

KULLANMA TALİMATI

NEXIUM® 10 mg oral süspansiyon için enterik kaplı granüller içeren şaşe
Oral yolla kullanılır.

- **Etkin madde:** Esomeprazol magnezyum trihidrat (10 mg esomeprazole eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol monostearat 40-55, şeker küreleri (sükroz ve mısır nişastası), hidroksipropil selüloz, hipromelloz, magnezyum stearat, metakrilik asit etil akrilat kopolimeri (1:1), polisorbata 80, talk, trietil sitrat, sitrik asit, glikoz, sarı demir oksit (E172), krospovidon, xanthan gum.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza 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, esomeprazol isimli bir madde içerir. Proton pompası inhibitörleri olarak bilinen bir grup ilaca dahildir. Bunlar midenizin salgıladığı asidi azaltmak suretiyle çalışır.

NEXIUM birim dozluk şaşelerde açık sarı ince granüller içerir. Kahverengimsi granüller de görülebilir.

NEXIUM “gastro-özofajiyal reflü hastalığı”nın tedavisi için kullanılır.

- Bu durum mide suyunun yemek borusuna (özofagus) kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı olmasıdır. Ağrı, mideden veya göğüs altından boyuna doğru bir yanma hissi şeklindedir.

- Çocuklarda belirtiler mide içeriğinin ağza gelmesi (regurjitasyon), hasta olma (kusma) ve düşük kilo artışı kapsayabilir.

NEXIUM ayrıca iltihaplanmanın durdurulması veya durumunuz iyileştikten sonra belirtilerin tekrar oluşmasını önlemek amacıyla da kullanılır.

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, veya diğer benzer proton pompası inhibitörlerine (örn: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) yada NEXIUM enterik kaplı granüllerin içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Atazanavir veya nelfinavir (AIDS tedavisinde kullanılır) isimli bir ilaç kullanıyorsanız

NEXIUM®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Karaciğer problemlerinizi varsa, doktorunuz daha düşük bir doz reçete etmeyi tercih edebileceğinden, doktorunuzla konuşmalısınız
- Böbrek problemlerinizi varsa bunu doktorunuzla konuşmalısınız
- Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız: mantar enfeksiyonlarını engelleyen ilaçlar (itakonazol, ketokonazol, vorikonazol), anksiyete (diazepam), sara (fenitoin), kan pıhtılaşması (varfarin), kesik topallama (silostazol) ve midenin boşalmasını hızlandıran ilaçlar (sisaprid)
- 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.

NEXIUM başka hastalık belirtilerini gizleyebilir. Bu nedenle NEXIUM kullandığınız dönemde aşağıdakilerden herhangi biri olursa **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:

- Sebepsiz yere çok kilo kaybı olması durumunda
- Karın ağrısı veya hazımsızlık çekmeniz durumunda
- Tekrarlanan bir şekilde kusmaya başlamanız halinde
- Yutma güçlüğü çekmeniz halinde
- Kan kusmanız veya dışkıınızın siyah olması (melena) halinde

Eğer NEXIUM size "ihtiyaç halinde" kullanılmak üzere reçete edildiyse, belirtilerin devamlı olması veya özellik değiştirmesi durumunda doktorunuzla bağlantıya geçmelisiniz.

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

NEXIUM®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEXIUM enterik kaplı granülleri gıda ile veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEXIUM'u kullanmaya başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Doktorunuz NEXIUM'u bu dönemde kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEXIUM'u kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Doktorunuz NEXIUM'u bu dönemde kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

NEXIUM'un araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

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

NEXIUM® her ikisi de bir tür şeker olan sukroz ve glikoz içermektedir. Bu nedenle dikkatli ağız hijyeni ve düzenli diş fırçalama önemlidir.

