

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NEXIUM 40 mg i.v.

prášek pro přípravu injekčního roztoku

(esomeprazolium natricum)

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 40 mg i.v. a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NEXIUM 40 mg i.v. užívat
3. Jak se NEXIUM 40 mg i.v. používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak NEXIUM 40 mg i.v. uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NEXIUM 40 mg i.v. A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

NEXIUM 40 mg i.v. obsahuje léčivou látku sodnou sůl esomeprazolu. NEXIUM 40 mg i.v. patří mezi léčiva nazývaná jako „inhibitory protonové pumpy“. Tyto přípravky snižují množství žaludeční kyseliny, která vzniká v žaludku.

NEXIUM 40 mg i.v. se používá ke krátkodobé léčbě některých onemocnění, když nemůžete užívat léky ústy. Používá se k:

- léčbě refluxní choroby jícnu. Toto onemocnění je charakteristické tím, že dochází k návratu žaludeční kyseliny do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek). Projevuje se bolestí, zánětem a pálením žáhy.
- hojení žaludečních vředů způsobených podáváním léků označovaných jako nesteroidní antirevmatika-antiflogistika. NEXIUM 40 mg i.v. se podává i preventivně, aby se předešlo tvorbě žaludečních vředů, když užíváte nesteroidní antirevmatika-antiflogistika.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NEXIUM 40 MG I.V. UŽÍVAT

NEXIUM 40 mg i.v. Vám lékař nesmí podat:

- jestliže jste precitlivělý(á)/alergický(á) na esomeprazol nebo na kteroukoliv další složku přípravku NEXIUM 40 mg i.v., které jsou uvedeny v bodě 6 „Další informace“.
- jestliže jste alergický(á) na jiné inhibitory protonové pumpy.
- jestliže užíváte atazanavir nebo nelfinavir (používané k léčbě HIV infekce).

NEXIUM 40 mg i.v. Vám lékař nesmí podat, jestliže se některá z výše uvedených informací vztahuje také na Vás. V případě nejistoty se poraďte s lékařem nebo zdravotní sestrou předtím, než Vám lékař podá NEXIUM 40 mg i.v..

V případě nejistoty se vždy poraďte s lékařem nebo lékárníkem ještě před zahájením léčby.

Zvláštní opatření při použití přípravku NEXIUM 40 mg i.v. je zapotřebí

Poradte se s lékařem před podáním NEXIUM 40 mg i.v. jestliže:

- máte těžkou poruchu funkce jater
- máte těžkou poruchu funkce ledvin

NEXIUM 40 mg i.v. může zakrýt projevy jiných onemocnění. Jestliže před podáním nebo po podání NEXIUM 40 mg i.v. zjistíte následující komplikace, upozorněte na to lékaře:

- ztrácíte bez známých důvodů Vaši tělesnou hmotnost a máte problémy s polykáním
- máte bolesti břicha a nemáte chuť k jídlu
- začal(a) jste zvracet stravu nebo krev
- máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve)

Užívání dalších léků

Nezapomeňte informovat lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo jste nedávno užíval(a), včetně léků bez lékařského předpisu, včetně rostlinných léčiv, protože může dojít k vzájemnému ovlivnění jejich účinku.

NEXIUM 40 mg i.v. Vám lékař nesmí podat, jestliže užíváte následující léky:

- atazanavir nebo nelfinavir (k léčbě HIV infekce)

Informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky:

- ketokonazol, itrakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- citalopram, imipramin nebo klomipramin (k léčbě deprese)
- diazepam (k léčbě úzkosti, epilepsie a k uvolnění svalů)
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Jestliže užíváte fenytoin, lékař bude sledovat jeho hladiny před zahájením a po ukončení léčby přípravkem NEXIUM 40 mg i.v.
- léky ke snížení srážlivosti krve, např. warfarin. Jestliže užíváte warfarin, lékař bude sledovat jeho hladiny před zahájením a po ukončení léčby přípravkem NEXIUM 40 mg i.v.
- cisaprid (k léčbě nechutenství a pálení žáhy).

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět, informujte o tom lékaře dříve, než Vám začne podávat NEXIUM 40 mg i.v.. Lékař rozhodne, jestliže Vám může podat NEXIUM 40 mg i.v..

Není známo, zda NEXIUM 40 mg i.v. přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte, nemělo by Vám být NEXIUM 40 mg i.v. podáváno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

NEXIUM 40 mg i.v. pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE NEXIUM 40 MG I.V. POUŽÍVÁ

NEXIUM 40 mg i.v. lze podat dospělým včetně starších lidí.

NEXIUM 40 mg i.v. není určeno dětem a mladistvým do 18 let.

Podání přípravku NEXIUM 40 mg i.v.

- NEXIUM 40 mg i.v. Vám podá lékař, který rozhodne o podané dávce.
- Obvyklá dávka je 20 mg nebo 40 mg jednou denně.
- Pokud máte závažnou poruchu funkce jater, bude maximální dávka 20 mg denně.
- Dávka bude podána jako injekce nebo infuze do žíly. Infuze může trvat až 30 minut.

