

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nexmezol 20 mg, gastroresistentsed tabletid

Nexmezol 40 mg, gastroresistentsed tabletid

Esomeprasool

Enne ravimi võtmist 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nexmezol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nexmezoli võtmist
3. Kuidas Nexmezoli võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nexmezoli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nexmezol ja milleks seda kasutatakse

Nexmezol sisaldab toimeainet, mille nimi on esomeprasool. See kuulub prootonpumba inhibiitoriteks nimetatavate ravimite gruppi. Need ravimid vähendavad happe produktsiooni maos.

Nexmezoli kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

Täiskasvanud ja 12-aastased ning vanemad noorukid

- Gastroösofageaalne reflukshaigus. See on olukord, kus hape pääseb maost söögitorru (torujas elund, mis ühendab kurku maoga), põhjustades valu, põletikku ja kõrvetisi.
- Maos või soolestiku ülasas esinevate haavandite korral, mis on nakatunud *Helicobacter pylori*'ks nimetatava bakteriga. Kui teil esineb see seisund, võib arst teile määrata ka antibiootikumravi, et ravida infektsiooni ja luua tingimused haavandi paranemiseks.

Täiskasvanud

- MSPVA-deks (mittesteroidsed põletikuvastased ained) nimetatavate ravimite põhjustatud maohaavand. Nexmezoli võib kasutada ka selleks, et takistada maohaavandite tekkimist, kui te võtate MSPVA-sid.
- Liiga palju hapet maos, tingituna kasvajast kõhunäärmes (Zollingeri-Ellisoni sündroom).
- Pikaajaline ravi haavandite uuesti veritsemise ennetamiseks pärast ravi veenisiseselt manustatava esomeprasooliga.

2. Mida on vaja teada enne Nexmezoli võtmist

Ärge võtke Nexmezoli:

- kui olete esomeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete sellelaadsete ravimite, mille toimeaine nimetuse lõpus on –prasool (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, omeprasool), suhtes allergiline;
- kui te võtate ravimeid, mis sisaldavad HIV-nakkuse ravis kasutatavat toimeainet nelfinaviir.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nexmezoli võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on rasked neeruprobleemid,
- kui teil on rasked maksaprobleemid.

Nexmezol võib peita teiste haiguste sümptomeid. **Seega kui teil esineb mõni järgmistest seisunditest enne Nexmezol'i võtmist või selle võtmise ajal, rääkige viivitamatult oma arstiga:**

- teil tekib põhjuseeta suur kehakaalu kaotus ja on probleeme neelamisega;
- teil tekib kõhuvalu või seedehäired;
- te hakkate oksendama toitu või verd;
- teie roe muutub mustaks (verine väljaheide).

Kui teile on Nexmezol määratud “võtmiseks vajadusel”, peaksite oma arstiga ühendust võtma, kui teie sümptomid püsivad või muutuvad iseloomult.

Võttes prootonpumba inhibiitoreid, nagu Nexmezol, eriti kauem kui üle ühe aasta, võib vähesel määral suureneda puusalu-, randmeluu- või selgroomurru oht. Rääkige oma arstile, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (need võivad suurendada osteoporoosi ohtu).

Lapsed ja noorukid

Nexmezoli ei soovitata alla 12-aastastele lastele, sest puuduvad piisavad andmed.

Muud ravimid ja Nexmezol

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Seda sellepärast, et Nexmezol võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Nexmezoli toimet.

Ärge võtke Nexmezoli, kui te võtate ravimit, mis sisaldab nelfinaviiri (kasutatakse HIV-i raviks).

Järgmised ravimid võivad mõjutada Nexmezoli toimet või vastupidi:

