

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nexium, 40 mg süste- või infusioonilahuse pulber 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

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

Nexiumi kasutatakse lühiajaliseks raviks teatud seisundite korral, kui te ei saa ravimeid suu kaudu võtta. Seda kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

Täiskasvanud

- Gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). See on mao-söögitoru tagasivooluhaigus, mis põhjustab valu, söögitoru põletikku ja kõrvetisi;
- Mittesteroidse põletikuvastase aine (MSPVA) pikaajalise kasutamisega seotud maohaavand. Kui te kasutate MSPVA-d, võib Nexiumi kasutada selleks, et vältida maohaavandite teket MSPVA tõttu;
- Verejooksu retsidiivi vältimine raviendoskoopia järel, mis on teostatud ägeda verejooksu tõttu mao- ja kaksteistsörmikuhaavandist.

1...18-aastased lapsed ja noorukid

- Gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD). See on mao-söögitoru tagasivooluhaigus, mis põhjustab valu, söögitoru põletikku ja kõrvetisi.

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 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 meditsiiniõega enne Nexiumi kasutamist:

- kui teil on tõsiseid probleeme maksaga;
- kui teil on tõsiseid probleeme neerudega;
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Nexiumi sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust;
- enne spetsiaalse vereanalüüsi (kromograniiin A) tegemist.

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).

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).

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Nexiumiga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Muud ravimid ja Nexium

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, 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, 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);
- klopidooreel (kasutatakse vere hüübivuse raviks);
- ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (kasutatakse seenhaiguste raviks);
- erlotiniib (pahaloomuliste kasvajate 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 kasvajate raviks) – kui te kasutate suures annuses metotreksaati, võib osutuda vajalikuks Nexiumi ravi ajutine katkestamine;
- takroliimus (elundsiirdamine);
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse depressiooni raviks).

Rasedus, imetamine ja fertiilsus

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst otsustab, kas te võite Nexiumi 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 tekkida sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus ja nägemise ähmastumine (vt lõik 4). Kui need tekivad, ei tohi te autot juhtida ega masinatega töötada.

3. Kuidas Nexiumi kasutada

Nexiumi võib manustada 1...18-aastastele lastele ja noortele ning täiskasvanutele, kaasa arvatud vanemaelastele.

Nexiumi kasutamisel

Täiskasvanud

- Nexiumi määrab teile arst, kes otsustab, kui palju te ravimit vajate;
- soovitatav annus on 20 mg või 40 mg üks kord ööpäevas;
- kui teil on rasked maksafunktsiooni häired, on maksimaalne ööpäevane annus 20 mg (GERD);
- ravimit manustatakse teile süstena või infusioonilahusena veeni kaudu. Infusioon kestab kuni 30 minutit;
- soovitatav annus mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi verejooksu taastekke vältimiseks on 80 mg manustatuna veenisisesel infusioonina 30 minuti jooksul, millele järgneb püsiinfusioon 8 mg/h 3 päeva jooksul. Kui teil on rasked maksafunktsiooni häired, võib püsiinfusioon kiirusega 4 mg/h 3 päeva jooksul olla piisav.

1...18-aastased lapsed

- Nexiumi määrab teile arst, kes otsustab, kui palju te ravimit vajate;
- 1...11-aastaste laste soovitatav annus on 10 või 20 mg üks kord ööpäevas;
- 12...18-aastaste laste soovitatav annus on 20 või 40 mg üks kord ööpäevas;
- ravimit manustatakse süstena või veenisisesel infusioonina. Infusioon kestab kuni 30 minutit.

Kui teile manustatakse Nexiumi rohkem kui ette nähtud:

Kui teile tundub, et olete saanud rohkem Nexiumi kui ette nähtud, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

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 kasutajal 10-st)

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

- iiveldus või oksendamine;
- süstekoha reaktsioon;
- healoomulised maopoliüübid.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel kasutajal 100-st)

- jalgade ja pahklude turse;
- unehäired;
- põletus-, kihelus- või tuimustunne, unisus;
- pearinglus;
- nägemishäired, nagu nägemise ähmastumine;
- suukuivus;
- maksanäitajate kõrvalekalded vereanalüüsis;
- nahalööve, kublaid, sügelev nahk;
- vaagna-, randmeluude ja selgrootülilide murrud (Nexiumi kasutamisel suures annuses pikaajaliselt).

