

KULLANMA TALİMATI

NEXIUM® 40 mg enterik kaplı pellet tablet

Oral yolla kullanılır.

- **Etkin madde:** Esomeprazol magnezyum trihidrat (40 mg esomeprazole eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol monostearat, hiproloz, hipromelloz, magnezyum stearat, metakrilik asit etil akrilat kopolimeri, mikrokristalin selüloz, suni parafin, makrogol, polisorbata 80, krospovidon, sodyum stearil fumarat, şeker küreleri (sükroz ve mısır nişastası), talk, trietil sitrat, renk maddeleri: demir oksit (kızıl-kahve, sarı)(E 172), titanyum dioksit (E 171)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***NEXIUM® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NEXIUM® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NEXIUM® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NEXIUM®'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEXIUM® nedir ve ne için kullanılır?

NEXIUM “proton pompası inhibitörü” olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

NEXIUM 40 mg tablet pembe renkli, oblong, bikonveks, film kaplı, bir tarafında 40 mg, diğer tarafında ^A_{EI} baskısı taşıyan tablettir.

NEXIUM aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Gastro-özofajial reflü hastalığında (GÖRH)
 - Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (Erozif reflü özofajit'in tedavisinde)
 - Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı mide yanması ve kusma gibi hastalık belirtilerinde (Gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde)
- Sürekli NSAİİ (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaç) tedavisi gerektiren hastalarda
 - Ağrı veya iltihaplanma için kullanılan bir ilacın neden olduğu, mide veya karın boşluğunun üst kısmında ağrı veya rahatsızlık gibi belirtiler (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaç (NSAİİ) kullanımı ile ilişkili üst gastrointestinal belirtilerin tedavisinde)
 - Ülserler: ağrı ve iltihaplanma için kullanılan ilaçların neden olduğu ülserlerin iyileştirilmesi ve önlenmesinde (Gastrik ülserlerin iyileştirilmesi ile NSAİİ tedavisine bağlı gastrik ve duodenal ülserlerin önlenmesi)
- Ülserlere neden olan *Helicobacter pylori* isimli bir bakteri enfeksiyonunda
- NEXIUM infüzyonluk çözelti ile tedavi sonrasında kanamayı durdurmayı sağlayan mekanizmaların (=hemostaz) sürdürülmesi ve mide veya duodenum ülserlerinde tekrar kanamanın önlenmesinde.
- Midede aşırı asit oluşmasına neden olan hormon üreten tümörler (Zollinger-Ellison sendromu) dahil, midede aşırı asit salgısı durumlarında

Doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz ve daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

2. NEXIUM® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEXIUM®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer esomeprazol, benzimidazol türevlerine yada NEXIUM içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa
- Eğer diğer proton pompası inhibitörlerine karşı alerjiniz varsa (örn: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- Diğer proton pompası inhibitörlerinde olduğu gibi esomeprazol, atazanavir veya nelfinavir (HIV (AIDS) tedavisi ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

NEXIUM®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:
 - NEXIUM ile tedavi sırasında ağrı veya hazımsızlık meydana gelmesi durumunda
 - Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda
 - Dışkının siyah olması ve kanamalı noktaların olması halinde

DERHAL doktorunuza başvurunuz.

