**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Nexium 20 mg skrandyje neirios tabletės**

**Nexium 40 mg skrandyje neirios tabletės**

Ezomeprazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Nexium ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nexium

3. Kaip vartoti Nexium

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nexium

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

# 1. Kas yra Nexium ir kam jis vartojamas

Nexium priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Vaisto veiklioji medžiaga ezomeprazolas mažina druskos rūgšties gamybą skrandyje.

*Nexium yra skirtas žemiau išvardytoms ligoms ir sutrikimams gydyti.*

Suaugusieji

* Stemplės uždegimas ir skausmas, sukeliami atgal iš skrandžio patenkančios rūgšties (erozinis refliuksinis ezofagitas).
* Liga, kurios simptomus (pvz., rėmenį ir regurgitaciją) sukelia atgal iš skrandžio patenkanti rūgštis (refliukso iš skrandžio į stemplę ligai simptomiškai gydyti).
* Opos: vaistų nuo skausmo ir uždegimo sukeliamoms opoms užgydyti ir jų profilaktikai (su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusiai skrandžio opai užgydyti ir su jais susijusios skandžio ir dvylikapirštės žarnos opos profilaktikai).
* Bakterijų, vadinamų *Helicobacter pylori*, infekcija, sukelianti dvylikapirštės žarnos opą (Nexium vartojamas kartu su atitinkamais antibakteriniais vaistais dvylikapirštės žarnos opai užgydyti, o taip pat dvylikapirštės žarnos ar skrandžio opos atsinaujinimo profilaktikai).
* Zollinger-Ellison‘o sindromas (juo sergant, hormonus gaminantys navikai sukelia rūgšties perteklių skrandyje).
* Ilgalaikiam gydymui po infūzijos į veną pakartotino kraujavimo iš skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opos profilaktikai.

Paaugliams nuo 12 metų

*Gastroezofaginio refliukso liga:*

* erozinio refliuksinio ezofagito gydymas;
* ilgalaikė ezofagito atsinaujinimo profilaktika sugijus stemplei;
* gastroezofaginio refliukso ligos simptominis gydymas.

*Dvylikapirštės žarnos opos, sukeltos Helicobacter pylori, gydymas (vartojama kartu su antibiotikais).*

Klausykite gydytojo patarimų. Jei norite sužinoti daugiau, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

# 2. Kas žinotina prieš vartojant Nexium

**Nexium vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija ezomeprazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija bet kuriam kitam protonų siurblio inhibitoriui;
* kartu su atazanaviru arba nelfinaviru.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nexium:

* jei, vartojant Nexium, pasireiškė skausmas ar nevirškinimas;
* be aiškios priežasties pradėjo kristi svoris arba sutriko rijimas;
* neseniai dažnai vėmėte;
* jei pradėjote vemti krauju ar maistu;
* jei pradėjote tuštintis juodos spalvos arba krauju suteptomis išmatomis (reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją);
* jei vartojate vaistus nuo grybelio (itrakonazolą, ketokonazolą, vorikonazolą), nerimo (diazepamą), epilepsijos (fenitoiną), kraujo krešulių susidarymo (varfariną) arba greitinančius skrandžio išsituštinimą (cisapridą);
* jei sergate sunkia kepenų liga (reikia pasitarti su gydytoju, kuris gali sumažinti dozę);
* jei sergate sunkia inkstų liga (reikia pasitarti su gydytoju);
* jei Jums skirti trys vaistai bakterijoms *Helicobacter pylori* sunaikinti arba vartojate Nexium pagal poreikį (informuokite gydytoją apie visus vaistus, kuriuos vartojate kartu);
* jeigu Jums kada nors pasireiškė odos reakcija pavartojus vaisto, panašaus į Nexium, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas;
* jeigu jums bus atliekamas specialus kraujo tyrimas (dėl chromogranino A).

Nexium gali keisti neuroendokrininių navikų tyrimo rezultatus. Gydytojas gali nurodyti nevartoti Nexium 5 dienas iki tyrimo.

Vartojant protonų siurblio inhibitorių (pvz., Nexium), ypač ilgiau kaip 1 metus, gali truputį padidėti šlaunikaulio, riešo ir stuburo lūžių rizika. Jeigu sergate osteoporoze arba vartojate kortikosteroidų, kurie taip pat gali padidinti osteoporozės riziką, apie tai pasakykite gydytojui.

Jeigu Jums išbertų odą, ypač saulės apšviestose vietose, kuo skubiau pasakykite apie tai savo gydytojui, kadangi Jums gali tekti nutraukti gydymą Nexium. Taip pat nepamirškite pasakyti, jeigu Jums pasireiškia bet koks kitas neigiamas poveikis, kaip antai sąnarių skausmas.