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel kasutajal 1000-st)

- 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;
- rahutus, segasus, depressioon;
- maitsetundlikkuse häired;
- 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 kasutajal 10 000-st)

- 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);
- lihasnõrkus;
- 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. Madala magneesiumi taseme tunnusteks on nõrkus, tetaania, meeltesegadus, krambid, segasus ja südamerütmi kiirenemine. Kui teil tekib mõni loetletud sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga. Madal magneesiumi tase veres võib põhjustada ka kaaliumi või kaltsiumi sisalduse langust veres. Teie arst võib teil regulaarselt lasta teha vereanalüüse, et kontrollida magneesiumi sisaldust veres;
- soolepõletik (põhjustab kõhulahtisust);
- lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

Nexium võib väga harvadel juhtudel mõjutada leukotsüüte, põhjustades immuunpuudulikkust. Kui teil on palavikuga kulgev infektsioon koos raske üldseisundi või paikse infektsiooni tunnustega, nagu valu kaelas, kurgus või suus või urineerimishäired, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, et vältida vereproovi abil agranulotsütoosi esinemise võimalus. 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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nexiumi säilitada

- Arst ja haigla apteeker vastutavad Nexiumi õige säilitamise, kasutamise ja äraviskamise eest.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile ja viaalile pärast „Kõlblik kuni:“ ja „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
- Viaale hoida originaalpakendis, valguse ees kaitstult. Viaale on lubatud hoida normaalse päevavalguse käes ilma karbita kuni 24 tundi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nexium sisaldab

Toimeaine on esomeprasoolnaatrium. Iga süste- või infusioonilahuse pulbri viaal sisaldab 42,5 mg esomeprasoolnaatriumi, mis vastab 40 mg esomeprasoolile.

Abiained on dinaatriumedetaat ja naatriumhüdrosiid. Iga viaal sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg), s.t. on peaaegu naatriumivaba.

Kuidas Nexium välja näeb ja pakendi sisu

Nexium on valkjas kuni kollakasvalkjas pulber. Enne süstimist valmistatakse sellest lahus. Pakendis on 1 või 10 viaali. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Rootsi

Tootjad

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje, Rootsi;
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Rootsi.

AstraZeneca Eesti OÜ

Valukoja 8

11415 Tallinn

Tel: +372 6549 600

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.

<----->

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile:

Nexium, 40 mg süste- või infusioonilahuse pulber sisaldab 40 mg esomeprasooli naatriumisoolana. Iga viaal sisaldab ka dinaatriumedetaati ja naatriumhüdroksiidi (<1 mmol naatriumi).

Viaalid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Kui ühe annusena manustatakse vähem kui ühe viaali lahustatud sisu, tuleb kasutamata lahus minema visata.

Soovitavate annuste ja säilitustingimuste kohta vt vastavalt lõik 3 ja 5.

Lahuse valmistamine ja manustamine:

Lahuse valmistamiseks eemalda Nexiumi viaali tipust värviline plastikotsik ja läbista kork nõelaga sellele märgitud ringi keskest. Hoidke nõela püstiasendis, et kork õigesti läbistada.

Kasutusvalmis süste- või infusioonilahus on selge ning värvitu kuni õrnalt kollaka värvusega. Seda tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida, avastamaks võimaliku saaste või värvimuutuse esinemist. Kasutada tohib ainult selget lahust.

Valmistatud lahus säilib keemiliselt ja füüsikaliselt stabiilsena 30 °C juures 12 tundi. Mikrobioloogilisest aspektist lähtudes tuleb lahus siiski koheselt manustada.

Nexiumi süstelahus

Süstelahuse valmistamine:

40 mg süstelahus

8 mg/ml esomeprasooli süstelahus: süstelahuse valmistamiseks lisatakse viaalis paiknevale 40 mg esomeprasooli kuivainele 5 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) lahust intravenosseks kasutamiseks.

Valmistatud süstelahus tuleb veenisiseselt manustada vähemalt 3 minuti jooksul.

Manustamise kohta vt Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2.

Nexiumi infusioon

Infusioonilahuse valmistamine:

40 mg infusioon

Infusioonilahuse valmistamiseks lahustatakse ühe esomeprasooli kuivainet sisaldava viaali sisu 100 ml-s naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) lahuses intravenosseks kasutamiseks.

80 mg infusioon

Infusioonilahuse valmistamiseks lahustatakse kahe esomeprasooli 40 mg kuivainet sisaldava viaali sisu kuni 100 ml-s naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) lahuses intravenosseks kasutamiseks.

Manustamise kohta vt Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2.

Hävitamine

Kasutamata lahus tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.