

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NEXIUM 10 mg, enterosolventní granule pro přípravu perorální suspenze, sáček esomeprazol

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 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, než začnete NEXIUM užívat
3. Jak se NEXIUM užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak NEXIUM uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NEXIUM 10 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

NEXIUM obsahuje léčivou látku esomeprazol. Esomeprazol patří do skupiny látek, které označujeme jako inhibitory protonové pumpy. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se vytváří v žaludku.

NEXIUM se užívá k léčbě stavů, které souborně označujeme jako „gastroezofageální refluxní choroba“:

- to znamená, že žaludeční kyselina se vrací do jícnu a vyvolává tak bolest, zánět jícnu a pálení žáhy. Pálení žáhy lze charakterizovat jako pocit pálení, který vychází z oblasti žaludku nebo dolní části hrudníku a šíří se směrem vzhůru ke krku
- u dětí mohou příznaky „gastroezofageální refluxní choroby“ zahrnovat návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), nucení na zvracení a špatné přibývání na váze

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NEXIUM UŽÍVAT

Neužívejte NEXIUM

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku, jiné inhibitory protonové pumpy nebo na kteroukoli další složku přípravku (viz bod 6: Další informace).
- jestliže užíváte léky s obsahem atazanaviru (určené k léčbě virové infekce HIV)

Zvláštní opatření při použití NEXIUM je zapotřebí

- jestliže máte problémy s játry/vaše dítě má problémy s játry informujte o tom ošetřujícího lékaře, neboť to může být důvodem pro předpis nižší dávky přípravku
- jestliže máte problémy s ledvinami/vaše dítě má problémy s ledvinami, diskutujte problém s ošetřujícím lékařem
-

NEXIUM může maskovat/zakrývat příznaky některých jiných onemocnění. Informujte tedy ihned ošetřujícího lékaře v případě, že se v průběhu léčby objeví některý z následujících příznaků:

- ztrácíte bezdůvodně/vaše dítě ztrácí tělesnou hmotnost
- objevila se bolest v oblasti žaludku nebo pocit plnosti
- opakovaně zvracíte/vaše dítě zvrací

- máte/vaše dítě má polykací potíže
- zvracíte jídlo s příměsí krve/vaše dítě zvrací jídlo s příměsí krve
- máte ve stolici krev/vaše dítě má ve stolici krev (stolice je černá jako smola nebo obsahuje příměs krve)

Pokud užíváte na radu lékaře NEXIUM „podle potřeby“, měl(a) byste informovat lékaře vždy pokud příznaky přetrvávají nebo se změní charakter příznaků. Podávání přípravku „podle potřeby“ nebylo hodnoceno u dětí, a proto se tento způsob užívání přípravku u dětí nedoporučuje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/vaše dítě užívá nebo jste užíval(a)/vaše dítě užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu včetně čistě rostlinných léciv. NEXIUM může ovlivňovat účinek jiných léciv a může tomu být i naopak.

Zejména nezapomeňte říci lékaři či lékárníkovi o následujících lécích:

- s obsahem atazanaviru určených k léčbě virových infekcí HIV. Neužívejte NEXIUM, pokud užíváte atazanavir.
- s obsahem ketokonazolu, itraconazolu nebo vorikonazolu určených k léčbě plísňových infekcí.
- s obsahem diazepamu určených k léčbě chorobné úzkosti, k uvolnění svalového napětí
- s obsahem citalopramu, imipraminu nebo klomipraminu určených k léčbě deprese
- s obsahem fenytoinu určených k léčbě epilepsie
- s obsahem warfarinu nebo kumarinů označovaných jako antikoagulancia a určených k ředění krve/snížení srážlivosti krve
- s obsahem cisapridu určeného k léčbě poruch trávení a pálení žáhy
- s obsahem klarithromycinu k léčbě infekcí

Podávání přípravku NEXIUM spolu s jídlem a pitím

NEXIUM granule pro přípravku suspenze k vnitřnímu užití můžete užívat nalačno i v průběhu jídla.

Těhotenství a kojení

Dříve než začnete užívat NEXIUM informujte svého lékaře, že jste těhotná nebo že se pokoušíte otěhotnět. Lékař rozhodne, zda můžete NEXIUM užívat. NEXIUM nesmíte užívat v průběhu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

NEXIUM pravděpodobně neovlivňuje vaši schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku NEXIUM

NEXIUM obsahuje cukry sacharosu a glukosu. Dodržujte proto zásady ústní hygieny a pravidelně si čistěte zuby. Pokud máte sníženou schopnost přijímat některé cukry, řekněte o tom ošetřujícímu lékaři.

