

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3604-8, 28.11.08
Одобрено: 24/14.10.08

NEXIUM 20 mg gastro-resistant tablets
NEXIUM 40 mg gastro-resistant tablets

НЕКСИУМ 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
НЕКСИУМ 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

esomeprazole/ езомепразол

Прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да вземате това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате някакви въпроси, моля попитайте лекуващия Ви лекар.

Това лекарство е предписано за Вас лично и не трябва да го давате на други, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

КАКВО СЕ СЪДЪРЖА ВЪВ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО?

Всяка таблетка съдържа магнезиевата сол на активната съставка езомепразол (esomeprazole). Всяка таблетка съдържа и глицеролов моностеарат 40-55, хипролоза, хипромелоза, железен оксид (таблетки 20 mg и 40 mg: червеникаво-кафяв; таблетки 20 mg: жълт) (E 172), магнезиев стеарат, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), 30 процентна дисперсия, микрокристална целулоза, синтетичен парафин, макроголи, полисорбат 80, кросповидон, натриев стеарилфумарат, захарни сфери (сукроза и царевично нишесте), талк, титанов диоксид (E 171), триетилов цитрат.

НЕКСИУМ таблетки се произвеждат с две количества на активната съставка, като съдържат 20 mg или 40 mg езомепразол.

Нексиум таблетки 20 mg

Светло розови, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с гравирано 20 mg върху едната страна и А/ЕН – върху другата.

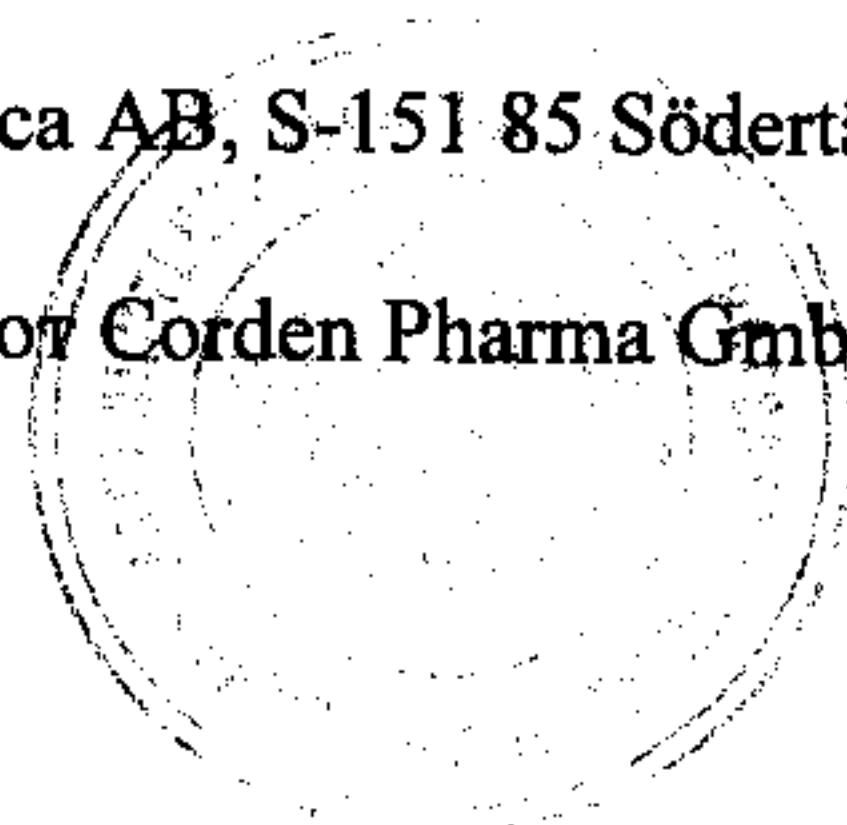
Нексиум таблетки 40 mg

Светло розови, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с гравирано 40 mg върху едната страна и А/ЕІ – върху другата.

КОЙ Е НАПРАВИЛ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО?

Притежател на разрешението за употреба: AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Швеция.

