka. Išgerkite visas iš tabletės atsipalaidavusias smulkias granules jų nekramtę. Nepalikite granulių vandenyje ilgiau kaip 30 min. prieš gerdami. Išgėrę gautą tirpalą, stiklinę praskalaukite vandeniu ir gautą skystį išgerkite.

Iprasta dozė suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų stemplės uždegimui ir skausmui (eroziniam refliuksiniam ezofagitui) gydyti – 40 mg 1 kartą per parą. Vaistas vartojamas 4-8 savaites, priklausomai nuo ligos sunkumo ir vaisto poveikio. Norint išvengti ligos atkryčio, paprastai vartojama 20 mg 1 kartą per parą.

Iprasta dozė suaugusiems pacientams ir paaugliams nuo 12 metų simptomams (pvz., rėmeniui ir regurgitacijai) šalinti (refliukso iš skrandžio į stemplę ligai simptomiškai gydyti) – 20 mg 1 kartą per parą. Jei per 4 savaites simptomai nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją. Simptomams išnykus, gydytojas gali nurodyti gerti 20 mg 1 kartą per parą, tačiau tik kai reikia.

Iprasta dozė suaugusiems opoms, sukeltoms vaistų nuo skausmo ir uždegimo, gydyti – 20 mg 1 kartą per parą, 4-8 savaites.

Iprasta dozė suaugusiems opų, sukeltų vaistų nuo skausmo ir uždegimo, profilaktikai – 20 mg 1 kartą per parą.

Iprasta dozė suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų bakterijų, vadinamų Helicobacter pylori ir sukeliančių opą, infekcijai gydyti – po 20 mg 2 kartus per parą. Gydytojas nurodys kartu vartoti antibiotikus, pvz., amoksiciliną ir klaritromiciną. Paprastai gydymas trunka 1 savaitę.

Zollinger-Ellison'o sindromui (juo sergant, hormonus gaminantys navikai sukelia rūgšties pertekliu skrandyje), gydyti suaugusiems paprastai skiriama po 40 mg 2 kartus per parą. Atsižvelgdamas į Jūsų poreikius, gydytojas koreguos šio vaisto dozę ir nuspręs, kiek laiko jį vartoti.

Ilgalaikiam gydymui po infūzijos į veną pakartotino kraujavimo iš pepsinės opos profilaktikai

- 18 metų ir vyresniems suaugusiems: paprastai skiriama viena 40 mg Nexium tabletė 1 kartą per parą 4 savaites.

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams Nexium tablečių vartoti negalima.
Senyviems pacientams ši vaistą vartoti galima.

Vaistą būtina vartoti tiksliai kaip nurodyta. Jei dėl ko nors abejojate, klauskite gydytojo. Taip užgydoma opa ir neleidžiama jai atsinaujinti.

Jeigu manote, kad Nexium veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Nexium dozę?

Išgėrę per didelę Nexium dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus pavartoti Nexium

Užmirštą eilinę dozę prisiminus reikia išgerti nedelsiant. Vis dėlto jeigu jau beveik laikas kitai dozei vartoti, užmirštoji praleidžiama, o kita geriama įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistąją.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, dujų susikaupimas žarnyne, pykinimas, vėmimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100 žmonių): periferinė edema, nemiga, galvos svaigimas, parestezija, somnolencija, galvos sukimasis, burnos džiūvimas, padidėjusi kepenų fermentų koncentracija, dermatitas, niežulys, išbėrimas, dilgėlinė, šlaunikaulio, riešo ir stuburo lūžiai (ypač vartojant ilgiau kaip 1 metus).

Retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių): leukopenija, trombocitopenija, padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., angioneurozinė edema, anafilaksinė reakcija ar šokas, hiponatremija, psichomotorinis sujaudinimas, konfūzija, depresija, sutrikęs skonis, neaiškus matymas, bronchų spazmas, stomatitas, skrandžio ir žarnyno kandidozė, hepatitas su gelta ar be jos, alopecija, padidėjęs jautrumas šviesai, artralgija, mialgija, bendras negalavimas, padidėjęs prakaitavimas.

Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių): agranulocitozė, pancitopenija, agresyvumas, haliucinacijos, kepenų nepakankamumas, encefalopatija (pacientams, iki tol sirgusiems kepenų liga), daugiaformė eritema, Stevens-Johnson'o sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, raumenų silpnumas, intersticinis nefritas, inkstų nepakankamumas, ginekomastija.

Dažnis nežinomas (jo negalima apskaičiuoti remiantis turimais duomenimis): žarnų uždegimas (dėl jo pasireiškia viduriavimas). Jeigu vartojate Nexium ilgiau kaip 3 mėn., gali sumažėti magnio kiekis Jūsų kraujyje. Dėl to gali pasireikšti nuovargis, nevalingų raumenų susitraukimų, sutrikti orientacija, prasidėti traukuliai, svaigti galva, padažnėti širdies susitraukimai. Jeigu pajustumėte kurį nors iš šių simptomų, nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui. Sumažėjus magnio kiekiui taip pat gali sumažėti kalio ir/ar kalcio kiekis kraujyje. Gydytojas gali nuspręsti reguliariai tirti magnio kiekį Jūsų kraujyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje

www.vvkt.lt esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nexium

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant etiketės po „Tinka iki“, dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nexium sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ezomeprazolas. Vienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg ar 40 mg ezomeprazolo (ezomeprazolo magnio druskos trihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra: glicerolio monostearatas, hidroksipropilceliuliozė, hipromeliozė, magnio stearatas, metakrilo rūgšties ir etilakrilato kopolimeras, mikrokristalinė celiuliozė, sintetinis parafinas, makrogolis 6000, polisorbatas 80, krospovidonas, natrio stearyl fumaratas, cukriniai branduoliai (sacharozė ir kukurūzų krakmolos), talkas, trietilo citratas ir dažikliai: rausvai rudas geležies oksidas E172, geltonasis geležies oksidas E 172 (tik 20 mg tabletėse), titano dioksidas (E171).

Nexium išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nexium tabletės gaminamos dviejų stiprumų.

20 mg tabletė yra šviesiai rožinė, pailga, abipus išgaubta, dengta plėvele, vienoje pusėje pažymėta „20 mg“, kitoje – „A/EH“.

40 mg tabletė yra rožinė, pailga, abipus išgaubta, dengta plėvele, vienoje pusėje pažymėta „40 mg“, kitoje – „A/EI“.

Tabletės supakuotos į lizdines plokšteles. Dėžutėje yra 14 skrandyje neirių tablečių.

Gamintojas

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje,
Švedija

arba

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire SK10 2NA,
Jungtinė Karalystė
arba

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel,
Vokietija

arba

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse
68723 Plankstadt,
Vokietija

arba

AstraZeneca Reims
Parc Industriel Pompelle
Chemin de Vrilly BP 1050
F-51689 Reims Cedex 2,
Prancūzija

arba

Recipharm Monts
Usine de Monts,
18, Rue de Montbazou F-37260 Monts,
Prancūzija

Lygiagretus importuotojas

UAB S PHARMA
Pylimo g. 41A, LT-01308 Vilnius,
Lietuva
Tel. +370 659 30286
info@spharma.lt

Perpakavo

BĮ UAB Norfachema
Vytauto g. 6, Jonava,
Lietuva

arba

UAB „Entafarma“
Klonėnų vs. 1,
LT-19156 Širvintų r. sav.
Lietuva

Rinkodaros teisės turėtojas eksportuojančioje valstybėje yra AstraZeneca S.p.A., Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI), Italija.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2014-07-10

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.