

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Nexium, 20 mg gastroresistentsed tabletid**

**Nexium, 40 mg gastroresistentsed tabletid**

Esomeprasool

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nexium ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nexiumi kasutamist
3. Kuidas Nexiumi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nexiumi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Nexium ja milleks seda kasutatakse

Nexiumi tabletid võivad olla kahes erinevas tugevuses, sisaldades 20 mg või 40 mg esomeprasooli.

Nexium sisaldab toimeainet esomeprasooli. Nexium kuulub prootonpumba inhibiitoriteks nimetatavate ravimite gruppi. Ta vähendab happe produktsiooni maos.

Nexiumit kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

#### Täiskasvanud

- Gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD) ehk mao-söögitoru tagasivooluhaigus, mis kulgeb kõrvetiste, söögitoru põletiku ja valuga.
- *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud haavandtõbi. Kui teil esineb see seisund, siis arst määrab teile ka antibiootikumravi, et ravida infektsiooni ja luua tingimused haavandi paranemiseks.
- Mittesteroidse põletikuvastase aine (MSPVA) pikaajalise kasutamise seotud maohaavand. Kui te kasutate MSPVA-d, võib Nexiumi võtta selleks, et vältida maohaavandite teket MSPVA tõttu.
- Kõhunäärme kasvaja või suurenenud kõhunäärme eritava hormooni tekitatud mao soolhappeerituse tõus ja maohaavandid (Zollingeri-Ellisoni sündroom).
- Mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi verejooksu retsidiivi vältimine pärast esmast veenisest ravi.

#### Üle 12-aastased noorukid

- Gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD) ehk mao-söögitoru tagasivooluhaigus, mis kulgeb kõrvetiste, söögitoru põletiku ja valuga.

- *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud haavandtõbi. Kui teil esineb see seisund, siis arst määrab teile ka antibiootikumravi, et ravida infektsiooni ja luua tingimused haavandi paranemiseks.

## 2. Mida on vaja teada enne Nexiumi kasutamist

### Ärge kasutage Nexiumi:

- kui olete esomeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete teiste prootonpumba inhibiitorite suhtes (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, omeprasool) allergiline;
- kui te kasutate atasanaviiri või nelfinaviiri (kasutatakse HIV infektsiooni raviks).

Ärge kasutage Nexiumi, kui midagi ülalnimetatust kehtib teie kohta, Kui te ei ole kindel, rääkige enne Nexiumi kasutamist oma arsti või apteekriga.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Nexiumi kasutamist:

- kui teil on tõsiseid probleeme maksaga;
- kui teil on tõsiseid probleeme neerudega.

Nexium võib varjata teiste haiguste sümptomeid. **Seetõttu, kui teil tekib mõni järgnevalt kirjeldatud seisunditest Nexiumi ravi alustamisel või ajal, rääkige kohe oma arstiga:**

- teie kehakaal langeb ilma nähtava põhjuseta ning teil on probleeme neelamisega;
- teil on kõhuvalu või seedimishäired;
- teil esineb oksendamist ning oksemassides võib olla verd;
- väljaheide on mustjas (väljaheide sisaldab verd).

Kui teile on määratud Nexium vajadusel kasutamiseks, kuid teie sümptomid püsivad või muudavad iseloomu, võtke ühendust oma arstiga.

Nexiumi ja teiste sama tüüpi prootonpumbainhibiitorite kasutamisel, eriti üle ühe aasta järjest, võib teil tõusta risk puusaluu, randme või lülisamba murru tekkeks. Rääkige oma arstile, kui teil on osteoporoos ehk luuhõrenemine või kui te kasutate glükokortikoide (mis võivad tõsta osteoporoosi riski).

### Muud ravimid ja Nexium

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Need võivad mõjutada Nexiumi toimet ning Nexium võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Ärge kasutage Nexiumi tablette, kui te kasutate ravimit, mis sisaldab nelfinaviiri (kasutatakse HIV-infektsiooni raviks).

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- atasanaviir (kasutatakse HIV-infektsiooni raviks);
- klopidogreel (kasutatakse vere hüübivuse raviks);
- ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (kasutatakse seenhaiguste raviks);
- erlotiniib (pahaloomuliste kasvujate vastane ravim);
- tsitalopraam, imipramiin või klomipramiin (kasutatakse depressiooni raviks);
- diasepaam (kasutatakse ängistuse raviks, lihaskõhvatuseks või epilepsia korral);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui te kasutate fenütoiini, peab teie arst teid jälgima Nexiumi ravi alustamisel ja lõpetamisel;

- verehüübivuse vähendamiseks kasutatavad ravimid, nagu varfariin. Teie arst võib teid jälgida Nexiumi ravi alustamisel ja lõpetamisel;
- tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise raviks – kõndimisel tekkiv valu jalgades, mis on tingitud ebapiisavast verevarustusest);
- tsisapriid (kasutatakse seedehäirete ja kõrvetiste korral);
- digoksiin (südameravim);
- metotreksaat (keemiaravim, mida suures annuses kasutatakse pahaloomuliste kasvujate raviks) – kui te kasutate suures annuses metotreksaati, võib osutuda vajalikuks Nexiumi ravi ajutine katkestamine;
- takroliimus (elundisiirdamine);
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse depressiooni raviks).

