

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Nexium 10 mg γαστροανθεκτικά κοκκία για πόσιμο εναιώρημα, φακελίσκος εσομεπραζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. 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 πάρετε το Nexium
3. Πώς να πάρετε 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. Αυτά λειτουργούν μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Το Nexium χρησιμοποιείται για την θεραπεία των ακόλουθων καταστάσεων:

##### *Παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους*

Το Nexium χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας κατάστασης που ονομάζεται «γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος» (ΓΟΠΝ).

- Αυτή συμβαίνει όταν το οξύ από το στομάχι διαφεύγει προς τον οισοφάγο προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και οπισθοστερνικό αίσθημα καύσου. Το οπισθοστερνικό αίσθημα καύσου είναι ένα αίσθημα καύσου που ανεβαίνει από το στομάχι ή από χαμηλά στο θώρακα έως ψηλά στον αυχένα.
- Στα παιδιά, τα συμπτώματα της κατάστασης αυτής μπορεί να περιλαμβάνουν την επιστροφή των περιεχομένων του στομάχου μέσα στο στόμα (αναγωγή), έμετο και ελλιπή αύξηση βάρους.

##### *Παιδιά ηλικίας άνω των 4 ετών*

- Έλκη που προκαλούνται από το βακτήριο που ονομάζεται Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Αν το παιδί σας έχει αυτή την πάθηση, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για τη θεραπεία της λοίμωξης και να επιτραπεί η επούλωση του έλκους.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nexium

##### **Μην πάρετε το Nexium**

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

Μην πάρετε το Nexium αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Nexium.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Nexium:

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

Το Nexium ενδέχεται να αποκρύπτει τα συμπτώματα άλλων ασθενειών. Για τον λόγο αυτό, αν παρατηρηθεί κάποιο από τα ακόλουθα σ' εσάς ενώ παίρνετε το Nexium, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως:

- Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο.
- Έχετε στομαχικό πόνο ή δυσπεψία.
- Αρχίζετε να έχετε έμετο επανειλημμένως.
- Έχετε προβλήματα κατά την κατάποση.
- Έχετε έμετο με αίμα ή μαύρη κένωση (κόπρανα με αίμα).

Αν σας έχει συνταγογραφηθεί το Nexium «κατ' επίκληση» πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αν τα συμπτώματα επιμένουν ή αλλάζουν χαρακτήρα. Η θεραπεία κατ' επίκληση δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και συνεπώς δεν συνιστάται για αυτή την ομάδα ασθενών.

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 τον 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 φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που αγοράσατε χωρίς 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.

Μην παίρνετε το Nexium σε περίπτωση που παίρνετε νελφίναβιρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της HIV λοίμωξης).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης).
- Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων του αίματος).

- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκλήθηκαν από μύκητα).
- Ερλοτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).
- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους ή για τη χαλάρωση των μυών).
- Σιταλοπράμη, μιπραμίνη ή κλομιπραμίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Φαιντοϊνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία).
- Βαρφαρίνη ή κουμαρίνη (φάρμακα που ονομάζονται αντιπηκτικά και χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματός σας).
- Σιλοσταζόλη (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).

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει τα αντιβιοτικά αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και Nexium για τη θεραπεία των ελκών που προκαλούνται από λοίμωξη με Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού, είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παίρνετε.

### **Το Nexium γαστροανθεκτικά κοκκία με τροφή και ποτό**

Τα γαστροανθεκτικά κοκκία Nexium μπορεί να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

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

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

Δεν είναι γνωστό εάν το Nexium απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό, δεν πρέπει να παίρνετε 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 ή σπάνια ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και θαμπή όραση (βλέπε παράγραφο 4). Εάν σας επηρεάζει, δε θα πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

### **Το Nexium περιέχει σακχαρόζη και γλυκόζη**

Το Nexium περιέχει σακχαρόζη και γλυκόζη οι οποίες και οι δύο είναι τύποι σακχάρων. Για τον λόγο αυτό η προσεκτική υγιεινή του στόματος και το τακτικό βούρτσισμα δοντιών είναι σημαντικά.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Nexium.

## **3. Πώς να πάρετε το Nexium**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το φάρμακο σας διατίθεται ως κοκκία σε ατομικούς φακελίσκους. Κάθε φακελίσκος περιέχει 10 mg εσομεπραζόλης. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πόσους φακελίσκους να λαμβάνετε κάθε ημέρα. Εκείνος ή εκείνη θα σας ενημερώσει επίσης για πόσο διάστημα πρέπει να τα λαμβάνετε.