- Eğer mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itrakonazol, ketakonazol, vorikonazol), anksiyete ilacı (diazepam), sara (epilepsi) ilacı (fenitoin), kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç (varfarin), kesik topallama ilacı (silostazol) ve midenin boşalmasını hızlandırıcı ilaçlardan (sisaprid) herhangi birini alıyorsanız doktorunuza danışınız.
- Ciddi karaciğer problemleriniz mevcutsa, doktorunuz dozu azaltma yoluna gidebileceğinden, bunu doktorunuzla konuşmalısınız.
- Ciddi böbrek problemleriniz mevcutsa, bunu doktorunuzla konuşmalısınız.
- *H. pylori*'nin yok edilmesi için size üçlü tedavi reçete edilmişse veya NEXIUM size ihtiyacınız halinde kullanmak üzere verildiyse, almakta olduğunuz herhangi başka bir ilaç varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Yayınlanmış çeşitli gözlemsel çalışmalar, proton pompası inhibitörü (PPI) tedavisinin, kalça, el bileği ya da omurgada kemik erimesine (osteoporoz) bağlı kırık riskinde bir artışla ilişkili olabileceğini düşündürmektedir. Çoklu günlük dozlar ve uzun süreli PPI tedavisi (bir yıl ya da daha fazla) şeklinde tanımlanan yüksek doz alan hastalarda kırık riski artmıştır. Hastalar, tedavi edildikleri durum için uygun olan en düşük dozda ve en kısa süreli PPI tedavisini almalıdırlar.
- Kemik kırığı: Yayınlanmış çeşitli gözlemsel çalışmalar, proton pompası inhibitörü (PPI) tedavisinin, kalça, el bileği ya da omurgada kemik erimesine (osteoporoz) bağlı kırık riskinde bir artışla ilişkili olabileceğini düşündürmektedir. Çoklu günlük dozlar ve uzun süreli PPI tedavisi (bir yıl ya da daha fazla) şeklinde tanımlanan yüksek doz alan hastalarda kırık riski artmıştır. Hastalar, tedavi edildikleri durum için uygun olan en düşük dozda ve en kısa süreli PPI tedavisini almalıdırlar.
- Kan magnezyum seviyesinde düşme: PPI'larla en az 3 ay süreyle tedavi edilen hastalarda ve çoğu olguda da bir yıl tedaviden sonra nadiren belirtili ve belirtisiz kandaki magnezyum seviyesinde düşüklük (hipomagnezemi) bildirilmiştir. Ciddi advers olaylar kanda kalsiyum seviyesinin düşmesi sonucu kasılmalar ve kramplar şeklinde beliren durum (tetani), kalp atım düzensizlikleri ve nöbetleri içermektedir. Çoğu hastada kandaki magnezyum seviyesinde düşüklük tedavisi, magnezyum yerine koyma tedavisini ve PPI tedavisinin kesilmesini gerektirmektedir. Uzun süre tedavi alması beklenen ya da PPI'ları digoksin gibi

ilaçlar ya da kandaki magnezyum seviyesinde düşüklüğe neden olabilecek ilaçlarla (örn. idrar söktürücüler) birlikte alan hastalar için, sağlık mesleği mensupları PPI tedavisine başlamadan önce ve daha sonra periyodik olarak magnezyum düzeylerini takip edebilirler.

- Salgı bezleri ile ilgili (nöroendokrin) tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalara ikincil olarak serum kromogranin A (CgA) düzeyleri artmaktadır. Artmış CgA düzeyi sinir sistemi ve iç salgı bezleri ile ilgili tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Uygulayıcılar CgA düzeylerini değerlendirmeden önce geçici olarak PPI tedavisine ara vermeli ve eğer başlangıçtaki CgA düzeyleri yüksek ise testi tekrar etmelidirler. Eğer seri testler yapılıyorsa (örn. monitorizasyon için), testler arasındaki referans aralıkları değişebileceği için testler aynı laboratuarda yapılmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NEXIUM®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletlerinizi gıda ile veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEXIUM'u kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Hamileyseniz, NEXIUM'u sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEXIUM'u kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirme durumunda, NEXIUM'u sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

NEXIUM araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemez.

NEXIUM®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEXIUM® sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NEXIUM; mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itrakonazol, ketakonazol, vorikonazol), anksiyete (diazepam), sara (epilepsi) (fenitoin), kan pıhtılaşması (varfarin), kesik topallama (silostazol), midenin boşalmasını hızlandırıcı ilaçlar (sisaprid), kalp problemleri (digoksin), verem tedavisi (rifampisin) ve depresyon tedavisi ilacı St John's Wort (hypericum perforatum) ve HIV(AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (atazanavir) eşzamanlı kullanıldığında ilaçların etkileri değişkenlik gösterebilir.

Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız – hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere – lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEXIUM® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Gastro-özofajial reflü hastalığı (GÖRH)

Yetişkinler

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (Erozif reflü özofajit) günde bir kez NEXIUM 40 mg'dır. Hastalığın ciddiyetine ve sizin tedaviye cevabınıza bağlı olarak toplam tedavi süresi 4 ile 8 haftadır.

Hastalığın tekrarlanmasını önlemek için önerilen doz günde bir kez NEXIUM 20 mg'dır.

Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (Gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez NEXIUM 20 mg'dır. Belirtiler 4 hafta sonunda geçmezse doktorunuza danışınız.

Belirtiler yok olduğunda, doktorunuz size, sadece ihtiyacınız halinde, günde bir kez NEXIUM 20 mg almanızı tavsiye edebilir.

12-18 yaş çocuklarda kullanım:

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (Erozif reflü özofajit) günde bir kez NEXIUM 40 mg'dır. Hastalığın ciddiyetine ve sizin tedaviye cevabınıza bağlı olarak toplam tedavi süresi 4 ile 8 haftadır.