3. JAK SE NEXIUM UŽÍVÁ

Vždy užívejte NEXIUM přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), žádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek NEXIUM je dodáván ve formě granulí v jednotlivých sáčcích. Jeden sáček obsahuje 10 mg esomeprazolu. Lékař určí, kolik sáčků denně máte užívat/vaše dítě má užívat, ve kterou denní dobu a po jakou dobu.

- Obsah sáčku (nebo obsah více sáčků) vysypte do sklenky s trochou vody prosté oxidu uhličitého (neperlivá voda). Množství vody závisí na počtu sáčků, které máte užívat/vaše dítě má užívat najednou.
- Použijte 15 ml vody (3 čajové lžičky) na každý sáček. To znamená 15 ml vody na jeden sáček a 30 ml vody na 2 sáčky.
- Zamíchejte obsah sklenice.
- Nechte obsah sklenice několik minut v klidu zhoustnout.
- Znovu zamíchejte a obsah sklenice vypijte. Granule nekousejte ani nedrtěte. Obsah sklenice vypijte vždy nejpozději do 30 minut od přípravy.

- Pokud směs částečně ulpěla na sklenici, přidejte do sklenice trochu vody, zamíchejte a hned vypijte.

NEXIUM můžete užívat nalačno nebo v průběhu jídla.

Pokud dostáváte výživu přes žaludeční sondu, lékař nebo zdravotní sestra vám podá/vašemu dítěti podá NEXIUM přes tuto sondu. Informace pro vašeho lékaře nebo zdravotní sestru je umístěna na konci této příbalové informace.

Děti

- NEXIUM se nesmí podávat dětem mladším než 1 rok nebo s tělesnou hmotností menší než 10 kg (<10 kg).
- Děti ve věku 1 až 11 roků mohou užívat NEXIUM. Obvyklá dávka je jeden sáček (10 mg) nebo 2 sáčky (20 mg) jednou denně. Dávku pro děti určí vždy lékař podle tělesné hmotnosti dítěte.

Dospělí a děti od 12 roků

Obvyklá dávka jsou 2 sáčky (20 mg) až 4 sáčky (40 mg) jednou denně.

Starší lidé

Není potřebné snižovat dávku u starších lidí.

Lidé s poruchou funkce jater a ledvin

- U lidí s těžkým poškozením jater je maximální denní dávka 2 sáčky (20 mg) přípravku NEXIUM. U dětí ve věku 1-11 roků s těžkým poškozením jater by neměla být překročena dávka 10 mg.
- U lidí s poškozenou funkcí ledvin není omezení při dávkování přípravku. Pokud však máte těžké poškození funkce ledvin, lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrolních vyšetření.

Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku NEXIUM, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a)/podal(a) dítěti větší než předepsanou dávku, potom se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek NEXIUM

Pokud jste zapomněl(a) užít/podat dítěti pravidelnou dávku, užijte ji, jakmile to zjistíte. Pokud se však již blíží čas pro další pravidelnou dávku, vyčkejte do této doby. Neužívejte následující dávku dvojnásobnou, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i NEXIUM nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Těžké alergické reakce (anafylaxe) jsou vzácné, postihují méně než jednoho člověka z tisíce. Všímejte si náhlé dušnosti, otoků v obličeji a na těle, vyrážky, náhlého zblednutí nebo obtížemi při polykání.

Pokud se vám to přihodí/vašemu dítěti, přestaňte užívat NEXIUM/podávat NEXIUM dítěti a kontaktujte okamžitě lékaře.

Další nežádoucí účinky:

Časté (mohou se objevit u méně než jednoho člověka z deseti)

- Bolest hlavy
- Vlivy na váš žaludek a střevo: bolest žaludku, zácpa, průjem, plynatost
- Pocit nucení na zvracení a zvracení

Méně časté (mohou se vyskytovat u méně než jednoho člověka ze sta)

- Otok chodidel a kotníků
- Poruchy spánku (nespavost)
- Závratě, pocit píchání a mravenčení kůže, ospalost
- Pocit točící se hlavy při změně polohy těla (závrat)
- Sucho v ústech
- Změny laboratorních hodnot, které vypovídají o funkci jater
- Vyrážka, kopřivka a pocit píchání/bodání v kůži

Vzácné (mohou se vyskytovat u méně než jednoho člověka z tisíce)