- atasanaviir, mida kasutatakse HIV-nakkuse ravis;
- ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool, mida kasutatakse seeninfektsioonide ravis; Pidevat ravi saavatel ning raske maksatalitluse häirega patsientidel võib arst vajaduse korral Nexmezoli annust kohandada;
- erlotiniib, mida kasutatakse vähiravis;
- ravimid, mille ainevahetusreaktsioonid toimuvad teatud kindla ensüümi vahendusel:
 - diasepaam, mida kasutatakse rahusti ja uneravimina;
 - tsitalopraam, imipramiin, klomipramiin, mida kasutatakse depressiooni ravis,
 - fenütoiin, epilepsia ja teatud valude korral kasutatav ravim.
 Vajaduse korral võib arst nende ravimite annuseid vähendada, eriti kui te ei saa ravi pidevalt. Kui te võtate fenütoiini, jälgib arst fenütoiini sisaldust teie veres, tehes seda eelkõige Nexmezol-ravi alguses ja lõppedes.
- varfariin, fenprokumoon, atsenokumarool, mida kasutatakse tavapärase verehüübimise takistamiseks. Arst jälgib teie hüübimisnäitajaid, tehes seda eelkõige Nexmezoliga ravimise alguses või lõpus;
- tsilostasool, mida kasutatakse vahelduva lonkamise, kõndimisel tekkiva jalavalu korral, mida põhjustab ebapiisav verevarustus;
- tsisapriid, mida kasutatakse mao ja soolestiku vaevuste ravis;
- metotreksaat (kemoterapeutikum, mida kasutatakse suurte annustena vähiravis) – kui te võtate suures annuses metotreksaati, võib teie arst ajutiselt lõpetada ravi Nexmezoliga;
- rifampitsiin (antibiootikum) – kasutatakse tuberkuloosi raviks;
- naistepuna ürt, taimne depressiooniravim;
- digoksiin, kasutatakse südameprobleemide raviks;
- klopidoogreel, kasutatakse ateroskleroosiliste tüsistuste ennetamiseks (nt infarkt või insult);
- takroliimus, kasutatakse äratõukereaktsiooni vältimiseks pärast organi siirdamist.

Kui teie arst on teile määranud koos Nexmezoliga ka antibiootikumid amoksitsiliin ja klaritromütsiin, et ravida *Helicobacter pylori* põhjustatud haavandeid, on väga oluline, et te teatate arstile mis ravimeid te kasutate.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Teie arst otsustab, kas tohite sellel ajal Nexmezoli võtta.

Imetamine

Ei ole teada, kas Nexmezol eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi te Nexmezoli võtta, kui toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Nexmezol ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid või mehhanisme.

Nexmezol sisaldab glükoosi ja sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Nexmezoli võtta

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

- Nexmezoli gastroresistentsed tabletid ei ole soovitatavad alla 12-aasta vanustele lastele.
- Kui te võtate seda ravimit pikaajaliselt, võib arst soovida teid jälgida (eriti siis, kui võtate ravimit kauem kui aasta).
- Kui arst on teile öelnud, et te peate võtma seda ravimit vastavalt vajadusele, teatage arstile, kui teiesümptomid muutuvad.

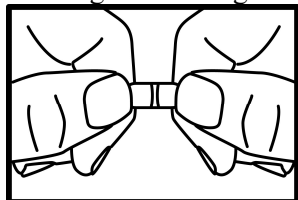
Ravimi võtmine

- Te võite võtta tablette mis tahes ajal päeva jooksul.
- Te võite võtta tablette koos toiduga või tühja kõhuga.
- Neelake tabletid koos veega tervelt alla. Ärge närige ega purustage tablette. Seda sellepärast, et tabletid sisaldavad kaetud pelleteid, mis ei lase maohappel ravimit lagundada. On tähtis, et pelleteid ei kahjustataks.

Nexmezol 40 mg

Tableti poolitamise juhised

Poolitage tabletti nagu allpool joonisel kujutatud



Mida teha, kui teil on raske tablette neelata

- Kui teil on raske tablette neelata, toimige järgmiselt:
 - Pange need gaseerimata veega klaasi. Ärge kasutage teisi vedelikke.
 - Segage, kuni tabletid lagunevad (segu ei ole läbipaistev). Jooge segu kohe ära või 30 minuti jooksul. Segage alati segu vahetult enne joomist.
 - Veendumaks, et olete ära joonud kogu ravimi, loputage klaasi hoolega poole klaasitäie veega ja jooge see ära. Tahked osakesed sisaldavad ravimit – ärge närige ega purustage neid.

- Kui te ei suuda üldse neelata, võib tableti segada väheste veega ja panna süstlasse. Seejärel saab seda läbi sondi (maosond) teile otse makku manustada.

Kui palju ravimit võtta

- Arst ütleb teile, kui palju tablette ja kui kaua võtta. See oleneb teie seisundist, vanusest ja kui hästi teie maks töötab.
- Tavalised annused on esitatud allpool.

Gastroösofageaalse reflukshaiguse põhjustatud kõrvetiste ravi:

Täiskasvanud ja 12-aastased või vanemad noorukid:

- Kui arst on teil avastanud söögitoru kerge kahjustuse, on tavaline annus üks Nexmezol 40 mg tablett üks kord ööpäevas 4 nädala vältel. Kui teie söögitoru ei ole veel paranenud võib teie arst teile öelda, et jätkaksite sama annust veel 4 nädala vältel.
- Kui söögitoru on paranenud, on tavaline annus üks Nexmezol 20 mg tablett üks kord ööpäevas.
- Kui teie söögitoru ei ole kahjustunud, on tavaline annus üks Nexmezol 20 mg tablett iga päev. Kui seisund on kontrolli all, võib teie arst teile öelda, et te võtaksite oma ravimit ainult vajadusel, maksimaalselt kuni üks Nexmezol 20 mg tablett iga päev.
- Kui teil on tõsisemaid maksaprobleeme, võib arst määrata teile väiksema annuse.