Hastalığın tekrarlanmasını önlemek için önerilen doz günde bir kez NEXIUM 20 mg'dır.

Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (Gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez NEXIUM 20 mg'dır. Belirtiler 4 hafta sonunda geçmezse doktorunuza danışınız.

Belirtiler yok olduğunda, doktorunuz size, sadece ihtiyacınız halinde, günde bir kez NEXIUM 20 mg almanızı tavsiye edebilir.

Sürekli NSAİİ (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar) tedavisi gerektiren hastalarda

Yetişkinlerde ağrı ve iltihaplanma için kullanılan bir ilacın neden olduğu, ağrı veya üst karın boşluğunda rahatsızlık gibi, durumların tedavisi için önerilen doz (NSAİİ ile ilişkili üst gastrointestinal semptomların tedavisi) günde bir kez NEXIUM 20 mg'dır. Belirtiler 4 hafta içinde geçmezse doktorunuza danışınız.

Ağrı ve iltihaplanma için kullanılan bir ilacın neden olduğu ülserlerin tedavisinde önerilen doz 4 ile 8 hafta boyunca günde bir kez NEXIUM 20 veya 40 mg'dır.

Ağrı ve iltihaplanma için kullanılan bir ilacın neden olduğu ülserlerin önlenmesinde önerilen doz günde bir kez NEXIUM 20 veya 40 mg'dır.

***Helicobacter pylori* isimli bakterinin neden olduğu enfeksiyonda**

Yetişkinler :

Yetişkinler için önerilen doz günde iki kez NEXIUM 20 mg'dır. Doktorunuz size ayrıca aşağıdaki antibiyotikleri almanızı önerecektir: amoksisilin ve klaritromisin. Önerilen tedavi süresi bir haftadır. İlacınızı kullanma konusundaki talimatlara uyunuz ve emin olmadığınız herhangi bir konuyu doktorunuza danışınız. Bu tedavi hem mevcut ülserinizi iyileştirecek, hem de ülserlerin tekrar oluşmasını önleyecektir.

12-18 yaş arasındaki çocuklarda kullanımı :

Yaygın kullanım dozu doktorunuz tarafından reçete edilen iki antibiyotik ile kombinasyon tedavisinde günde iki kez NEXIUM 20 mg'dır. Yaygın tedavi süresi 1 haftadır.

NEXIUM infüzyonluk çözelti ile tedavi sonrasında kanamayı durdurmayı sağlayan mekanizmaların (=hemostazın) sürdürülmesi ve mide veya duodenum ülserlerde tekrar kanamanın önlenmesinde

4 hafta boyunca günde bir kez 40 mg. Oral yolla tedavi periyodundan önce, asit baskılanması tedavisi için NEXIUM 80 mg infüzyon 30 dakika için bolus infüzyon şeklinde uygulanmalı ve ardından 3 gün (72 saat) boyunca 8 mg/saat devamlı intravenöz infüzyon uygulanmalıdır.

Midede aşırı asit oluşmasına neden olan hormon üreten tümörler dahil, midede aşırı salgı durumlarında (Zollinger-Ellison sendromu)

Yetişkinler için önerilen başlangıç dozu günde iki kez NEXIUM 40 mg'dır. Doktorunuz, doz ayarlamasını ihtiyacınıza göre yapacak ve ayrıca ilacı ne kadar süre ile kullanacağınıza karar verecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

NEXIUM'u her zaman doktorunuz tarafından tavsiye edilen şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Kullandığınız tabletin dozu ve ne kadar süre ile kullanacağınız hastalığınızın durumuna bağlıdır. Tabletler çiğnenmemeli veya ezilmemelidir. Tabletlerinizi gıda ile veya aç karnına alabilirsiniz. Bütün olarak, yarım bardak sıvı ile yutulmalıdır.

Tablet ayrıca, yarım bardak su içine konabilir, böylece dağılarak yutulması daha kolay bir hale gelecektir. Başka hiçbir sıvı kullanmayınız. Tabletten içinden çıkan tüm minik pelletleri, çiğnemenen yuttuğunuzdan emin olunuz. İçmeden önce pelletlerin su içinde 30 dakikadan daha uzun bir süre kalmasına izin vermeyiniz. İçtikten sonra, bardağı su ile çalkalayıp bu kısmı da içiniz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: NEXIUM tabletler 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: NEXIUM yaşlılarda kullanılabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda esomeprazol'un metabolizması bozulabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda metabolizma hızı azalır ve esomeprazol'un EAA-Eğri altındaki alanı iki kat artar. Bu nedenle ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde 20 mg doz aşılmamalıdır. Günde tek doz kullanım sırasında esomeprazol ve metabolitlerinin birikim eğilimi görülmez.