**Kiti vaistai ir Nexium**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Poveikis gali pakisti Nexium vartojant kartu su vaistais nuo grybelio (itrakonazolu, ketokonazolu, vorikonazolu), nerimo (diazepamu), depresijos (citalopramu, imipraminu, klomipraminu, jonažolės preparatais (*Hypericum perforatum)*), epilepsijos (fenitoinu), kraujo krešulių susidarymo (varfarinu, klopidogreliu), persodinto organo atmetimo (takrolimuzu), greitinančiais skrandžio išsituštinimą (cisapridu), skirtais ŽIV infekcijai gydyti (atazanaviru arba nelfinaviru), širdies ligoms gydyti (digoksinu) arba chemoterapiniais vaistais vėžiui gydyti (erlotinibu).

Jeigu Jums tenka vartoti metotreksatą (chemoterapijos vaistą, vartojamą vėžiui gydyti) didelėmis dozėmis, gydytojas gali nurodyti laikinai nutraukti Nexium vartojimą).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Nėščioms moterims šį vaistą galima vartoti tik gydytojui nurodžius.

Žindančioms moterims šį vaistą galima vartoti tik gydytojui nurodžius.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Nexium neturėtų veikti.

**Nexium sudėtyje yra sacharozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Nexium tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

# 3. Kaip vartoti Nexium

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Kiek tablečių ir kada gerti, pasakys gydytojas. Tablečių, kurias vartosite, stiprumas ir gydymo trukmė priklauso nuo Jūsų ligos.

Šias tabletes galima gerti valgio metu arba nevalgius. Jų negalima kramtyti ar smulkinti. Tabletę reikia nuryti nepažeistą, užgeriant puse stiklinės skysčio. Taip pat tabletę galima įmesti į pusę stiklinės negazuoto vandens. Ten tabletė suirs, todėl bus lengviau nuryti. Kiti skysčiai netinka. Išgerkite visas iš tabletės atsipalaidavusias smulkias granules jų nekramtę. Nepalikite granulių vandenyje ilgiau kaip 30 min. prieš gerdami. Išgėrę gautą tirpalą, stiklinę praskalaukite vandeniu ir gautą skystį išgerkite.

Įprasta dozė suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų stemplės uždegimui ir skausmui (eroziniam refliuksiniam ezofagitui) gydyti – 40 mg 1 kartą per parą. Vaistas vartojamas 4‑8 savaites, priklausomai nuo ligos sunkumo ir vaisto poveikio. Norint išvengti ligos atkryčio, paprastai vartojama 20 mg 1 kartą per parą.

Įprasta dozė suaugusiems pacientams ir paaugliams nuo 12 metų simptomams (pvz., rėmeniui ir regurgitacijai) šalinti (refliukso iš skrandžio į stemplę ligai simptomiškai gydyti) – 20 mg 1 kartą per parą. Jei per 4 savaites simptomai nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją. Simptomams išnykus, gydytojas gali nurodyti gerti 20 mg 1 kartą per parą, tačiau tik kai reikia.

Įprasta dozė suaugusiems opoms, sukeltoms vaistų nuo skausmo ir uždegimo, gydyti – 20 mg 1 kartą per parą, 4‑8 savaites.

Įprasta dozė suaugusiems opų, sukeliamų vaistų nuo skausmo ir uždegimo, profilaktikai – 20 mg 1 kartą per parą.

Įprasta dozė suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų bakterijų, vadinamų Helicobacter pylori ir sukeliančių opą, infekcijai gydyti – po 20 mg 2 kartus per parą. Gydytojas nurodys kartu vartoti antibiotikus, pvz., amoksiciliną ir klaritromiciną. Paprastai gydymas trunka 1 savaitę.

*Zollinger-Ellison* sindromui (juo sergant, hormonus gaminantys navikai sukelia rūgšties perteklių skrandyje), gydyti suaugusiems paprastai skiriama po 40 mg 2 kartus per parą. Atsižvelgdamas į Jūsų poreikius, gydytojas koreguos šio vaisto dozę ir nuspręs, kiek laiko jį vartoti.

Ilgalaikiam gydymui po infūzijos į veną pakartotino kraujavimo iš pepsinės opos profilaktikai

- 18 metų ir vyresniems suaugusiems: paprastai skiriama viena 40 mg Nexium tabletė 1 kartą per parą 4 savaites.

**Vartojimas vaikams**

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams Nexium tablečių vartoti negalima.