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 bazı ilaçların çalışmasını değiştirebilir ve bazı ilaçların NEXIUM üzerine etkisi olabilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Atazanavir veya nelfinavir (AIDS tedavisinde kullanılır). Atazanavir veya nelfinavir kullanıyor olmanız halinde NEXIUM kullanmayınız.
- Ketakonazol, itrakonazol veya vorikonazol (mantar iltihaplanmalarını önlemeye yönelik ilaçlar).
- Diazepam (anksiyete tedavisinde veya kasların gevşemesi için kullanılır)
- Fenitoin (sara (=epilepsi) tedavisinde kullanılır)
- Varfarin (kanın sulandırılması için kullanılan antikoagülan isimli ilaçlar)
- Sisaprid (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılır)
- Silostazol (kesik topallama ilacı)
- Digoksin (kalp problemleri ilacı)
- Rifampisin (verem tedavisi ilacı)
- St John's Wort (hypericum perforatum) (depresyon tedavisi ilacı)

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEXIUM® nasıl kullanılır?

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

Çocuklar

NEXIUM 1 yaşından daha küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

1 ile 11 yaş arasındaki çocuklar NEXIUM kullanabilir. Alışılmış doz günde bir kez bir saşe (10 mg) veya iki saşedir (20 mg). Çocuklar için doz çocuğun kilosuna bağlıdır ve doktor uygun dozu saptayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

NEXIUM'u her zaman doktorunuz tarafından tavsiye edilen şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

İlacınız tek tek saşelerde granüller halindedir. Her saşe 10 mg esomeprazol içerir. Doktorunuz günde kaç saşe kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Bunun dışında ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini de söyleyecektir.

- Saşe veya saşelerin içeriğini bir miktar su içeren bardağa boşaltınız. Baloncuklu (karbonatlı) su kullanmayınız. Su miktarı doktorunuzun bir seferde kaç saşe kullanmanızı söylediğine bağlıdır.
- Her saşe için 15 mililitre (ml) su (3 çay kaşığı dolusu) kullanınız. Buna göre bir saşe için 15 ml ve iki saşe için 30 ml'ye ihtiyaç duyacaksınız.
- Granülleri suda karıştırınız.
- Karışımı koyulaşması için birkaç dakika bekletiniz.
- Tekrar karıştırınız ve karışımı içiniz. Karışımı içmeden önce 30 dakikadan fazla bekletmeyiniz.
- Bardakta herhangi bir kalıntı olursa biraz su ilave ediniz, çalkalayınız ve derhal içiniz.

NEXIUM enterik kaplı granülleri gıda ile veya aç karnına alabilirsiniz.

Eğer (gastrik) tüp ile besleniyorsanız, doktor veya hemşireniz NEXIUM'u tüpten verebilir. Doktor veya hemşireniz için bilgilendirme bu talimatın sonuna ilave edilmiştir.

• **Değişik yaş grupları:**

Yetişkinler ve 12 yaş ile daha büyük gençlerde kullanımı :

Alışlagelmiş doz günde bir kez iki saşe (20 mg) veya dört saşedir (40 mg).

Yaşlılarda kullanımı :

Yaşlılarda dozun azaltılmasına gerek yoktur.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek veya karaciğer problemleri olan kişiler:

- Ciddi karaciğer problemi olan hastalarda günlük maksimum NEXIUM dozu iki saşedir (20 mg).
- Böbrek problemleri olan hastalar için özel bir doz kısıtlaması söz konusu değildir. Ancak eğer ciddi böbrek problemlerinizi varsa doktorunuz sizden düzenli olarak testler yaptırmanızı isteyebilir.

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.