Helicobacter pylori infektsiooniga seotud haavandite ravi ja haavandite taastekke profülaktika:

- Tavaannus täiskasvanutele ja 12-aastastele või vanematele noorukitele on üks Nexmezol 20 mg tablett 2 korda ööpäevas ühe nädala jooksul.
- Teie arst palub teil võtta ka antibiootikume, nt amoksitsilliini või klaritromütsiini.

MSPVA-de (mittesteroidsed põletikuvastased ained) põhjustatud maohaavandite ravi:

- 18-aastased ja vanemad täiskasvanud: tavaline annus on üks Nexmezol 20 mg tablet üks kord ööpäevas 4...8 nädala jooksul.

Maohaavandite profülaktika MSPVA-de (mittesteroidsed põletikuvastased ained) ravi ajal:

- 18-aastased ja vanemad täiskasvanud: tavaline annus on üks 20 mg Nexmezol'i tablett üks kord ööpäevas.

Kõhunäärme kasvaja põhjustatud mao liighappesuse ravi (Zollingeri-Ellisoni sündroom):

- 18-aastased ja vanemad täiskasvanud: tavaline annus on Nexmezol 40 mg kaks korda ööpäevas.
- Arst võib annust kohandada vastavalt vajadusele, samuti otsustab arst ravi kestuse. Maksimaalne annus on 80 mg kaks korda ööpäevas.

Pikaajaline ravi haavandite uuesti veritsemise ennetamiseks pärast ravi veenisiseselt manustatava esomeprasooliga:

Tavaline annus on üks 40 mg Nexmezol'i tablett üks kord ööpäevas nelja nädala jooksul.

Kui te võtate Nexmezoli rohkem kui ette nähtud

Kui võtsite kogemata rohkem tablette kui ette nähtud, võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Nexmezoli võtta

- Kui unustasite annuse võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub. Kui on käes juba järgmise annuse võtmise aeg, jätke ununenud annus vahele.
- Ärge võtke kahekordset annust (kahte annust samaaegselt), kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Nexmezoli võtmise

Võtke alati arsti määratud annust senikaua, kui arst on teid juhendanud. Kui katkestate või lõpetate ravi ilma arsti soovituseta, ei pruugi ravi olla edukas.

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.

Kui teil tekib mõni alljärgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga:

- Äkki alanud vilistav hingamine, huulte, keele ja kurgu või keha turse, nahalööve, minestamine või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon).
- Naha punetus koos villide või naha koorumisega. Võib esineda ka raske villiline lööve ja veritsus huultel, silmades, suus, ninas ja genitaalidel. See võib olla Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs.
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid.

Need kõrvaltoimed esinevad harva, vähem kui 1 inimesel 1000-st.

Teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

Sageli (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu,
- kõhuvalu,
- kõhukinnisus,
- kõhulahtisus,
- kõhugaasid,
- iiveldus, oksendamine.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- vedelikupeetus jalgades või kätes,
- unetus,
- pearinglus,
- „sipelgate jooksmise” tunne,
- väsimus,
- suukuivus,
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine,
- sügelemine,
- nahalööve,
- nõgesega kõrvetamisele sarnased nahud,
- puusaluu-, randmeluu või selgroomurrud (kui Nexmezoli kasutatakse suures annuses ja pika aja jooksul),
- pöörlemistunne (vertigo).

Harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1 000-st):

- teatud valgevereliblede arvu vähenemine (leukopeenia),
- vereliistakute arvu vähenemine,
- naatriumisisalduse vähenemine veres,
- erutuvus,
- segasusseisund,
- depressioon,
- maitsetundlikkuse kadu,
- hägustunud nägemine,
- hingamisteede ahenemine,
- suulimaskesta põletik,
- seedetrakti seeninfektsioon,
- juuste väljalangemine,
- suurenenud tundlikkus valguse suhtes,
- lihase- ja liigesevalu,

- halb enesetunne,
- suurenenud higistamine.

