

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**NEXIUM 20 mg**

**NEXIUM 40 mg**

enterosolventní tablety (tablety rozpustné ve střevě k vnitřnímu užití)  
(esomeprazolium magnesium)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je NEXIUM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete NEXIUM užívat
3. Jak se NEXIUM užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak NEXIUM uchovávat
6. Další informace

### 1. CO JE NEXIUM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

NEXIUM (esomeprazol) je typem léčiva označovaného jako "inhibitor protonové pumpy". Snižuje vylučování žaludeční kyseliny.

NEXIUM je určeno k léčbě dětí a mladistvých od 12 roků a k léčbě dospělých.

NEXIUM se užívá k léčbě:

- zánětlivých změn a bolesti jícnu způsobených návratem žaludečního obsahu do jícnu (erosivní refluxní esofagitida). NEXIUM snižuje tvorbu žaludeční kyseliny a tím napomáhá k hojení jícnu potlačením bolestivosti i zánětu.
- refluxní choroby jícnu bez slizničních změn a projevující se pálením žáhy, bolestí pod prsní kostí a „řháním“ způsobených návratem žaludečního obsahu do jícnu (symptomatická refluxní choroba jícnu).
- vředové choroby dvanáctníku a žaludku s přítomností infekce *Helicobacter pylori*. NEXIUM, v kombinaci s vhodnými antibiotiky, vede k odstranění infekce způsobující vředovou chorobu, následnému hojení vředů a prevenci jejich recidivy (opětovného vzniku)
- žaludečních vředů u pacientů, kterým jsou dlouhodobě podávána nesteroidní antirevmatika (např. kyselina acetylsalicylová, diklofenak, ibuprofen, koxiby)
- abnormálně zvýšené sekrece žaludeční kyseliny (Zollinger-Ellisonův syndrom)

NEXIUM se používá k:

- prevenci vzniku žaludečních a dvanáctníkových vředů u rizikových pacientů (pacienti nad 60 let nebo pacienti, kterým byl již dříve diagnostikován vřed), kterým jsou dlouhodobě podávána nesteroidní antirevmatika.
- udržování zastaveného krvácení a předcházení opětovnému krvácení ze žaludečních nebo dvanáctníkových vředů jako pokračování léčby přípravkem NEXIUM 40 MG I.V.

Při užívání přípravku NEXIUM se vždy řiďte radami svého lékaře či lékárníka.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NEXIUM UŽÍVAT

### **NEXIUM nesmíte užívat:**

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á):

- naesomeprazol nebo na kteroukoliv další složku přípravku (např. ve formě vyrážky) (viz bod 6. Další informace).
- na jiné inhibitory protonové pumpy.
- na fruktózu (nebo máte zažívací obtíže při trávení cukrů jako je glukosa nebo sacharosa).

Informujte proto svého lékaře, pokud jste měl(a) nějakou neobvyklou reakci na jiné léky.

Pokud užíváte nelfinavir (k léčbě HIV infekce).

### **Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku NEXIUM je zapotřebí:**

Snížila se v poslední době bez Vašeho přičinění Vaše tělesná hmotnost? Byl(a) jste (vaše dítě) v poslední době často nemocná (se zvracením), máte potíže s polykáním, zvracel(a) jste v nedávné době krev nebo obsah podobný mleté kávě? Povšimnul(a) jste si krve ve Vaší stolici (stolice vypadá jako smola)?

Pokud odpověď na kteroukoliv otázku zní "ano", upozorněte na to ihned lékaře.

V případě, že máte poruchu funkce jater nebo ledvin, informujte o tom lékaře, neboť v tomto případě může být maximální denní dávka přípravku nižší než obvykle.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo jste nedávno užíval(a), včetně léků dostupných bez lékařského předpisu, včetně rostlinných léciv, protože může dojít k vzájemnému ovlivnění jejich účinku.

