

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Nexium 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία

Nexium 40 mg γαστροανθεκτικά δισκία

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. Τα φάρμακα αυτά λειτουργούν μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγεται από το στομάχι σας.

Το Nexium χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω 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.
- Έλκη στο στομάχι ή στο ανώτερο τμήμα του εντέρου τα οποία μολύνονται από ένα βακτήριο που ονομάζεται Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Εάν έχετε αυτή την κατάσταση, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για τη θεραπεία της λοίμωξης ώστε να επουλωθεί το έλκος.
- 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.
- Πάρα πολύ οξύ στο στομάχι που προκαλείται από μία νεοπλασία στο πάγκρεας (Σύνδρομο Zollinger-Ellison).
- Παρατεταμένη θεραπεία μετά από την πρόληψη επαναιμορραγίας ελκών με ενδοφλέβιο Nexium.

Έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

- 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.
- Έλκη στο στομάχι ή στο ανώτερο τμήμα του εντέρου τα οποία μολύνονται από ένα βακτήριο που ονομάζεται Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Εάν έχετε αυτή την κατάσταση, ο γιατρός σας μπορεί

επίσης να σας συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για τη θεραπεία της λοίμωξης ώστε να επουλωθεί το έλκος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nexium

Μην πάρετε 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).

Μην πάρετε το Nexium αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Αν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε τον 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 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 ξεκινήσετε να παίρνετε το Nexium ή ενώ το παίρνετε, μιλήστε αμέσως με τον 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).

Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί το Nexium κατ' επίκληση πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αν τα συμπτώματα επιμένουν ή αλλάζουν χαρακτήρα.

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 τυρετός, 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.

Παιδιά μικρότερα των 12 ετών

Πληροφορίες για τη δοσολογία σε παιδιά ηλικίας 1 έως 11 ετών παρέχονται στις συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος Nexium σε φακελίσκο (ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες).

Άλλα φάρμακα και Nexium

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων 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.

Μην πάρετε το Nexium Δισκία αν παίρνετε ένα φάρμακο που περιέχει νελφίναβιρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της HIV λοίμωξης).

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

- Αταζαναβίρη (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.
- 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).

Αν 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 σχετικά με οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που παίρνετε.

Το Nexium με τροφή και ποτό

Μπορείτε να πάρετε τα δισκία με τροφή ή με άδειο στομάχι.

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 κατά πόσο μπορείτε να παίρνετε το Nexium κατά την διάρκεια της περιόδου αυτής. 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, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Nexium περιέχει σακχαρόζη

Το Nexium περιέχει σφαιρίδια σακχαρόζης τα οποία περιέχουν σακχαρόζη, η οποία είναι ένας τύπος σακχάρου. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Nexium περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι πρακτικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Nexium

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

- Αν παίρνετε το φάρμακο αυτό για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας θα θελήσει να σας παρακολουθεί (ιδιαίτερα αν το παίρνετε περισσότερο από ένα χρόνο).
- Αν ο γιατρός σας έχει συστήσει να παίρνετε αυτό το φάρμακο όταν το χρειάζεστε, ενημερώστε τον γιατρό σας αν αλλάζουν τα συμπτώματά σας.

Πόσο μπορείτε να παίρνετε

- Ο γιατρός σας θα σας συστήσει πόσα δισκία να πάρετε και για πόσο διάστημα. Αυτό εξαρτάται από την κατάσταση σας, την ηλικία σας και πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.
- Οι συνιστώμενες δόσεις δίνονται παρακάτω.

Χρήση σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

Για τη θεραπεία του οπισθοστερνικού καύσου που προκαλείται από τη γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ):

- Αν ο γιατρός σας βρει ότι ο οισοφάγος σας έχει ελαφρά διαβρωθεί, η συνιστώμενη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο Nexium των 40 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να λάβετε την ίδια δόση για άλλες 4 εβδομάδες αν ο οισοφάγος σας δεν έχει επουλωθεί.
- Η συνιστώμενη δόση μετά την επούλωση του οισοφάγου είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο Nexium των 20 mg μία φορά την ημέρα.
- Αν ο οισοφάγος σας δεν έχει διαβρωθεί, η συνιστώμενη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο Nexium των 20 mg κάθε ημέρα. Όταν η κατάσταση έχει ρυθμιστεί, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να λαμβάνετε το φάρμακό σας όταν το χρειάζεστε, με μέγιστο το ένα γαστροανθεκτικό δισκίο Nexium των 20 mg κάθε ημέρα.
- Αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει χαμηλότερη δόση.