Kui teie arst on teile *Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud maohaavandi raviks määranud Nexiumit koos antibiootikumide amoksiitsilliini ja klaritromütsiiniga, on väga tähtis, et te räägite oma arstile kõikidest ravimitest, mida te kasutate.

### **Nexiumi võtmine koos toidu ja joogiga**

Nexiumi võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus, imetamine ja fertiilsus**

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst otsustab, kas te võite Nexiumit kasutada raseduse ajal.

Ei ole teada, kas Nexium eritub rinnapiimaga. Seetõttu ei tohiks imetamise ajal Nexiumi kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Nexium ei tohiks mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Siiski võivad aeg-ajalt või harva tekkida sellised kõrvaltoimed nagu peeringlus ja nägemise ähmastumine (vt lõik 4). Kui need tekivad, ei tohi te autot juhtida ega masinatega töötada.

### **Nexium sisaldab sahharoosi**

Nexium sisaldab suhkruterasid, mis omakorda sisaldavad sahharoosi ehk teatud tüüpi suhkrut. Kui teie arst on teile öelnud, et teil on mõne suhkru suhtes talumatus, pidage nõu oma arstiga enne selle ravimi kasutamist.

## **3. Kuidas Nexiumi kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile määranud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Ravimi pikaajalisel kasutamisel soovib arst teie seisundit jälgida (eriti kui te olete seda kasutanud üle 1 aasta);
- Kui teie arst on soovitanud ravimit kasutada vajadusel, teatage oma arstile, kui teie sümptomid muutuvad.

### **Kui palju Nexiumi kasutada**

- Teie arst ütleb teile, kui palju tablette ja kui pika aja jooksul kasutada. See sõltub teie seisundist, teie vanusest ning sellest, kui hästi teie maks töötab.
- Soovitatud annused on toodud allpool.

### **Täiskasvanud (üle 18-aastased)**

**Gastroösofageaalsest reflukshaigusest (GERD) põhjustatud kõrvetiste ravi:**

- Kui teie arst on teil diagnoosinud söögitoru kerget kahjustust, on soovitatav annus 40 mg Nexiumi üks kord ööpäevas, 4 nädala vältel. Teie arst võib teie ravi pikendada veel 4 nädala vältel, kui teie söögitoru ei ole paranenud.
- Söögitoru paranemise järgselt on soovitatav annus 20 mg Nexiumi üks kord ööpäevas.
- Kui teie söögitoru ei ole kahjustatud, on soovitatav annus 20 mg Nexiumi iga päev. Kui olukord on saadud kontrolli alla, võib teie arst soovitada Nexiumi kasutada vastavalt vajadusele, kuni üks tablett 20 mg Nexiumi iga päev.
- Kui teil on tõsised maksatalitluse häired, võib arst soovitada teil kasutada madalamat annust.

***Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud haavandtõve ravi ja retsidiivi ennetamine.**

- Soovitatav annus on 20 mg Nexiumi 2 korda ööpäevas ühe nädala jooksul.
- Teie arst võib teile lisaks määrata antibiootikume amoksitsilliini ja klaritromütsiini.

**Mittesteroidsetest põletikuvastastest ainetest põhjustatud maohaavandite ravi:**

- Soovitatav annus on 20 mg Nexiumi üks kord ööpäevas. Ravi kestus on 4...8 nädalat.

**Mittesteroidsetest põletikuvastastest ainetest põhjustatud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite profülaktika:**

- Soovitatav annus on 20 mg Nexiumi üks kord ööpäevas.

**Kõhunäärme kasvust tingitud maoulihappesuse (Zollingeri-Ellisoni sündroomi) ravi:**

- Soovitatav annus on 40 mg Nexiumi kaks korda ööpäevas.
- Arst võib annust kohandada vastavalt teie vajadusele, samuti otsustab arst ravi kestuse. Maksimaalne annus on 80 mg kaks korda ööpäevas.