НЕКСИУМ таблетки 20 mg и 40 mg са произведени от Cordent Pharma GmbH, Otto-Nahn-Strasse 68723, Plankstadt, Германия,



AstraZeneca AB, Mariehemsvägen 8, SE-906 54 Umeå, Швеция
AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Швеция.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

НЕКСИУМ е от групата лекарства, които се наричат “инхибитори на протонната помпа” на стомашните жлези. То намалява количеството на секретиранията солна киселина във Вашия стомах от стомашните жлези.

НЕКСИУМ се употребява за лечение на следните състояния:

- Когато настъпва връщане на киселина от стомаха в хранопровода и причинява парене и болка зад гръдната кост (гастро-езофагеална рефлуксна болест- ГЕРБ)
- Симптоми като болка или дискомфорт в областта на стомаха или горната част на коремната област, причинени от болкоуспокоителни и противовъзпалителни лекарства (лечение на симптоми от горния храносмилателен тракт, свързани с нестероидна противовъзпалителна лекарствена (НСПВЛ) терапия)
- Язва: заздравяване и профилактика на язва, причинена от болкоуспокоителни и противовъзпалителни лекарства (заздравяване на стомашна язва и профилактика на стомашна и дуоденална язва, свързани с НСПВЛ терапия)
- След интравенозно лечение с Нексиум:
Поддържане на кръвоспирането и предотвратяване на повторно кървене при стомашна или дуоденална язва.
- При лечение за отстраняване на инфекция с бактерия, наречена *Helicobacter pylori* допринасяща за формиране на възпаление и язва на стомаха и дванадесетопръстника.
- Състояние на свръхсекреция, включително повишена стомашна киселинност в резултат на хормонопродуциращи тумори (синдром на Цьолингер-Елисон)

ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО

Уведомете лекуващия си лекар за всички лекарства, които взимате, включително и тези, които сте си купили без рецепта.

Не вземайте тези таблетки

- Ако сте алергични към някои от съставките на НЕКСИУМ
- Ако сте алергични към други подобни инхибитори на протонната помпа (омепразол, лосек и др.).

Внимавайте особено с тези таблетки

- Ако забележите някои от следните симптоми:
- Болка или лошо храносмилане по време на лечение с Нексиум
- Ако започнете да повръщате кръв или храна



Черни (оцветени с кръв) екскременти. Свържете се незабавно с Вашия лекуващ лекар

- Ако вземате някои от следните лекарства: лекарства против гъбичкови инфекции (итраконазол, кетоконазол, вориконазол), безпокойство (диазепам), епилепсия (фенитоин), кръвосъсирване (варфарин) и лекарства за по-бързо освобождаване на стомаха (цизаприд).
- Ако имате тежки проблеми с черния дроб. Трябва да обсъдите това с лекуващия си лекар, тъй като той/тя може да поискат да намалят дозата.
- Ако имате тежки проблеми с бъбреците. Трябва да обсъдите това с лекуващия си лекар.
- Ако Ви е предписана тройната терапия за отстраняване от стомашната лигавица на бактерия *Helicobacter pylori* или вземате НЕКСИУМ само при нужда, моля информирайте лекуващия си лекар за всички други лекарства, които вземате.

Бременност и кърмене

- Преди да приемете НЕКСИУМ, уведомете лекуващия си лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. НЕКСИУМ не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене без съвет на лекаря.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Нексиум да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Употреба на други лекарства