- Αδειάζετε τα περιεχόμενα από τον φακελίσκο ή τους φακελίσκους μέσα σε ένα ποτήρι που περιέχει νερό. Μην χρησιμοποιήσετε αεριούχο (ανθρακούχο) νερό. Η ποσότητα του νερού εξαρτάται από τον αριθμό των φακελίσκων που σας έχει πει ο γιατρός σας να παίρνετε κάθε φορά.
- Χρησιμοποιείτε 15 χιλιοστόλιτρα (ml) νερού (τρία κουταλάκια του γλυκού) για κάθε φακελίσκο. Αυτό σημαίνει ότι θα χρειασθείτε 15 ml για ένα φακελίσκο και 30 ml για δύο φακελίσκους.
- Αναδεύετε τα κοκκία μέσα στο νερό.
- Αφήνετε το μίγμα λίγα λεπτά έως ότου να γίνει παχύρρευστο.
- Αναδεύετε πάλι και πίνετε το μίγμα. Τα κοκκία δε πρέπει να μασηθούν ή να θρυμματισθούν. Μην αφήνετε το μίγμα να μείνει για περισσότερο από 30 λεπτά πριν να το πιείτε.
- Αν κάτι μείνει στο ποτήρι, προσθέστε λίγο νερό, αναδεύετε και το πίνετε αμέσως.

Τα γαστροανθεκτικά κοκκία Nexium μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Αν τρέφεστε χρησιμοποιώντας σωλήνα διατροφής (γαστρικό), ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος μπορεί να σας δώσει το Nexium μέσω του σωλήνα σας. Πληροφορίες για τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου.

Οι συνιστώμενες δόσεις δίνονται παρακάτω:

#### **Χρήση σε παιδιά ηλικίας 1 έως 11 ετών**

- Το Nexium δεν συνιστάται σε παιδιά μικρότερα του ενός έτους.

*Για την θεραπεία της γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (ΓΟΠΝ).*

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένας φακελίσκος (10 mg) ή δύο φακελίσκοι (20 mg) μια φορά την ημέρα. Η δόση για τα παιδιά βασίζεται στο σωματικό βάρος του παιδιού και ο γιατρός θα αποφασίσει τη σωστή δόση.

#### **Χρήση σε παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω**

*Για τη θεραπεία των ελκών που προκαλούνται από λοίμωξη με Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού και για την αποτροπή της επανεμφάνισής τους.*

- Η δόση για τα παιδιά βασίζεται στο βάρος του παιδιού και ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη σωστή δόση. Ο γιατρός θα συνταγογραφήσει επίσης δύο αντιβιοτικά για το παιδί σας.

#### **Χρήση σε ενήλικες και εφήβους**

Το πόσιμο εναιώρημα Nexium μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί από ασθενείς οι οποίοι έχουν δυσκολία να καταπιούν τα γαστροανθεκτικά δισκία Nexium αφού διαλυθούν. Για τη δοσολογία σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών συμβουλευτείτε τις συνταγογραφικές πληροφορίες των γαστροανθεκτικών δισκίων Nexium (ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες).

#### **Ηλικιωμένοι**

Δεν είναι ανάγκη να μεταβάλλετε τη δόση αν είστε ηλικιωμένος.

#### **Άτομα με ηπατικά προβλήματα**

- Για άτομα με σοβαρά ηπατικά προβλήματα, η μέγιστη ημερήσια δόση του Nexium είναι δύο φακελίσκοι (20 mg). Για παιδιά ηλικίας 1-11 ετών με σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη δόση των 10 mg.

#### **Άτομα με νεφρικά προβλήματα**

- Δεν υπάρχουν ειδικοί περιορισμοί της δοσολογίας για άτομα με προβλήματα νεφρών. Ωστόσο, αν έχετε σοβαρά προβλήματα νεφρών ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη διεξαγωγή τακτικών εξετάσεων.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nexium από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Nexium από εκείνη που συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό σας, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nexium**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Αν είναι περίπου ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, περιμένετε έως τότε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 επίσης 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 έως και 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος.
- Επιδράσεις στο στομάχι ή το έντερό σας: διάρροια, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός).
- Ναυτία ή έμετος.
- Καλοήθεις πολύποδες στον στομάχο.

#### Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Οίδημα στα πόδια και τους αστραγάλους.
- Διαταραγμένος ύπνος (αϋπνία).
- Ζάλη, αίσθημα μυρμηγκιάσματος όπως «τσιμπήματα βελόνας», αίσθημα νύστας.
- Ίλιγγος.
- 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 έως και 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 ταραχής, σύγχυσης ή κατάθλιψης.
- Αλλαγές της γεύσης.