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

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο Nexium των 20 mg δύο φορές την ημέρα για 1 εβδομάδα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει να λάβετε αντιβιοτικά όπως για παράδειγμα αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη.

Για τη θεραπεία των στομαχικών ελκών που προκαλούνται από ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα):

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο Nexium των 20 mg μία φορά την ημέρα για 4 έως 8 εβδομάδες.

Για την πρόληψη των στομαχικών ελκών αν λαμβάνετε ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα):

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο Nexium των 20 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία του υπερβολικού οξέος στο στομάχι που προκαλείται από νεοπλασία στο πάγκρεας (Σύνδρομο Zollinger-Ellison):

- Η συνιστώμενη δόση είναι Nexium των 40 mg δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες σας και θα αποφασίσει επίσης για πόσο διάστημα χρειάζεται να παίρνετε το φάρμακο. Η μέγιστη δόση είναι 80 mg δύο φορές την ημέρα.

Παρατεταμένη θεραπεία μετά από την πρόληψη επαναιμορραγίας ελκών με ενδοφλέβιο Nexium:

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Nexium 40 mg μια φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες.

Χρήση σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω

Για τη θεραπεία του οπισθοστερνικού καύσου που προκαλείται από τη γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ):

- Αν ο γιατρός σας βρει ότι ο οισοφάγος σας έχει ελαφρά διαβρωθεί, η συνιστώμενη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο Nexium των 40 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να λάβετε την ίδια δόση για άλλες 4 εβδομάδες αν ο οισοφάγος σας δεν έχει επουλωθεί.
- Η συνιστώμενη δόση μετά την επούλωση του οισοφάγου είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο Nexium των 20 mg μία φορά την ημέρα.
- Αν ο οισοφάγος σας δεν έχει διαβρωθεί, η συνιστώμενη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο Nexium των 20 mg κάθε ημέρα.
- Αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει χαμηλότερη δόση.

Για τη θεραπεία των ελκών που προκαλούνται από λοίμωξη με Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού και για τη διακοπή της επανεμφάνισής τους:

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο Nexium των 20 mg δύο φορές την ημέρα για 1 εβδομάδα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει να λάβετε αντιβιοτικά όπως για παράδειγμα αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη.

Λήψη του φαρμάκου

- Μπορείτε να πάρετε τα δισκία σας οποτεδήποτε μέσα στην ημέρα.
- Μπορείτε να λάβετε τα δισκία με τροφή ή με άδειο στομάχι.
- Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με τη βοήθεια νερού. Μη μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία. Αυτό πρέπει να γίνεται γιατί τα δισκία περιέχουν επικαλυμμένα κοκκία τα οποία προφυλάσσουν το φάρμακο από το να διασπαστεί από το οξύ στο στομάχι σας. Είναι σημαντικό να μην καταστρέφονται τα κοκκία.

Τι πρέπει να κάνετε αν έχετε δυσκολία στην κατάποση

- Αν έχετε πρόβλημα στο να καταπιείτε τα δισκία:
 - Τοποθετήστε τα σε ένα ποτήρι με μη ανθρακούχο νερό. Μη χρησιμοποιείτε άλλα υγρά.
 - Ανακινήστε έως ότου τα δισκία να διαλυθούν (το εναιώρημα δεν είναι διαυγές). Η λήψη του εναιωρήματος πρέπει να γίνει άμεσα ή εντός 30 λεπτών. Πάντα να ανακινείτε το εναιώρημα πριν το πιείτε.

- Για να βεβαιωθείτε ότι πήρατε όλη την ποσότητα του φαρμάκου, προσθέστε στο ποτήρι νερό έως τη μέση και πιείτε το. Τα κοκκία περιέχουν το φάρμακο και δεν πρέπει να μασώνται ή να θρυμματίζονται.
- Αν δεν μπορείτε καθόλου να καταπιείτε, το δισκίο μπορεί να διαλυθεί σε λίγο νερό και να χορηγηθεί με σύριγγα. Μετά μπορεί να σας χορηγηθεί μέσω ενός σωλήνα απευθείας στο στομάχι σας (ρινογαστρικός σωλήνας).

Χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών

Τα γαστροανθεκτικά δισκία Nexium δεν συνιστώνται για παιδιά μικρότερα από 12 ετών. Πληροφορίες για δοσολογία σε παιδιά ηλικίας 1 έως 11 ετών παρέχονται στις πληροφορίες του προϊόντος Nexium σε φακελίσκους (εάν χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας).