Jeigu manote, kad Nexium veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Nexium dozę?**

Išgėrę per didelę Nexium dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Nexium**

Užmirštą eilinę dozę prisiminus reikia išgerti nedelsiant. Vis dėlto jeigu jau beveik laikas kitai dozei vartoti, užmirštoji praleidžiama, o kita geriama įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistąją.

# 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 vaisto vartojusiųjų): galvos skausmas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, dujų susikaupimas žarnyne, pykinimas, vėmimas, gerybiniai skrandžio polipai.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100 vaisto vartojusiųjų): periferinė edema, nemiga, svaigulys, parestezija, mieguistumas, galvos sukimasis, burnos džiūvimas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, odos uždegimas, niežulys, išbėrimas, dilgėlinė, šlaunikaulio, riešo ir stuburo lūžiai (ypač vartojant ilgiau kaip 1 metus).

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1000 vaisto vartojusiųjų): kraujo pokyčiai (leukopenija, trombocitopenija), padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., angioneurozinė edema, anafilaksinė reakcija ar šokas, sumažėjusi natrio koncentracija kraujyje, psichomotorinis sujaudinimas, sumišimas, depresija, sutrikęs skonis, neaiškus matymas, dusulys (bronchų spazmas), burnos uždegimas, skrandžio ir žarnyno grybelinė infekcija (kandidozė), kepenų uždegimas su gelta ar be jos, plaukų slinkimas, padidėjęs jautrumas šviesai, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, bendras negalavimas, padidėjęs prakaitavimas.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 vaisto vartojusiųjų): kraujo sutrikimai (agranulocitozė - grėsmingas tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių skaičius sumažėjimas, pancitopenija - visų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas), agresyvumas, haliucinacijos, kepenų nepakankamumas, sąmonės sutrikimas (pacientams, iki tol sirgusiems kepenų liga), sunkūs odos sutrikimai (daugiaformė raudonė, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė), raumenų silpnumas, intersticinis nefritas (inkstų uždegimas), inkstų nepakankamumas, vyrų krūtų padidėjimas.

Dažnis nežinomas (jo negalima apskaičiuoti remiantis turimais duomenimis): žarnų uždegimas (dėl jo pasireiškia viduriavimas); išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnarių skausmu (poūmė sisteminė raudonoji vilkligė). Jeigu vartojate Nexium ilgiau kaip 3 mėn., gali sumažėti magnio kiekis Jūsų kraujyje. Dėl to gali pasireikšti nuovargis, nevalingų raumenų susitraukimų, sutrikti orientacija, prasidėti traukuliai, svaigti galva, padažnėti širdies susitraukimai. Jeigu pajustumėte kurį nors iš šių simptomų, nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui. Sumažėjus magnio kiekiui taip pat gali sumažėti kalio ir (ar) kalcio kiekis kraujyje. Gydytojas gali nuspręsti reguliariai tirti magnio kiekį Jūsų kraujyje.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

# 5. Kaip laikyti Nexium

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C tem­pe­ratūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

# 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Nexium sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra ezomeprazolas. Vienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg ar 40 mg ezomeprazolo (ezomeprazolo magnio druskos trihidrato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra: glicerolio monostearatas, hidroksipropilceliuliozė, hipromeliozė, magnio stearatas, metakrilo rūgšties ir etilakrilato kopolimeras, mikrokristalinė celiuliozė, sintetinis parafinas, makrogolis 6000, polisorbatas 80, krospovidonas, natrio stearilfumaratas, cukriniai branduoliai (sacharozė ir kukurūzų krakmolas), talkas, trietilo citratas ir dažikliai: rausvai rudas geležies oksidas E172, geltonasis geležies oksidas E 172 (tik 20 mg tabletėse), titano dioksidas (E171).

**Nexium išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Nexium tabletės gaminamos dviejų stiprumų.

* 20 mg tabletė yra šviesiai rožinė, pailga, abipus išgaubta, dengta plėvele, vienoje pusėje pažymėta “20 mg”, kitoje – “A/EH”.
* 40 mg tabletė yra rožinė, pailga, abipus išgaubta, dengta plėvele, vienoje pusėje pažymėta “40 mg”, kitoje – “A/EI”.

Tabletės supakuotos į lizdines plokšteles. Dėžutėje yra 7, 14 arba 28 skrandyje neirios tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje,

Švedija

Gamintojai

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Švedija

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse

D-68723 Plankstadt,

Vokietija

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6

52078 Aachen

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB AstraZeneca Lietuva

Spaudos g. 6

LT-05132 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 52660550

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).