

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Nexium 40 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση εσομεπραζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Nexium και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Nexium
3. Πώς σας χορηγείται το Nexium
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nexium
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Nexium και ποια είναι η χρήση του**

Το Nexium περιέχει μια ουσία που ονομάζεται εσομεπραζόλη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της αντλίας πρωτονίων. Τα φάρμακα αυτά λειτουργούν μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγεται από το στομάχι σας.

Το Nexium χρησιμοποιείται για τη βραχύχρονη θεραπεία ορισμένων καταστάσεων, όταν δεν μπορείτε να λάβετε θεραπεία από το στόμα. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων καταστάσεων:

#### Ενήλικες

- Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος (ΓΟΠΝ). Αυτό συμβαίνει όταν οξύ από το στομάχι διαφεύγει προς τον οισοφάγο (τον σωλήνα που ενώνει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και οπισθοστερνικό καύσο.
- Στομαχικά έλκη που προκαλούνται από φάρμακα που ονομάζονται ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα). Το Nexium μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να μην δημιουργηθούν στομαχικά έλκη εάν λαμβάνετε ΜΣΑΦ.
- Πρόληψη επαναίμορραγίας μετά από θεραπευτική ενδοσκόπηση για οξεία αιμορραγία γαστρικών ή δωδεκαδακτυλικών ελκών.

#### Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 1-18 ετών

- Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος (ΓΟΠΝ). Αυτό συμβαίνει όταν οξύ από το στομάχι διαφεύγει προς τον οισοφάγο (τον σωλήνα που ενώνει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και οπισθοστερνικό καύσο.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Nexium**

##### **Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Nexium:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην εσομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε αλλεργικός σε άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανζοπραζόλη, ραμπεπραζόλη, ομεπραζόλη).
- Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που περιέχει νελφίναβιρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της HIV λοίμωξης).

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Nexium αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Αν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Nexium εάν:

- Έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Έχετε σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Nexium για τη μείωση των οξέων του στομάχου.
- Πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (Χρωμογρανίνη Α).

Το Nexium μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα άλλων παθήσεων. **Για το λόγο αυτό, αν κάποιο από τα ακόλουθα σας συμβεί πριν σας χορηγηθεί το Nexium ή αφού σας το χορηγήσουν, μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας:**

- Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε πρόβλημα κατά την κατάποση.
- Έχετε στομαχικό πόνο ή δυσπεψία.
- Αρχίσετε να κάνετε έμετο φαγητό ή αίμα.
- Έχετε μαύρα κόπρανα (κόπρανα με αίμα).

Η λήψη ενός αναστολέα της αντλίας πρωτονίων όπως το Nexium ειδικά για περίοδο άνω του ενός έτους, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο κατάγματος ισχίου, καρπού και σπονδυλικής στήλης. Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε οστεοπόρωση ή εάν παίρνετε κορτικοστεροειδή (τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο οστεοπόρωσης).

### **Εξάνθημα και δερματικά συμπτώματα**

Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, ιδίως σε σημεία του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς ενδέχεται να πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με Nexium. Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιαδήποτε άλλη παρενέργεια, όπως πόνο στις αρθρώσεις.

Έχουν εμφανιστεί σοβαρά δερματικά εξανθήματα σε ασθενείς που λαμβάνουν εσομεπραζόλη (βλέπε επίσης παράγραφο 4). Το εξάνθημα μπορεί να περιλαμβάνει έλκη στο στόμα, στο λαιμό, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και επιπεφυκίτιδα (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα συχνά εμφανίζονται μετά από συμπτώματα που ομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πονοκέφαλος, πόνος στο σώμα. Το εξάνθημα μπορεί να καλύψει μεγάλα μέρη του σώματος με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος. Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας (ακόμη και μετά από αρκετές εβδομάδες) εμφανίσετε εξάνθημα ή οποιοδήποτε από αυτά τα δερματικά συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

### **Άλλα φάρμακα και Nexium**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φάρμακων τα οποία προμηθεύεστε χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτό χρειάζεται γιατί το Nexium μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν ορισμένα φάρμακα ενώ επίσης ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το Nexium.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Nexium αν λαμβάνετε ένα φάρμακο που περιέχει νελφοναβίρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της HIV λοίμωξης).