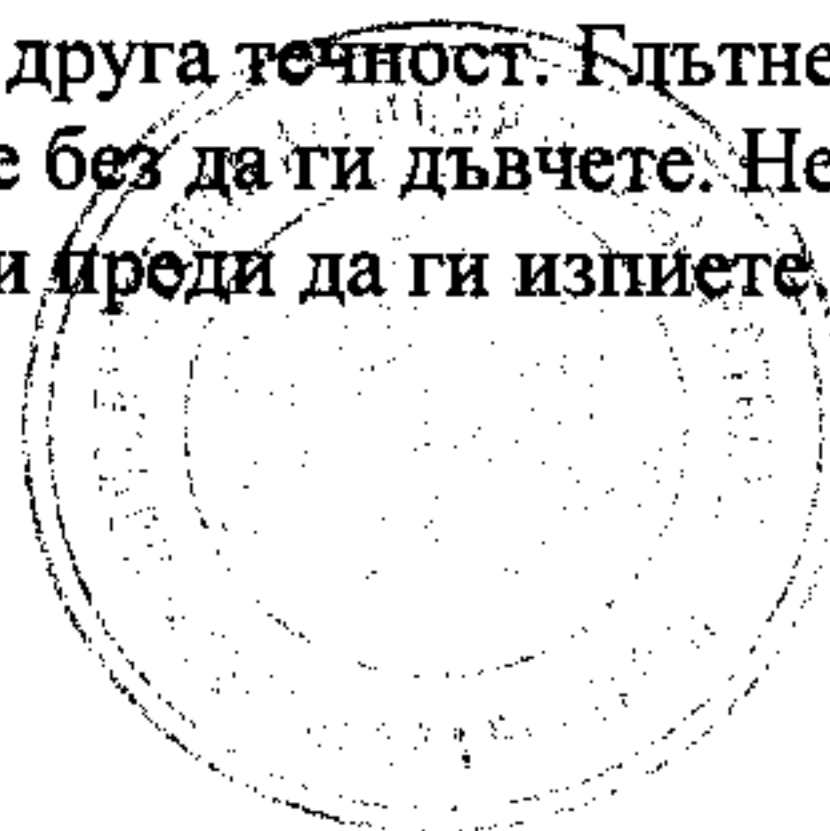
Действието на лекарствата може да се повлияе, ако Нексиум се прилага по едно и също време с някои лекарства, използвани за предотвратяване на гъбична инфекция (итраконазол, кетоконазол, вориконазол), за тревожност (диазепам), епилепсия (фенитоин), кръвосъсирване (варфарин) и лекарства за ускоряване изпразването на стомаха (цизаприд).

Прилагането на езомепразол по едно и също време с някои лекарства за лечение на СПИН (като атазанавир и нелфинавир), не се препоръчва.

КАК ТРЯБВА ДА ВЗЕМАТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО?

Лекуващият Ви лекар ще Ви обясни колко таблетки да вземате и кога да ги вземате. Количеството на активното вещество в таблетките и времето, през което ще ги вземате, ще зависят от заболяването, от което страдате. Може да вземате таблетките си с храна или на гладно. Таблетките не трябва да се дъвчат или размачкват. Те трябва да се погълтат цели с половин чаша течност.

Таблетките могат също да се пуснат в половин чаша вода, където ще се раздробят за по-лесно поглъщане. Не използвайте друга течност. Глътнете всички пелети, до които таблетката ще се разпадне без да ги дъвчете. Не оставяйте пелетите във водата повече от 30 минути преди да ги изпиете. След



като изпиете съдържимото, изплакнете чашата с половин чаша вода и изпийте остатъка.

Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)

Възрастни

Обичайната доза за лечение на възпаление и болка в хранопровода (ерозивен рефлуксезофагит) е НЕКСИУМ 40 mg веднъж дневно. Общата продължителност на лечението е 4 до 8 седмици, в зависимост от тежестта на болестта и от това как се повлиявате от лечението.

За да се предотврати рецидивирането на заболяването, обичайната доза НЕКСИУМ е 20 mg веднъж дневно.

Обичайната доза за лечение на оплаквания като болка в задгръдната кост и кисели оригвания (симптоматично лечение на гастроезофагеална рефлуксна болест) е НЕКСИУМ 20 mg веднъж дневно. Ако симптомите не отшумят след 4 седмици трябва да се консултирате с лекуващия си лекар.

Когато симптомите изчезнат, Вашият лекар може да Ви каже да вземате НЕКСИУМ 20 mg веднъж дневно само при нужда.

Деца между 12-18 години

Обичайната доза за лечение на възпаление и болка в хранопровода (ерозивен рефлукс-езофагит) е НЕКСИУМ 40 mg веднъж дневно. Общата продължителност на лечението е 4 до 8 седмици, в зависимост от тежестта на болестта и от това как се повлиявате от лечението.