**Noorukid (üle 12-aastased)****Gastroösofageaalsest reflukshaigusest (GERD) põhjustatud kõrvetiste ravi:**

- Kui teie arst on teil diagnoosinud söögitoru kerget kahjustust, on soovitatav annus 40 mg Nexiumi üks kord ööpäevas, 4 nädala vältel. Teie arst võib teie ravi pikendada veel 4 nädala vältel, kui teie söögitoru ei ole paranenud.
- Söögitoru paranemise järgselt on soovitatav annus 20 mg Nexiumi üks kord ööpäevas.
- Kui teie söögitoru ei ole kahjustatud, on soovitatav annus 20 mg Nexiumi iga päev. Kui olukord on saadud kontrolli alla, võib teie arst soovitada Nexiumi kasutada vastavalt vajadusele, kuni üks tablett 20 mg Nexiumi iga päev.
- Kui teil on tõsised maksatalitluse häired, võib arst soovitada teil kasutada madalamat annust.

***Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud haavandtõve ravi ja retsidiivi ennetamine.**

- Soovitatav annus on 20 mg Nexiumi 2 korda ööpäevas ühe nädala jooksul.
- Teie arst võib teile lisaks määrata antibiootikume amoksitsilliini ja klaritromütsiini.

**Selle ravimi kasutamine**

- Ravimit võib võtta ükskõik millisel ajal ööpäevas.
- Ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.
- Tabletid tuleb neelata alla tervelt, koos veega. Tablette ei tohi katki närida ega purustada, sest tabletid sisaldavad enterokattega graanuleid, mis takistavad toimeaine lõhustamist maohappe poolt. On tähtis, et graanuleid ei purustata.

**Tablettide võtmine neelamishäire korral**

- Kui teil on probleeme tablettide neelamisega:

- Tablette võib lahustada klaasis gaseerimata vees. Ärge kasutage muid vedelikke.
- Segage vett, kuni tablett on täielikult lahustunud. Tekkinud lahus on läbipaistmatu. Lahust võib juua kohe või kuni 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Enne joomist tuleb lahust alati segada.
- Tagamaks, et sisse on võetud kogu toimeaine, kasutage klaasi loputamiseks pool klaasi vett ning jooge ka see. Vees lahustumatuid ravimi osi ei tohi närida ega purustada.
- Kui te ei saa üldse neelata, võib tableti lahustada vees ja tõmmata süstlasse. Seejärel saab seda manustada läbi maosondi makku.

### **Alla 12-aastased lapsed**

Nexiumi tablette ei ole soovitatav kasutada alla 12-aastastel lastel.

### **Vanemaealised**

Nexiumi võib kasutada eakatel patsientidel.

### **Kui te võtate Nexiumi rohkem kui ette nähtud:**

Kui võtsite kogemata rohkem tablette kui ette nähtud, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

### **Kui te unustate Nexiumi võtta:**

- Kui unustasite ühe tabletikorra võtmata, võtke see niipea kui teile meenub. Kui on käes juba järgmise annuse võtmise aeg, ärge ununenud annust enam manustage, vaid võtkegi ainult uus annus.
- Ärge võtke topeltannust (kahte annust samal ajal), et tasa teha unustatud annust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Lõpetage Nexiumi võtmine ja otsige otsekohe arstiabi, kui teil ilmnevad mistahes järgmised allergilised reaktsioonid:**

- ootamatult tekkinud kiuned rinnus, huulte, keele ja kõri või keha turse, lööve, teadvusekaotus või hingamisraskused (raske allergiline reaktsioon);
- naha punetus villikeste või koorumisega. Villikesed võivad olla suured, võib tekkida veritsus huultel, silmadel, suus, ninas ja suguelunditel. See võib olla 'Stevensi-Johnsoni sündroom' või toksiline epidermaalne nekrolüüs;
- kollane nahk, tume uriin ja väsimus võivad viidata maksatalitluse häirele.

Need kõrvaltoimed on harvad, esinedes kuni ühel inimesel tuhandest.

Teised võimalikud kõrvaltoimed võivad olla:

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel inimesel kümnest)**

- peavalu;
- toime kõhule või soolele: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus;
- iiveldus või oksendamine.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel inimesel sajast)**

- jalgade ja pahklude turse;
- unehäired;
- põletus-, kihelus- või tuimustunne, unisus;
- pearinglus;

- suukuivus;
- maksanäitajate kõrvalekalded vereanalüüsis;
- nahalööve, kublaid, sügelev nahk;
- vaagna-, randmeluude ja selgrootülilide murrud (Nexiumi kasutamisel suures annuses pikaajaliselt)