### **Neužívejte Nexium, pokud užíváte následující léky:**

- nelfinavir (k léčbě HIV infekce)

### **Informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky:**

- ketokonazol, itrakonazol nebo vorikonazol (léčba plísňových onemocnění).
- antidepresiva nebo barbituráty (léčba depresí nebo poruch spánku).
- diazepam (léčba úzkosti).
- proguanil (léčba malárie).
- fenytoin (léčba epilepsie).
- propranolol (léčba vysokého krevního tlaku).
- warfarin (ovlivnění srážlivosti krve).
- cisaprid (urychlení vyprazdňování žaludku).
- atazanavir (k léčbě infekce HIV).

Při léčbě infekce *Helicobacter pylori* ke zhojení vředů přípravkem NEXIUM v kombinaci s amoxicilinem a klarithromycinem je velmi důležité, aby předepisující lékař věděl o všech současně užívaných přípravcích.

### **Užívání přípravku s jídlem a pitím**

Tablety můžete užívat nalačno i v průběhu jídla. Tablety nekousejte ani nedrťte, ale spolkněte celé a zapijte pitnou vodou.

Tablety můžete také vhodit do sklenky naplněné do poloviny vodou prostou oxidu uhličitého (neperlivá voda). Obsah sklenky míchejte, až se tableta rozpadne a vznikne mírně zakalená tekutina obsahující drobné částičky (suspenze). Znovu zamíchejte a obsah vypijte. Učinite tak hned, nejpozději do 30 minut. Sklenku ještě jednou naplňte do poloviny vodou a snažte se vypít drobné částičky ulpívající na stěnách. Obsahují totiž léčivou látku. Drobné částičky se nesmějí kousat ani drtit.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Lékař by měl vědět, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. NEXIUM lze užívat v průběhu těhotenství pouze se souhlasem lékaře.

Neužívejte NEXIUM, pokud kojíte. O užívání přípravku v průběhu kojení může rozhodnout pouze lékař.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

NEXIUM pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit motorová vozidla ani schopnost obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku NEXIUM**

NEXIUM obsahuje sacharózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE NEXIUM UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek NEXIUM přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. NEXIUM je určeno pro děti od 12 let, mladistvé a dospělé, včetně starších pacientů.

Tablety můžete užívat v kteroukoliv denní dobu.

Jak správně otvírat NEXIUM 20 mg nebo NEXIUM 40 mg v blistru?

- Vždy vytlačte tabletu přes fólii blistru.
- Držte blistr hladkou stranou směrem dolů.
- Tabletou vytlačte.

Dávkování, které je uvedeno níže, je pouze obvyklé dávkování pro děti od 12 let a dospělé.

#### *Léčba zánětu jícnu a bolesti s tím spojené (erozivní refluxní esofagitida)*

NEXIUM 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. V některých případech je nutné pokračovat v léčbě další 4 týdny, např. když přetrvávají příznaky onemocnění nebo nedošlo ke zhojení. K prevenci recidiv onemocnění se doporučuje podávat dále NEXIUM 20 mg jednou denně.

#### *Léčba symptomatické refluxní choroby jícnu (léčba pálení žáhy, bolesti pod prsní kostí, ...)*

NEXIUM 20 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Pokud příznaky neustoupí, musí lékař hledat příčinu. Pokud příznaky ustoupí, lékař může doporučit užívání NEXIUM 20 mg denně podle potřeby, tj. pouze tehdy, když se objeví příznaky onemocnění.

#### *Hojení vředů vyvolaných infekcí Helicobacter pylori a prevence recidiv vředové choroby*

NEXIUM 20 mg dvakrát denně. Lékař Vám doporučí, abyste užíval(a) současně antibiotika amoxicilin a klarithromycin. Léčba trvá obvykle 1 týden. Navržený léčebný režim dodržujte velmi přesně a v případě jakýchkoliv pochybností se obraťte na předepisujícího lékaře.

Ke zhojení žaludečních vředů při dlouhodobém podávání nesteroidních antirevmatik se podává obvykle NEXIUM 20 mg jednou denně po dobu 4-8 týdnů.

K prevenci vzniku vředů u rizikových pacientů na dlouhodobé léčbě nesteroidními antirevmatiky se podává NEXIUM 20 mg jednou denně.