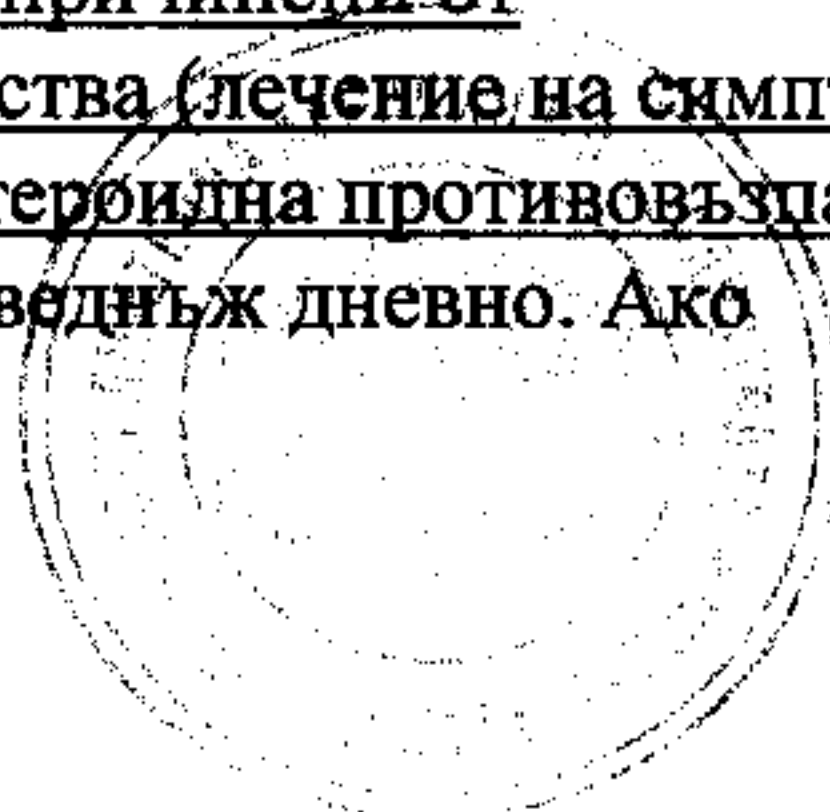
За да се предотврати рецидивирането на заболяването, обичайната доза НЕКСИУМ е 20 mg веднъж дневно.

Обичайната доза за лечение на оплаквания като болка в задгръдната кост и кисели оригвания (симптоматично лечение на гастроезофагеална рефлуксна болест) е НЕКСИУМ 20 mg веднъж дневно. Ако симптомите не отшумят след 4 седмици трябва да се консултирате с лекуващия си лекар.

Когато симптомите изчезнат, Вашият лекар може да Ви каже да вземате НЕКСИУМ 20 mg веднъж дневно.

Пациенти нуждаещи се от продължителна нестероидна противовъзпалителна лекарствена (НСПВЛ) терапия)

Обичайната доза при възрастни за лечение на болка или дискомфорт в областта на стомаха или горната част на коремната област, причинени от болкоуспокоителни и противовъзпалителни лекарства (лечение на симптоми от горния храносмилателен тракт, причинени от нестероидна противовъзпалителна лекарствена (НСПВЛ) терапия) е Нексиум 20 mg веднъж дневно. Ако



симптомите продължават след 4 седмици, консултирайте се с лекуващия си лекар.

Обичайната доза за заздравяване на язва причинена от болкоуспокоителни и противовъзпалителни лекарства е Нексиум 20 веднъж дневно в продължение на 4 до 8 седмици.

Обичайната доза за профилактика на язва причинена от болкоуспокоителни и противовъзпалителни лекарства е Нексиум 20 веднъж дневно.

Поддържане на кръвоспирането и предотвратяване на повторно кървене при стомашна или дуоденална язва след интравенозно лечение с Нексиум.

Обичайната доза е 40 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици.

Пероралното лечение трябва да бъде предхождано от терапия за подтискане на киселинната секреция с Нексиум.