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nexium από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερο Nexium από εκείνο που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nexium

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη χαμένη δόση.
- Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις ταυτόχρονα) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, 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 εμφανίζονται 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 μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος.

- Επιδράσεις στο στομάχι ή το έντερο: διάρροια, στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός).
- Ναυτία ή έμετος.
- Καλοήθειες πολύποδες στον στόμαχο.

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

- Οίδημα στα πόδια και στους 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 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.
- Προβλήματα όρασης όπως θαμπή όραση.
- 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, συμπεριλαμβανομένου 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 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).
- 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, στο λαιμό ή στο 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. 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.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε το φάρμακο αυτό στον αρχικό περιέκτη (κυψέλη) ή διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το 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

- Η δραστική ουσία είναι η εσομεπραζόλη. Τα γαστροανθεκτικά δισκία Nexium διατίθενται σε δύο περιεκτικότητες που περιέχουν 20 mg ή 40 mg εσομεπραζόλης (ως μαγνησιούχος τριϋδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοστεατικός εστέρας γλυκερόλης 40- 55, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υπρομελλόζη, οξείδιο του σιδήρου (δισκία 20 mg: ερυθρό-καστανό και κίτρινο, δισκία 40 mg: ερυθρό-καστανό,) (E 172), στεατικό μαγνήσιο, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος ακρυλικού αιθυλεστέρα (1:1) διασπορά 30 τοις εκατό, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, συνθετική παραφίνη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, πολυσορβικό 80, κροσποβιδόνη, στεατυλοφουμαρικό νάτριο, σακχαρόζη σφαιρίδια (σακχαρόζη και άμυλο αραβοσίτου), τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), κιτρικός τριαιθυλεστέρας.

Εμφάνιση του Nexium και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Τα γαστροανθεκτικά δισκία Nexium 20 mg είναι ανοιχτού ροζ χρώματος, και φέρουν την ένδειξη ^A_{EH} στη μία πλευρά και 20 mg στην άλλη πλευρά.

- Τα γαστροανθεκτικά δισκία Nexium 40 mg είναι ροζ χρώματος, και φέρουν την ένδειξη ^A_{ΕΙ} στη μία πλευρά και 40 mg στην άλλη πλευρά.
- Τα δισκία σας διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης σε κουτιά που περιέχουν 20 mg, 40 mg: Συσκευασία κυψέλης σε κουτί των 14 δισκίων.

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

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

Άλλες πηγές πληροφοριών

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορήγηση μέσω ρινογαστρικού σωλήνα

1. Τοποθετείστε το δισκίο στην κατάλληλη σύριγγα και γεμίστε την με περίπου 25 ml νερό και περίπου 5 ml αέρα. Σε ορισμένους σωλήνες, για να αποφευχθεί το φράξιμο του σωλήνα από τα κοκκία, απαιτείται η διάλυση να γίνεται σε 50 ml.
2. Ανακινείτε αμέσως την σύριγγα περίπου για 2 λεπτά για να διαλυθεί το δισκίο.
3. Κρατήστε τη σύριγγα με την άκρη ψηλά και βεβαιωθείτε ότι η άκρη δεν έχει φράξει.
4. Προσαρμόστε την σύριγγα στον σωλήνα ενώ διατηρείτε την προηγούμενη θέση της.
5. Ανακινείτε την σύριγγα και τοποθετείστε την με την άκρη προς τα κάτω. Απελευθερώνετε αμέσως 5-10 ml μέσα στον σωλήνα. Αναποδογυρίστε την σύριγγα μετά την ένεση και ανακινείτε (η σύριγγα πρέπει να κρατείται με την άκρη ψηλά για να αποφευχθεί το φράξιμο της άκρης).
6. Γυρίστε την σύριγγα με την άκρη προς τα κάτω και απελευθερώνετε άλλα 5-10 ml μέσα στον σωλήνα. Επαναλάβετε την διαδικασία αυτή μέχρι να αδειάσει η σύριγγα.
7. Γεμίστε την σύριγγα με 25 ml νερό και 5 ml αέρα και επαναλάβετε την διαδικασία από το βήμα 5 αν απαιτείται για να καθαρίσετε τα υπολείμματα που έμειναν στην σύριγγα. Σε ορισμένους σωλήνες χρειάζονται 50 ml νερό.