Obvyklá zahajovací dávka k léčbě *abnormálně zvýšené sekrece žaludeční kyseliny (Zollinger-Ellisonův syndrom)* je NEXIUM 40 mg dvakrát denně. Lékař upraví dávku a určí trvání léčby podle klinické odezvy u každého pacienta zvlášť.

*Udržování zastaveného krvácení a předcházení opětovnému krvácení z žaludečních a duodenálních vředů jako pokračování léčby přípravkem NEXIUM 40 mg i.v.*

Obvykle se užívá Nexium 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

### **Děti ve věku do 12 let**

Dětem do 12 let by přípravek neměl být podáván.

### **Starší pacienti**

Není třeba upravovat dávkování.

### **Pacienti s onemocněním jater**

Váš lékař Vám může upravit dávkování. Maximální dávka u pacientů se závažným jaterním onemocněním by neměla přesáhnout 20 mg denně.

### **Pacienti s onemocněním ledvin**

Zpravidla není třeba upravovat dávkování. Pacientům se závažným onemocněním ledvin však lékař může upravit dávku.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku NEXIUM, než jste měl(a)**

Pokud se Vám stane, že užijete (podáte dítěti) více tablet než předepsal lékař, obraťte se ihned na lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek NEXIUM**

Opomenutou dávku si vezměte ihned, jakmile to zjistíte. Jestliže se však již blíží doba pro další pravidelnou dávku, vyčkejte do této doby a pak pokračujte podle pravidelného dávkového režimu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i NEXIUM nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné ve své intenzitě a odeznívají po přerušení léčby.

### **Pokud si všimnete některého z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte NEXIUM užívat a kontaktujte ihned lékaře:**

- Náhlá dušnost, otékání rtů, jazyka a hrdla nebo jiných částí těla, výsev vyrážky (rash), mdloby/slabost nebo obtížné polykání (projevy těžké alergické reakce).
- Zčervenání kůže s tvorbou puchýřů a odlupováním kůže. Těžký stav může být doprovázen bolestivými puchýři, nebo krvácením ze sliznic rtů, očí, úst, nosu nebo pohlavních orgánů. Může se jednat o „Stevens-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou nekrolýzu epidermis“.
- Zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únava – může jít o projevy jaterního poškození.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné a postihují méně než 1 z 1000 léčených pacientů.

Může se dostavit bolest hlavy, průjem, plynatost, tupá bolest břicha, nucení na zvracení a zvracení, zácpa, kožní reakce (kožní vyrážka, zánět kůže, svědění kůže, vyrážka podobná planým neštovicím), pocit pálení, píchání či necitlivosti kůže, nesnadné usínání či naopak pocit ospalosti, závratě, sucho v ústech nebo otoky končetin.

Vzácné jsou projevy jako neostré vidění, těžké alergické reakce (anafylaktická reakce/šok doprovázené otoky a ztrátou vědomí), bolest svalů, poruchy krve (snížení počtu krevních buněk, např. snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček), deprese, snížení hladiny sodíku v krvi, nervozita, zmatenost, poruchy chuti, pocit tíže na hrudi, zánět dutiny ústní, plísňové infekce zažívacího traktu, zánět jater s projevy žloutenky nebo bez těchto projevů, slábnutí a vypadávání vlasů, přecitlivělost na slunce, poruchy kloubů, nucení na zvracení a nadměrné pocení.

Velmi vzácně se mohou objevit závažné kožní změny, další poruchy krve (např. celkové snížení počtu krevních buněk), agrese, halucinace, poškození funkce jater, zhoršené vnímání okolí, svalová slabost, zánět ledvin a zvětšení prsou u mužů.

Při vyšetření krve laboratorními metodami může být zjištěna zvýšená koncentrace jaterních enzymů.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK NEXIUM UCHOVÁVAT**

Přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C v dobře uzavřené lahvičce nebo původním obalu (blistru). Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce za „Použitelné do:“ nebo na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny. Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co NEXIUM obsahuje

Léčivou látkou je hořčnatá sůl esomeprazolu. Jedna tableta obsahuje hořčnatou sůl esomeprazolu v množství, které odpovídá 20 mg nebo 40 mg esomeprazolu.