- Προβλήματα στη όραση όπως θολή όραση.
- Αιφνίδιο αίσθημα συριγμού στην αναπνοή ή λαχανιάσματος (βρογχόσπασμος).
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος.
- Λοίμωξη που ονομάζεται «καντιντίαση» η οποία είναι δυνατόν να προσβάλλει το έντερο και προκαλείται από μύκητα.
- Προβλήματα στο ήπαρ, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου ο οποίος μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος, σκούρα ούρα και κόπωση.
- Απώλεια των μαλλιών (αλωπεκία).
- Δερματικό εξάνθημα σε περίπτωση έκθεσης σε ηλιακό φως.
- Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή πόνοι των μυών (μυαλγία).
- Γενικό αίσθημα κακουχίας και έλλειψης ενέργειας.
- Αυξημένη εφίδρωση.

#### Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 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 φλυκταινών 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).
- Αδυναμία των μυών.
- 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 ενδέχεται σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια οδηγώντας σε ανεπάρκεια του ανοσοποιητικού. Αν έχετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετό με **σοβαρά** βεβαρημένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης, όπως πόνο στον αυχένα, στο λαιμό ή στο στόμα ή δυσκολίες στην ούρηση, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, ώστε με μια αιματολογική εξέταση να μπορεί να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο μείωσης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία). 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 φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.  
Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.  
Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον φακελίσκο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.  
Το ανασυσταμένο εναιώρημα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 30 λεπτών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Nexium γαστροανθεκτικά κοκκία για πόσιμο εναιώρημα**

Η δραστική ουσία είναι η εσομεπραζόλη. Κάθε φακελίσκος περιέχει 10 mg εσομεπραζόλης (ως μαγνησιούχος τριϋδρική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

#### *Κοκκία εσομεπραζόλης:*

Μονοστεατικός εστέρας γλυκερόλης 40-55,  
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη,  
Υπρομελλόζη,  
Στεατικό μαγνήσιο,  
Συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος ακρυλικού αιθυλεστέρα (1:1) διασπορά 30%,  
Πολυσορβικό 80,  
Σακχαρόζη σφαιρίδια (σακχαρόζη και άμυλο αραβοσίτου),  
Τάλκης,  
Κιτρικός τριαιθυλεστέρας.

#### *Εκδοχα κοκκίων:*

Κιτρικό οξύ άνυδρο (για ρύθμιση του pH)  
Κροσποβιδόνη  
Γλυκόζη  
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη  
Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172)  
Κόμμι ξανθάνης

### **Εμφάνιση του Nexium και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κάθε φακελίσκος του Nexium περιέχει λεπτά κοκκία με χρώμα απαλό κίτρινο. Ενδέχεται να είναι ορατά καστανόχρωμα κοκκία.

Το πόσιμο εναιώρημα είναι παχύρρευστο υγρό με χρώμα κίτρινο που περιέχει κοκκία που αιωρούνται.

Κάθε κουτί περιέχει 28 ή 30 φακελίσκους. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### *Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ  
Λ. Κιλκίς 35, 2234 Λατσία, Κύπρος

#### *Παρασκευαστής*

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Γερμανία

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
152 57 Södertälje  
Σουηδία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

<b>Κράτη Μέλη</b>	<b>Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος</b>
Αυστρία, Κύπρος, Δανία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λιθουανία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο (NI)	Nexium
Βέλγιο, Λουξεμβούργο	Nexiam
Γαλλία	Inexium

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 14/02/2024.**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας <https://.phs.moh.gov.cy/web/guest>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

#### **Πληροφορίες για τη χορήγηση σε ασθενείς με ρινογαστρικό ή γαστρικό σωλήνα:**

1. Για δόση 10 mg, προσθέτετε το περιεχόμενο ενός φακελίσκου των 10 mg σε νερό 15 ml.
  2. Για δόση 20 mg προσθέτετε το περιεχόμενο δύο φακελίσκων των 10 mg σε νερό 30 ml.
  3. Αναδεύετε.
  4. Αφήνετε για λίγα λεπτά ώστε να γίνει παχύρρευστο.
  5. Αναδεύετε πάλι.
  6. Τοποθετείτε το εναιώρημα μέσα σε μία σύριγγα.
  7. Ενίετε μέσω του εντερικού σωλήνα, μεγέθους 6 French ή μεγαλύτερο, στο στομάχι εντός 30 λεπτών μετά από την ανασύσταση.
  8. Ξαναγεμίζετε τη σύριγγα με 15 ml νερό για δόση 10 mg και 30 ml για δόση 20 mg.
  9. Αναταράσσετε και ξεπλένετε το υπόλοιπο περιεχόμενο από τον εντερικό σωλήνα εντός του στομάχου.
- Το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα πρέπει να απορρίπτεται.