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel inimesel tuhandest)**

- vererakkude, nagu leukotsüütide või trombotsüütide vähenemine veres. See võib põhjustada nõrkust, verevalumite teket ja süvendada vastuvõtlikkust nakkustele;
- madal naatriumi sisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe;
- ängistus, segasus, depressioon;
- maitsetundlikkuse häired;
- nägemishäired, nagu nägemise ähmastumine;
- pigistustunne rinnus või õhupuudustunne;
- suu põletik;
- mao- ja soole seeninfektsioon;
- maksatalitluse häired, näiteks ikterus, mis võib põhjustada naha kollasust, tumedat uriini ja väsimust;
- juuste väljalangemine;
- nahalööve ülitundlikkusest päikesevalgusele;
- liigesvalud ja lihaskrambid;
- üldine halb enesetunne ja energia puudus;
- suurenenud higistamine.

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel inimesel kümnest tuhandest)**

- muutused vereanalüüsis, nagu agranulotsütoos (leukotsüütide puudumine);
- agressiivsus;
- hallutsinatsioonid;
- rasked maksatalitluse häired, mis võivad põhjustada maksapuudulikkust ja ajupõletikku;
- raske lööbe või villide teke nahal või naha koorumine. See võib olla seotud kõrge palaviku ja liigesvaludega (*Erythema multiforme*, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- lihaskrambid;
- rasked neerutalitluse häired;
- rinnanäärmete suurenemine meestel.

#### **Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa määrata olemasolevate andmete põhjal)**

- kui te kasutate Nexiumi üle kolme kuu, võib magneesiumi tase teie veres langeda. Magneesiumi madala sisalduse tunnusteks on nõrkus, tetaania, deliirium, krambid, segasus ja südamerütmi kiirenemine. Kui teil tekib mõni loetletud sümptomist, võtke kohe ühendust oma arstiga. Magneesiumi madala sisaldus võib põhjustada ka kaaliumi või kaltsiumi sisalduse langust veres. Teie arst võib teil regulaarselt vereanalüüsi lasta teha, et kontrollida magneesiumi sisaldust veres;
- soolepõletik (põhjustab kõhulahtisust).

Nexium võib väga harvadel juhtudel mõjutada leukotsüüte, põhjustades immuunpuudulikkust. Kui teil tekib selliste haigusnähtudega infektsioon, nagu palavik koos raske üldseisundiga või palavik koos paikse infektsiooniga, nagu valu kaelas, kurgus või suus või urineerimishäired, peate te nii kiiresti kui võimalik rääkima oma arstiga vereanalüüsi tegemiseks, et välja lülitada võimalikku agranulotsütoosi. Sellisel juhul on tähtis, et te teavitata arsti ravimite, mida te kasutate.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Nexiumi säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile ja pudelile pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida tablette originaalpakendis (blistris) või hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Nexium sisaldab**

- Toimeaine on esomeprasool (magneesiumtrihüdraadina).  
Nexium, 20 mg on gastroresistentne tablett. Iga tablett sisaldab 20 mg esomeprasooli (magneesiumtrihüdraadina).  
Nexium, 40 mg on gastroresistentne tablett. Iga tablett sisaldab 40 mg esomeprasooli (magneesiumtrihüdraadina).
- Abiained on glütseroolmonostearaat 40-55, hüdroksüpropüültselluloos, hüpromelloos, magneesiumstearaat, metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), mikrokristalliline tselluloos, sünteetiline parafiin, makrogool, polüsorbaat 80, krospovidoon, naatriumstearüülfumaraat, suhkruterad (sahharoos ja maisitärklis), talk, trietüültsitraat, värvained: raudoksiid (20 mg: punakaspruun, kollane, 40 mg: punakaspruun) (E 172), titaandioksiid (E 171).

#### **Kuidas Nexium välja näeb ja pakendi sisu**

##### **Nexium 20 mg tablett**

helerosa, piklik, kaksikkumer polümeerkattega tablett, millele on ühele poole sisse pressitud 20 mg ja teisele poole A  
EH

##### **Nexium 40 mg tablett**

roosa, piklik, kaksikkumer polümeerkattega tablett, millele on ühele poole sisse pressitud 40 mg ja teisele poole A  
EI

Nexium 20 mg, 40 mg: pudelis 7, 14, 28 või 140 (5x28) tabletti;

Nexium 20 mg, 40 mg: blisterpakendis 3, 7, 14, 28 või 140 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

### Müügiloa hoidja

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Rootsi

### Tootjad

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn Strasse, D-68723 Plankstadt, Saksamaa;  
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Rootsi  
AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA,  
Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AstraZeneca Eesti OÜ  
Järvevana tee 9  
11314 Tallinn  
Tel: 6549 600

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015**

### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Eesti Raviameti kodulehel.