Jestliže podaná dávka byla příliš vysoká

Pokud si myslíte, že Vám lékař podal příliš vysokou dávku NEXIUM 40 mg i.v., řekněte to přímo lékaři.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může i přípravek NEXIUM 40 mg i.v. vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zpozorujete některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte užívat NEXIUM 40 mg i.v. a kontaktujte ihned lékaře:

- náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo jiných částí těla, výsev vyrážky, zblednutí nebo potíže s polykáním (to jsou projevy těžké alergické reakce)

- zčervenání kůže s tvorbou puchýřků nebo odlupování kůže. Jindy silná tvorba puchýřků doprovázená krvácením ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Toto jsou projevy „Stevens-Johnson“ syndromu nebo „toxické nekrolýzy epidermis“.
- Zežloutnutí kůže, tmavá moč a únava. Toto mohou být projevy špatné funkce jater.

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

Další nežádoucí účinky:

Časté (postihují méně než 1 z 10 léčených)

- bolest hlavy.
- průjem, bolest žaludku, zácpa, plynatost (flatulence).
- nucení na zvracení a zvracení.

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 léčených)

- otoky chodidel a kotníků.
- poruchy spánku (nespavost).
- závratě, pocit píchání nebo brnění v těle, pocit ospalosti.
- pocit točící se hlavy (vertigo).
- sucho v ústech.
- změny funkce jater zjišťované vyšetřením krve.
- kožní vyrážka, vyrážka podobná planým neštovicím, svědění kůže.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 1000 léčených)

- změny složení krve (snížený počet bílých krvinek a krevních destiček). Tento stav může způsobovat slabost, snadnější tvorbu modřin a větší vnímavost k infekcím.
- snížené hladiny sodíku v krvi. Tento stav může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- pocit nabuzenosti, zmatenosti nebo deprese.
- změny vnímání chuti.
- náhlý pocit dušnosti a stažení průdušek (bronchospasmus).
- zánět sliznice dutiny ústní.
- vznik moučnivky, plísňe, která postihuje jícen
- postižení jater, včetně žloutenky, která se projevuje zežloutnutím kůže, tmavou močí a únavou.
- ztráta vlasů (alopecie).
- kožní vyrážka po oslunění.
- bolest kloubů nebo svalů.
- celkový pocit slabosti a ztráty energie.
- zvýšené pocení.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10000 léčených)

- změny složení krve zahrnující i agranulocytózu (chybění bílých krvinek v krvi).
- agresivní chování.
- stavy, kdy pacient vidí, cítí a slyší věci, které neexistují (halucinace).
- těžké jaterní problémy vedoucí až k selhání jater a zánětu mozku.
- náhlý výsev těžké vyrážky nebo puchýřků nebo odlupování kůže. Tento stav může být doprovázen vysokou horečkou a bolestí kloubů (multiformní erytém, „Stevens-Johnson“ syndrom, „toxická nekrolýza epidermis“).
- svalová slabost.
- těžké postižení ledvin.
- zvětšování prsou u mužů.

NEXIUM 40 mg i.v. může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky a vést k oslabení imunity. Pokud jste postiženi infekcí doprovázenou horečkou a celkovou těžkou slabostí nebo horečkou a příznaky místní infekce (bolest za krkem, v krku nebo ústech, nebo obtížné močení), vždy se poraďte co nejdříve s lékařem, aby mohla být vyloučena případná agranulocytóza (chybění bílých krvinek) vyšetřením krve. Informujte lékaře, které léky užíváte.

Neobávejte se tohoto seznamu možných nežádoucích účinků. U Vás se nemusí projevit žádný z nich. 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 40 MG I.V. UCHOVÁVAT

Lékař nebo lékárník je zodpovědný za správné uchovávání a používání přípravku NEXIUM 40 mg i.v. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Lahvičky uchovávejte v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo směsného odpadu. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co NEXIUM 40 mg i.v. obsahuje

Léčivou látkou je sodná sůl esomeprazolu. Jedna lahvička obsahuje 42,5 mg sodné soli esomeprazolu, což odpovídá 40 mg esomeprazolu.

Pomocnými látkami jsou:

Dihydrát edetanu disodného a hydroxid sodný.

Jak přípravek NEXIUM 40 mg i.v. vypadá a co obsahuje toto balení

NEXIUM 40 mg i.v. je bílý až téměř bílý prášek. Před podáním se prášek rozpustí ve vhodném rozpouštědle.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 10 lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Výrobci

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Německo

AstraZeneca GmbH, Wedel, Německo

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

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

tel. +420 222 807 111

fax. +420 222 807 221

info@astrazeneca.com

Datum poslední revize: 29.7.2009

© AstraZeneca 2009

Registrovaná ochranná známka NEXIUM je majetkem AstraZeneca plc.

Referenční číslo dokumentu: 290709PIL