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Αταξαναβίρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της HIV λοίμωξης).
- Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων του αίματος).
- Κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες).
- Ερλοτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).
- Σιταλοπράμη, ιμιπραμίνη ή κλομιπραμίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους, για τη χαλάρωση των μυών ή στην επιληψία).
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας). Εάν λαμβάνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε το Nexium.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε το Nexium.
- Σιλισταζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαλείπουσας χωλότητας - ένας πόνος στα πόδια σας όταν περπατάτε που προκαλείται από ανεπαρκή παροχή αίματος).
- Σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται για τη δυσπεψία και τον οπισθοστερνικό καύσο).
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για καρδιακά προβλήματα).
- Μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο χημειοθεραπείας που χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις για τη θεραπεία του καρκίνου) - αν παίρνετε υψηλή δόση μεθοτρεξάτης, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει προσωρινά τη θεραπεία σας με Nexium.
- Τακρόλιμους (μεταμόσχευση οργάνων).
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης).
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την κατάθλιψη).

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορεί να σας χορηγηθεί το Nexium αυτή την περίοδο.

Δεν είναι γνωστό εάν το Nexium απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Nexium εάν θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Nexium δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστούν όχι συχνά ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και θαμπή όραση (βλέπε παράγραφο 4). Εάν σας επηρεάζει, δε θα πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

## **3. Πώς σας χορηγείται το Nexium**

Το Nexium μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-18 ετών και ενήλικες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων.

### **Χορήγηση του Nexium**

#### Χρήση σε ενήλικες

- Το Nexium θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει πόσο χρειάζεσαστε.
- Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ή 40 mg μία φορά την ημέρα.
- Αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, η μέγιστη δόση είναι 20 mg την ημέρα (ΓΟΠΝ).
- Το φάρμακο θα σας χορηγηθεί με ένεση ή έγχυση ενδοφλέβια. Αυτό θα διαρκέσει μέχρι 30 λεπτά.
- Η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη επαναιμορραγίας γαστρικών ή δωδεκαδακτυλικών ελκών είναι 80 mg χορηγούμενα με ενδοφλέβια έγχυση σε 30 λεπτά ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση 8 mg/hr για 3 ημέρες. Αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, μπορεί να είναι αρκετή η συνεχής έγχυση 4 mg/hr για 3 ημέρες.

#### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

- Το Nexium θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει πόσο χρειάζεσαστε.
- Η συνιστώμενη δόση, για παιδιά 1-11 ετών, είναι 10 mg ή 20 mg μία φορά την ημέρα.
- Η συνιστώμενη δόση, για παιδιά 12-18 ετών, είναι 20 mg ή 40 mg μία φορά την ημέρα.
- Το φάρμακο θα σας χορηγηθεί με ένεση ή έγχυση ενδοφλέβια. Αυτό θα διαρκέσει μέχρι και 30 λεπτά.

### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Nexium από την κανονική**

Εάν νομίζετε ότι σας χορηγήθηκε πάρα πολύ Nexium, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε τη λήψη του Nexium και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως:**

- Κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση που μπορεί να είναι συμπτώματα από προβλήματα στο ήπαρ. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες και μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα.
- Ξαφνικό συριγμό, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες και μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα.
- Αιφνίδια έναρξη σοβαρού εξανθήματος ή κοκκίνισμα του δέρματος με φουσκάλες ή ξεφλούδισμα μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά από αρκετές εβδομάδες θεραπείας. Μπορεί να υπάρξουν σοβαρές φουσκάλες και αιμορραγία των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της μύτης και των γεννητικών οργάνων. Τα δερματικά εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρή εκτεταμένη βλάβη του δέρματος (ξεφλούδισμα της επιδερμίδας και των επιφανειακών βλεννογόνων) με απειλητικές για τη ζωή συνέπειες. Αυτό μπορεί να είναι πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση ή αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες και μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος.
- Επιδράσεις στο στομάχι ή το έντερο: διάρροια, στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός).
- Ναυτία ή έμετος.
- Αντίδραση στη θέση της ένεσης.
- Καλοήθεις πολύποδες στον στόμαχο.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Οίδημα στα πόδια και τους αστραγάλους.
- Διαταραγμένος ύπνος (αϋπνία).
- Ζάλη, αίσθημα μυρμηγκιάσματος όπως «τσιμπήματα βελόνας», αίσθημα νύστας.
- Ίλιγγος.
- Προβλήματα όρασης όπως θαμπή όραση.
- Ξηροστομία.
- Αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις, με τις οποίες ελέγχεται πώς λειτουργεί το ήπαρ.
- Δερματικό εξάνθημα, κνίδωση και κνησμός.
- Κάταγμα ισχίου, καρπού ή σπονδυλικής στήλης (αν το Nexium χρησιμοποιείται σε μεγάλες δόσεις και για μεγάλα χρονικά διαστήματα).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες ή να κάνει να εμφανίζονται λοιμώξεις συχνότερα.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου αίματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, έμετο και κράμπες.
- Αίσθημα διέγερσης, σύγχυσης ή κατάθλιψης.
- Αλλαγές της γεύσης.
- Αιφνίδιο αίσθημα συριγμού στην αναπνοή ή δύσπνοιας (βρογχόσπασμος).
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος.
- Λοίμωξη που ονομάζεται «καντιντίαση» η οποία είναι δυνατόν να προσβάλλει το έντερο και προκαλείται από μύκητες.

- Προβλήματα στο ήπαρ, συμπεριλαμβανόμενου του ίκτερου ο οποίος μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος, σκούρα ούρα και κόπωση.
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία).
- Δερματικό εξάνθημα σε περίπτωση έκθεσης σε ηλιακό φως.
- Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή πόνοι στους μύες (μυαλγία).
- Γενικό αίσθημα αδυναμίας και έλλειψη ενέργειας.
- Αυξημένη εφίδρωση.

#### Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- Αλλαγές στο αιμοδιάγραμμα συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων).
- Επιθετικότητα.
- Να βλέπεις, αισθάνεσαι ή να ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν (παραισθήσεις).
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή του εγκεφάλου.
- Αιφνίδια έναρξη σοβαρού εξανθήματος ή πρόκληση φυλκταινών ή απολέπισης του δέρματος. Αυτό είναι δυνατόν να συσχετίζεται με υψηλό πυρετό και πόνους στις αρθρώσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα).
- Μυϊκή αδυναμία.
- Σοβαρά προβλήματα των νεφρών.
- Μεγάλοι μαστοί σε άνδρες.

#### Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αν λαμβάνετε Nexium περισσότερο από τρεις μήνες, είναι πιθανό να πέσουν τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν να εμφανισθούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη ή αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε μια μείωση των επιπέδων του καλίου ή του ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί τα επίπεδα του μαγνησίου.
- Φλεγμονή στο έντερο (που οδηγεί σε διάρροια).
- Εξάνθημα, πιθανόν συνοδευόμενο από πόνο στις αρθρώσεις.

Το Nexium μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια και να οδηγήσει σε ανεπάρκεια του ανοσοποιητικού συστήματος. Αν έχετε μία λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός με **σοβαρά** βεβαρημένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνο στον αυχένα, το λαιμό ή το στόμα ή δυσκολίες στην ούρηση, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο μείωσης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) με μία αιματολογική εξέταση. Κατά την περίοδο αυτή είναι σημαντικό για σας να δώσετε πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακά σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs) Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Nexium**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Ο γιατρός και ο φαρμακοποιός του νοσοκομείου είναι υπεύθυνοι για τη σωστή φύλαξη, χρήση και απόρριψη του Nexium.

- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Τα φιαλίδια, ωστόσο, μπορούν να φυλάσσονται εκτεθειμένα στο κανονικό φως δωματίου, έξω από το κουτί, μέχρι 24 ώρες.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Nexium

Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος εσομεπραζόλη. Κάθε φιαλίδιο, κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση, περιέχει 42,5 mg νατριούχου εσομεπραζόλης που αντιστοιχεί σε 40 mg εσομεπραζόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας και υδροξείδιο του νατρίου. Κάθε φιαλίδιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) δηλαδή κατ' ουσία είναι ελεύθερο νατρίου.

### Εμφάνιση του Nexium και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Nexium είναι μια λευκή έως υπόλευκη πλάκα (cake) ή σκόνη. Αυτή, πριν σας χορηγηθεί, μετατρέπεται σε διάλυμα.

Συσκευασίες: 1 φιαλίδιο, 10 φιαλίδια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

*Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας*

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ

Λ. Κιλκίς 35, 2234 Λατσιά, Κύπρος

*Παρασκευαστής*

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Γερμανία

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

152 57 Södertälje

Σουηδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 4/4/2023**

### Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών/Κύπρος: <https://www.phs.moh.gov.cy>

### Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το ενέσιμο Nexium 40 mg περιέχει 40 mg εσομεπραζόλης, ως άλας νατρίου. Κάθε φιαλίδιο περιέχει επίσης αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας και υδροξείδιο του νατρίου (<1 mmol νάτριο).

Τα φιαλίδια είναι μίας χρήσης. Εάν για μία δόση δεν απαιτείται όλο το ανασυσταθέν περιεχόμενο του φιαλιδίου, το διάλυμα που δεν χρησιμοποιήθηκε πρέπει να απορρίπτεται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις δοσολογικές συστάσεις και τις συνθήκες φύλαξης, βλέπε παραγράφους 3 και 5, αντίστοιχα.

## **Προετοιμασία και Χορήγηση του Ανασυσταμένου Διαλύματος:**

Για την ανασύσταση του διαλύματος, αφαιρέστε το χρωματιστό πλαστικό καπάκι στο πάνω μέρος του φιαλιδίου του Nexium, και τρυπήστε το πώμα στο κέντρο του σχεδιασμένου κύκλου, διατηρώντας τη βελόνα κάθετα, έτσι ώστε να μπορέσει να διαπεράσει το πώμα σωστά.

Το ανασυσταθέν διάλυμα για ένεση ή έγχυση πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο έως πολύ ανοικτό κίτρινο. Θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαυγές διάλυμα.

Η διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση όσον αφορά την χημική και φυσική σταθερότητα έχει αποδειχθεί για 12 ώρες στους 30°C. Εντούτοις, από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

### **Nexium ένεση**

Για να προετοιμαστεί ένα διάλυμα για ένεση:

#### Ένεση 40 mg

Για ανασυσταθέν διάλυμα 8 mg/ml εσομεπραζόλης: Προετοιμάστε το διάλυμα προσθέτοντας στο φιαλίδιο των 40 mg της εσομεπραζόλης 5 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% για ενδοφλέβια χρήση.

Το ανασυσταθέν διάλυμα για ένεση πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως σε διάστημα τουλάχιστον 3 λεπτών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση της δόσης, βλέπε ΠΧΠ παράγραφο 4.2.

### **Nexium έγχυση**

Για να προετοιμαστεί ένα διάλυμα για έγχυση:

#### Έγχυση 40 mg

Διαλύστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου των 40 mg εσομεπραζόλης σε 100 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% για ενδοφλέβια χρήση.

#### Έγχυση 80 mg

Διαλύστε το περιεχόμενο δύο φιαλιδίων των 40 mg εσομεπραζόλης σε 100 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% για ενδοφλέβια χρήση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση της δόσης, βλέπε ΠΧΠ παράγραφο 4.2.

### **Απόρριψη**

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.