Väga harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

- teatud valgeverelibled (granulotsüüdid) arvu oluline vähenemine,
- nii valgeverelibled, punaverelibled kui vereliistakute arvu vähenemine,
- agressioon,
- hallutsinatsioonid,
- maksapuudulikkus,
- maksahaigusest tingitud teatud ajukahjustus (entsefalopaatia),
- lihase nõrkus,
- neerupõletik,
- rinnanäärmete suurenemine meestel.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kui te võtate Nexmezoli rohkem kui 3 kuud, on võimalik, et teie vere magneesiumisisaldus väheneb. Madala magneesiumisisalduse sümptomid on väsimus, tahtmatud lihastõmbused, desorientatsioon, krambid, pearinglus, kiirenenud südamerütm. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, öelge seda kohe oma arstile. Madal magneesiumisisaldus võib põhjustada ka kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemist veres. Teie arst võib otsustada regulaarselt kontrollida teie vere magneesiumisisaldust. Mikroskoopiline koliit (soolepõletik), mis põhjustab kõhulahtisust.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nexmezoli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil või pudelil pärast {kuupäev PP.KK.AAAA}. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Alumiinium/alumiinium blisterpakend

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Aclar/alumiinium blisterpakend

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

HDPE pudel

Enne pudeli esmakordset avamist: see ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast pudeli esmakordset avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmakordset avamist: 6 kuud.

Hoida pudel 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 Nexmezol sisaldab

Nexmezol 20 mg

- Toimeaine on esomeprasool.

- Iga gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg esomeprasooli (magneesiumdihüdraadina).
- Teised koostisosad on:
 - Tableti sisu: sahharoos, maisitärklis, veeldatud glükoos, hüdroksüpropüülselluloos, povidoon, talk, titaandioksiid, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1 : 1), glütseroolmonostearaat, propüleenglükool, steariinhape, polüsorbaat 80, simetikoon, mikrokristalne tselluloos, makrogool 6000, krospovidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.
 - Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 6000, titaandioksiid, talk, punane ja kollane raudoksiid.

Nexmezol 40 mg

- Toimeaine on esomeprasool.
- Iga gastroresistentne tablett sisaldab 40 mg esomeprasooli (magneesiumdihüdraadina).
- Teised koostisosad on:
 - Tableti sisu: sahharoos, maisitärklis, veeldatud glükoos, hüdroksüpropüülselluloos, povidoon, talk, titaandioksiid, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1 : 1), glütseroolmonostearaat, propüleenglükool, steariinhape, polüsorbaat 80, simetikoon, mikrokristalne tselluloos, makrogool 6000, krospovidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.
 - Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 6000, titaandioksiid, talk, punane raudoksiid.

Kuidas Nexmezol välja näeb ja pakendi sisu

Nexmezol 20 mg

Heleroosa piklik õhukese polümeerikattega tablett.

Blisterpakendid, mis sisaldavad 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 × 1 ja 100 gastroresistentset tabletti ning pudelid, mis sisaldavad 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 ja 250 gastroresistentset tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Nexmezol 40 mg

Roosa, piklik, õhukese polümeerikattega tablett, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Blisterpakendid, mis sisaldavad 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 × 1 ja 100 gastroresistentset tabletti ning pudelid, mis sisaldavad 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 ja 250 gastroresistentset tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovskova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad:

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,

Saksamaa

Või

Salutas Pharma GmbH,

Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen,

Saksamaa

Või

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Sloveenia

Või

LEK S.A.,
Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków,
Poola

Või

LEK S.A.,
Ul. Domaniewski 50 C, 02-672 Varssav,
Poola

Või

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni, Nr 7A
540472 Târgu Mureş
Rumeenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312-Tallinn
Tel.: +372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud mais 2014

<-----

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Manustamine nasogastraalsondi kaudu (teave arstidele):

Kui patsient ei ole võimeline neelama, võib tabletid lahustada gaseerimata vees ning manustada nasogastraalsondi kaudu. Oluline on hoolikalt kontrollida valitud süstla ja sondi sobivust.

Manustamine nasogastraalsondi kaudu

1. Pange tablett sobivasse süstlasse ning täitke süstal ligikaudu 25 ml vee ning 5 ml õhuga. Mõnede sondide puhul on lahustamiseks vajalik 50 ml vett, et graanulid ei ummistaks sondi.
2. Loksutage süstalt kohe ligikaudu 2 minutit, et tablett lahustuks.
3. Hoidke süstalt püstises asendis ots ülespoole ja veenduge, et see ei ole ummistunud.
4. Ühendage süstal sondi külge, hoides süstalt kõrgemal.
5. Loksutage süstalt ning keerake tipp alla. Süstige kohe 5...10 ml sondi sisse. Pöörake süstalt pärast süstimist ning loksutage. Hoidke süstla tippu üles suunatuna, et see ei ummistuks.
6. Keerake süstla ots allapoole ning süstige kohe veel 5...10 ml sondi sisse. Korrake protseduuri, kuni süstal on tühi.
7. Täitke süstal 25 ml vee ning 5 ml õhuga ja korrake vajadusel punkti 5, et loputada alla süstlasse jäänud ravimijäägid. Mõnede sondide puhul tuleb kasutada 50 ml vett.