Лечение на инфекция на стомашната лигавица с бактерия *Helicobacter pylori*

Обичайната доза НЕКСИУМ при възрастни е 20 mg два пъти дневно. При хеликобактериалната инфекция освен Нексиум задължително се провежда лечение с поне 2 антибиотика като амоксицилин и кларитромицин или друг. Обичайната продължителност на лечение е една седмица.

Спазвайте указанията за прием на Вашето лекарство внимателно и ако не сте сигурни в нещо, се консултирайте с Вашия лекуващ лекар.

Това лечение ще излекува налична язва и ще предотврати повторната поява на язвите.

Синдром на Цьолингер-Елисон

Обичайната първоначална доза при възрастни за лечение на състояния на свръхсекреция, включително повишена стомашна киселинност в резултат на хормонопродуциращи тумори (синдром на Цьолингер-Елисон) е Нексиум 40 mg два пъти дневно. Лекуващият лекар ще коригира дозата в зависимост от вашите нужди и също така ще реши каква ще е продължителността на лечението.

НЕКСИУМ не трябва да се прилага при деца под 12 годишна възраст.

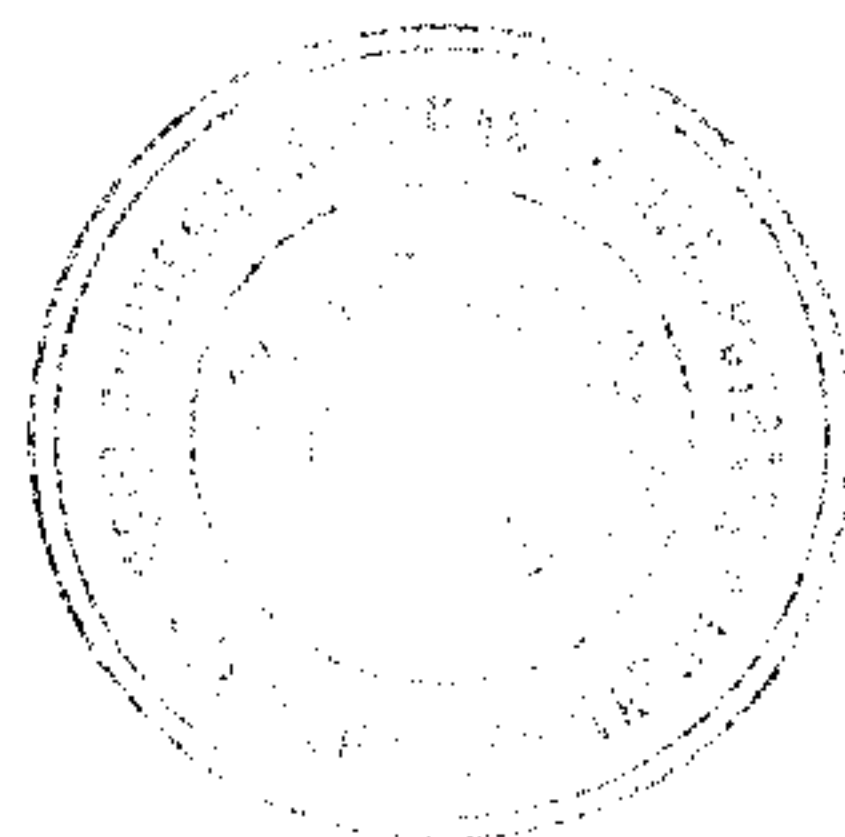
НЕКСИУМ може да се прилага при пациенти в напреднала възраст.

Ако Ви прави впечатление, че действието на НЕКСИУМ е твърде силно или твърде слабо, консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевта.

Ако вземете повече НЕКСИУМ от необходимото

Ако вземете повече от препоръчвания брой таблетки, свържете се веднага с лекуващия си лекар.

Ако забравите да вземете една доза



Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага след като се сетите. Ако обаче почти е станало време за следващата доза, не вземайте пропуснатата доза, просто вземете следващата на време. Не вземайте двойна доза за компенсация.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства при употребата на Нексиум могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции. Кажете на лекуващия си лекар, ако забележите някои от следните реакции: главоболие, диария, отделяне на газове, коремна болка, гадене/повръщане, запек, различни кожни реакции (обрив, дерматит, сърбеж, уртикария), парене/ боцкане/ изтръпване, нарушен сън, сънливост, замаяване, вертиго сухота в устата или периферен оток. Всички тези нежелани ефекти на Нексиум са леки.