- problémy s krví - snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček
- snížené hladiny sodíku v krvi
- pocit neklidu, zmatenost nebo deprese
- změny chuti
- poruchy vidění, např. neostré vidění
- náhlý pocit dušnosti a nemožnost se nadechnout (bronchospasmus)
- zánět v dutině ústní
- plísňová infekce označovaná jako „moučnivka“, která postihuje ústa, jícen a žaludek
- problémy s játry zahrnující i žloutenku a projevující se nažloutlou kůží, tmavou močí a celkovou únavou
- nadměrné vypadávání vlasů
- kožní vyrážka po vystavení se slunci
- bolesti kloubů a svalů
- celková ochablost a pocit ztráty energie
- nadměrné pocení

Velmi vzácné (mohou se vyskytovat u méně než jednoho člověka z deseti tisíc)

- změny v krevním obrazu zahrnující agranulocytózu (chybění bílých krvinek)
- agresivní chování
- halucinace (představy, pocity a zvuky, které ve skutečnosti neexistují)
- těžké postižení jater vedoucí k selhání jater a zánětu mozku
- náhle vzniklá těžká vyrážka, puchýřky na kůži a olupování kůže, někdy ve spojení s vysokou horečkou a bolestí kloubů (multiformní erytém, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická nekrolýza epidermis)
- svalová slabost
- těžké poškození ledvin
- zvětšování prsou u mužů

Nexium může velmi vzácně ovlivnit tvorbu bílých krvinek vedoucí až ke ztrátě imunity. Pokud máte infekci a příznaky jako je horečka a celkově špatný zdravotní stav nebo horečku a místní příznaky probíhající infekce, např. bolest zad, bolest v krku či ústech nebo obtížné močení musíte ihned navštívit lékaře, aby mohlo být včas vyloučeno chybění bílých krvinek (agranulocytóza) vyšetřením krve. V tomto případě je důležité informovat lékaře i o další prováděné léčbě.

Neobávejte se tohoto seznamu nežádoucích účinků. U vás/vašeho dítěte se nemusí projevit žádný z nich. Pokud se však 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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek NEXIUM nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za: „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po rekonstituci (po vsypání přípravku do vody) užíjte nejpozději do 30 minut od přípravy.

Nepoužitelné léčivo (s prošlou dobou použitelnosti nebo nespotřebované) vraťte do lékárny. Tím pomůžete chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co NEXIUM 10 mg enterosolventní granule pro přípravu perorální suspenze obsahuje

Léčivou látkou je esomeprazol. Jeden sáček obsahuje 10 mg esomeprazolom.

Pomocné látky:

Granule s esomeprazolem obsahují glycerol monostearát 40-55, hyprolosa, hypromelosa, magnesiumstearát, disperze kopolymeru kyseliny MA/EA 1:1 30%, polysorbát 80, zrněný cukr (sacharosa a kukuřičný škrob), mastek, triethyl-citrát.

Granule bez esomeprazolu obsahují kyselinu citronovou (k úpravě aktuální acidity), krosповidon, glukosu, hyprolosu, žlutý oxid železitý (E172), xanthanovou klovatinu.

Jak přípravek NEXIUM vypadá a co obsahuje toto balení

Každý sáček přípravku NEXIUM obsahuje světle žluté drobné granule. Mohou být vidět i hnědavé granule.

Perorální suspenze je hustá žlutá kapalina obsahující suspendované částice.

Každé balení obsahuje 28 sáčků.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Výrobce přípravku NEXIUM

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko

Tento přípravek je registrován v zemích Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy: NEXIUM, NEXIAM, INEXIUM.

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

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Plzeňská 3217/16

150 00 Praha 5 – Smíchov

Tel: +420 222 807 111

info@astrazeneca.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 4.6.2008

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podání přípravku NEXIUM pacientům s nasogastrickou nebo žaludeční sondou:

1. Pokud je předepsána dávka 10 mg, vysypte obsah sáčku do 15 ml vody.
2. Pokud je předepsána dávka 20 mg, vysypte obsah dvou sáčků do 30 ml vody.
3. Směs zamíchejte.
4. Směs ponechte několik minut zhoustnout.
5. Směs znovu zamíchejte.
6. Směs natáhněte do injekční stříkačky.
7. Směs vytlačte z injekční stříkačky přes sondu (velikost 6 a větší) do žaludku v průběhu 30 minut od přípravy.
8. Injekční stříkačku znovu naplňte 15 ml při dávce 10 mg, resp. 30 ml vody při dávce 20 mg.
9. Obsah injekční stříkačky protřepejte a obsah vytlačte přes sondu do žaludku.

Nepoužitý přípravek nebo odpad je nutno zlikvidovat v souladu s místními požadavky.