NEXIUM® kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Ciddi bir alerjik reaksiyon (anaflaksi) NEXIUM kullanan 1000 kişiden 1'inde görülen nadir bir yan etkidir. Ani bir hırıltı, yüz veya vücudunuzda terleme, döküntü, bayılma veya yutma güçlüğü hissedebilirsiniz. **Bunlardan biri olursa, NEXIUM'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Yaygın (10 kişide 1'den azını etkiler)

- Baş ağrısı
- Karın veya bağırsağınıza etki: ishal, karın ağrısı, kabızlık, gaz toplanması.
- Hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma)

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den azını etkiler)

- Ayak ve bileklerde şişme
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk)
- Sersemlik, "iğne batması" gibi karıncalanma hissi, uykulu hissetme
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Ağız kuruluğu
- Karaciğerin nasıl çalıştığını gösteren kan testlerinde değişme
- Ciltte döküntü, yumrulu döküntü (kurdeşen) ve deride kaşınma.

Seyrek (1000 kişide 1'den azını etkiler)

- Beyaz kan hücresi veya trombositlerde artış gibi kan problemleri
- Kanda düşük sodyum değerleri
- Ajite, şaşkın veya depresyonda hissetmek
- Tat almada bozukluk
- Bulanık görme gibi görme problemleri
- Aniden hırıltılı nefes almak veya nefessiz kalmak (bronkospazm)
- Ağız içinde iltihaplanma
- Bir mantarın neden olduğu ve bağırsakları etkileyebilen "pamukçuk" isimli bir iltihaplanma
- İkterli veya iktersiz sarılık
- Saç kaybı (alopesi)
- Güneşe çıkıldığında ciltte döküntü
- Eklem ağrıları (artralji) veya kas ağrıları (miyalji)
- Genel olarak iyi hissetmemek ve güçsüzlük
- Terlemede artış

Çok seyrek (10,000 kişide 1'den azını etkiler)

- Agranülositoz dahil kan değerlerinde değişmeler (beyaz kan hücrelerinden yoksun olma)
- Saldırganlık/öfkeli olma hali

- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyonlar)
- Karaciğerin iflasına ve beyinde iltihaplanmaya neden olan ciddi karaciğer problemleri
- Aniden ciddi döküntü veya kabartı veya cildin soyulmaya başlaması. Bu yüksek ateş ve eklem ağrıları ile ilişkili olabilir (Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)
- Kaslarda zayıflık
- Ciddi böbrek problemleri
- Erkeklerde meme büyümesi
- Düşük kan magnezyumu

NEXIUM çok seyrek vakalarda, immün korumada önemli, beyaz kan hücrelerini etkileyebilir. Eğer ateş gibi **ciddi** bir genel durumla seyreden bir enfeksiyonunuz varsa veya boğazda, boğazda veya ağızda ağrı veya idrar yapma güçlüğü gibi bölgesel iltihap ile ateş varsa, mümkün olduğunca çabuk doktorunuza danışmalısınız, böylece beyaz kan hücrelerinin eksikliği (agranülositoz) kan testi ile belirlenebilir. Bu sırada tedaviniz hakkında bilgi vermeniz önemlidir.

Bu yan etkiler listesi sizde endişe uyandırmamalıdır. Bunlardan hiçbirini tecrübe etmeyebilirsiniz.

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.

25° C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

NEXIUM®'u ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Bu son kullanma tarihi ayın son gününü referans alır.

İlaçlar atık suya veya evsel atıklara karıştırılmamalıdır. Daha fazla ihtiyaç duymadığınız ilaçları nasıl imha edeceğinizi eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumakta yardımcı olacaktır.

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

Nazogastrik veya gastrik tüpü olan hastalar için

1. 10 mg doz için 10 mg'lık saşe içeriği 15 ml su içeren Őıringaya eklenir.
2. 20 mg doz için iki 10 mg'lık saşe içeriği 30 ml su içeren Őıringaya eklenir.
3. Őıringa çalkalanır ve koyulaşması için birkaç dakika bekletilir.
4. Őıringa tekrar çalkalanır ve nazogastrik veya gastrik tp içerisinden 30 dakika içinde enjekte edilir.
5. Őıringa tekrar 15 ml su ile doldurulur ve nazogastrik veya gastrik tüpteki kalıntılar mideye doğru yıkanır.