В редки случаи могат да се появят замъглено зрение, тежки алергични реакции (оток, анафилактична реакция/ шок), мускулна болка, нарушения в кръвните показатели (понижено количество клетки в кръвта като левкопения и тромбоцитопения), депресия, ниски нива на натрий в кръвта, нервност, объркване, вкусови нарушения, стягане в областта на гръдния кош, възпаления в устата, гастроинтестинална гъбичкова инфекция, възпаление на черния дроб (със или без жълтеница), косопад, фоточувствителност, възпаление на ставите, чувство на отпадналост и повишено изпотяване.

Много рядко при лечение с Нексиум са докладвани тежки кожни нарушения, други кръвни нарушения (агранулоцитоза и панцитопения), агресия, халюцинации, нарушена чернодробна функция, нарушено съзнание, мускулна слабост, възпаление на бъбреците и нарастване на гърдите при мъже.

Следната нежелана реакция също може рядко да се появи при употреба на Нексиум. Това може да се наблюдава само при кръвни проби: увеличено ниво на чернодробните ензими.

Ако изпитате някоя от тези нежелани реакции или забележите други, моля поговорете с лекуващия си лекар или с фармацевта.

КАК ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО?

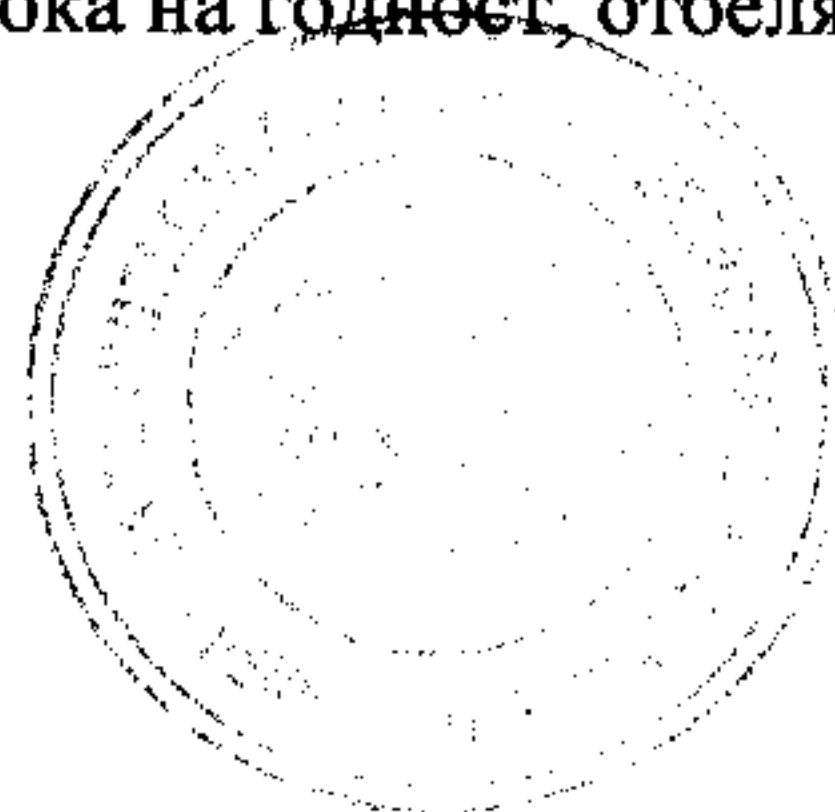
Съхранявайте Вашите таблетки на място, където децата не могат да ги стигнат и да ги видят.

Съхранявайте Вашите таблетки в оригиналната опаковка до времето на приема, при температура под 30°C.

Съхранявайте опаковката затворена плътно.

Не взимайте Вашите таблетки след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

ТАЗИ ЛИСТОВКА Е ИЗГОТВЕНА
юни 2008



Nexium е търговска марка, собственост на AstraZeneca group of companies

© AstraZeneca 2004-2008