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma yoktur. Böbreklerin, esomeprazol'un kendisinden değil, metabolitlerinin atılımından sorumlu olmasından dolayı, böbrek yetmezliği olan hastalarda esomeprazol metabolizmasının değişmesi beklenmez.

Eğer NEXIUM®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEXIUM® kullandıysanız:

NEXIUM®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer NEXIUM® dozunu almayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, dozu almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer nerdeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, kaçırılan dozu almayınız, sadece zamanı gelen dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEXIUM®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Seyrek olarak bulanık görme, ciddi alerjik reaksiyonlar (ateş, şişme, anafilaktik reaksiyonlar/şok, deride toksik lezyonlar), kas ağrısı, kan hastalıkları (kandaki hücre sayısının azalması örn. lökopeni ve trombositopeni), depresyon, kandaki sodyum seviyesinde azalma, sinirlilik, konfüzyon (zihin karışıklığı), tat almada bozukluk, göğüste daralma, ağızda iltihaplanma, mide iltihabı, gastrointestinal (sindirim sistemi) mantar iltihabı, karaciğer iltihaplanması (sarılık veya sarılıksız), saç dökülmesi, güneş ışığına hassasiyet, eklemlerde ağrı, kaslarda ağrı ve terlemede artma görülebilir.

NEXIUM ile tedavi sırasında çok seyrek olarak, ciddi cilt hastalıkları, kan hastalıkları (agranülositoz ve pansitopeni), sinirlilik hali, sanrı (halüsinasyon), yetersiz karaciğer fonksiyonu, daha önce karaciğer hastalığı olanlarda beyin dokusu hasarı, dikkatte azalma, kaslarda zayıflık, böbrek iltihaplanması, erkeklerde meme büyümesi ve kanda düşük magnezyum rapor edilmiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Baş ağrısı, ishal, gaz, karın ağrısı, hasta hissetme/hasta olma, kabızlık, deri reaksiyonları (kızarma, deride kaşıntılı lezyon, kaşıntı, arı sokması gibi şişme), yanma/karıncalanma/uyuşukluk hissi, uyuma güçlüğü, uykulu hissetme, sersemlik, baş dönmesi, ağız kuruluğu veya el ve ayaklarda şişme.

Bunlar NEXIUM®'un hafif yan etkileridir.

NEXIUM ile aşağıdaki yan etkiler de oluşabilir. Bunlar sadece kan testi uygulandığında gözlenecektir: karaciğer enzimlerinin miktarında artış.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NEXIUM®'un saklanması

NEXIUM®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tabletleri ambalajında bildirilen sıcaklığın üzerinde muhafaza etmeyiniz.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

NEXIUM'u ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza, B Blok, Kat 4
Levent – İstanbul

Üretim yeri:

AstraZeneca AB,
Södertälje - İsveç

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

GASTRİK TÜP İLE UYGULAMA

1. Tablet uygun bir Őırınga içine konur ve Őırınga yaklaşık 25 mL su ve 5 mL hava ile doldurulur. Bazı tüplerde pelletlerin tıkanmaya neden olmaması için tabletlerin 50 mL su içinde özölmesi gerekebilir.
2. Őırınga derhal yaklaşık 2 dakika süre ile çalkalanarak tabletin çözünmesi sağlanır.
3. Őırınga ucu yukarı gelecek şekilde tutularak tıkanıp tıkanmadığı kontrol edilir.
4. Őırınga, ucu yukarı pozisyonda iken tübe takılır.
5. Őırınga çalkalanır ve ucu aŐađı pozisyona getirilerek tüp içine derhal 5-10 mL enjekte edilir. Őırınga ters çevrilir ve çalkalanır (Őırınga ucunun tıkanmaması için Őırınga ucu yukarı gelecek şekilde tutulmalıdır).
6. Őırınga ucu tekrar aŐađı pozisyona getirilir ve hemen tübe 5-10 mL daha enjekte edilir. Bu iŐlem, Őırınga iyice boşalana kadar tekrar edilir.
7. Őırınga 25 mL su ve 5 mL hava ile doldurulur. Őırınga içinde herhangi bir kalıntı kalmaması için gerekirse 5. adım tekrar edilir. Bazı tüpler için 50 mL su kullanılması gerekebilir.