Pomocnými látkami jsou glycerolmonostearát 40-55, hyprolosa, hypromelosa, červenohnědý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172) - pouze NEXIUM 20 mg, magnesium-stearát, disperze kopolymeru kyseliny methakrylové a ethylakrylátu 1:1 30%, mikrokrytalická celulóza, syntetický tvrdý parafin, makrogol 6000, polysorbát 80, krosповidon, natrium-stearyl-fumarát, zrněný cukr (obsahuje sacharosu), mastek, oxid titaničitý (E 171), triethyl-citrát.

### Jak NEXIUM vypadá a co obsahuje toto balení

Nexium 20 mg: světle růžové, podlouhlé, bikonvexní, potahované enterosolventní tablety s vyraženým označením „20 mg“ na jedné straně a „A“ nad „EH“ na straně druhé.

Nexium 40 mg: růžové, podlouhlé, bikonvexní, potahované enterosolventní tablety s vyraženým označením „40 mg“ na jedné straně a „A“ nad „EI“ na straně druhé.

100 enterosolventních tablet: bílá HDPE lahvička, bílý PP garanční šroubovací uzávěr (pojistný nebo bezpečnostní) s PE vložkou uzavřenou kartonem obsahující vysoušedlo (silikagel), krabička.

14 enterosolventních tablet: Al/Al blister, krabička.

14 a 28 enterosolventních tablet: „wallet“ – kartonové pouzdro s pevně přichyceným Al/Al blistrem.

Velikost balení:

NEXIUM 20 mg, NEXIUM 40 mg: 14 nebo 28 tablet v jednom balení (blistry).

NEXIUM 20 mg, NEXIUM 40 mg: 100 tablet v jednom balení (lahvička).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

### Výrobci

AstraZeneca AB, S-15185 Södertälje, Švédsko

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Německo

AstraZeneca AB, Mariehemsvägen 8, S-906 54 Umeå, Švédsko

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

[www.astrazeneca.cz](http://www.astrazeneca.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 23.2.2010**

© AstraZeneca 2010

Registrovaná ochranná známka NEXIUM je majetkem AstraZeneca plc.

## Otázky a odpovědi

Lékař vám předepsal přípravek k léčbě refluxní choroby jícnu (pálení žáhy) nebo k léčbě peptických vředů s infekcí *Helicobacter pylori* (H.pylori)

- Co je to peptický vřed?

Peptický vřed vzniká narušením sliznice žaludku (žaludeční vřed) nebo dvanáctníku (dvanáctníkový vřed)

- Co je *Helicobacter pylori*?

H. pylori je bakterie, která žije v ochranné slizniční vrstvě žaludku a je jednou z důležitých příčin vzniku peptických vředů. Není známo, proč jsou někteří lidé infikováni H. pylori a jiní ne.

- Co je příčinou vzniku peptických vředů?

Normálně existuje rovnováha mezi ochrannými vlastnostmi sliznice žaludku a dvanáctníku a agresivitou žaludeční kyseliny. Peptický vřed vzniká tehdy, je-li tato rovnováha porušena, tj. vylučuje se příliš mnoho kyseliny nebo jsou oslabeny ochranné vlastnosti sliznice. H. pylori se podílí na vzniku peptických vředů, a proto by odstranění bakterie (eradikace) mělo vyloučit nový vznik peptických vředů.

- Co je to refluxní choroba jícnu?

Jako reflux se označuje zpětný návrat žaludečního obsahu do jícnu. Jícen, na rozdíl od žaludku, nemá stejnou ochrannou slizniční vrstvu. Pokud je vystaven účinkům žaludeční kyseliny, může vzniknout zánět. Člověk to pocítuje jako pálení žáhy nebo bolest.

## Co mohu pro léčbu udělat sám?

Refluxní choroba jícnu

Nejíst těsně před spaním



Nosit volnější oblečení



Snížit nadbytečnou tělesnou hmotnost



Zvýšit čelo postele asi o 20 cm



Refluxní a vředová choroba

Zanechat kouření



Vyloučit pití kávy a alkoholu, nejíst kořeněná a tučná jídla

