

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Nexium, 20 mg, tabletki dojelitowe**

**Nexium, 40 mg, tabletki dojelitowe**

### *Esomeprazolom*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Nexium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nexium
3. Jak stosować lek Nexium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nexium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Nexium i w jakim celu się go stosuje**

Lek Nexium zawiera substancję nazywaną ezomeprazol. Zalicza się ona do grupy leków nazywanych inhibitorami pompy protonowej. Leki te powodują zmniejszenie wydzielania kwasu solnego w żołądku.

Lek Nexium jest stosowany:

#### *Dorośli:*

- w chorobie refluksowej przełyku (ang. *gastro-esophageal reflux disease*, GERD). Występuje ona wtedy, gdy kwas solny z żołądka przedostaje się do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem) powodując ból, stan zapalny i zgagę. Lek Nexium jest stosowany w leczeniu objawowym choroby refluksowej przełyku, w leczeniu nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku oraz w zapobieganiu nawrotom refluksowego zapalenia przełyku.
- w chorobie wrzodowej współistniejącej z zakażeniem *Helicobacter pylori*, w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym:
  - leczenie wrzodów dwunastnicy współistniejących z zakażeniem *Helicobacter pylori*;
  - zapobieganie nawrotom wrzodu trawiennego, u pacjentów z chorobą wrzodową wywołaną zakażeniem *Helicobacter pylori*.
- w leczeniu wrzodów żołądka spowodowanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Lek Nexium może być także stosowany, aby zapobiegać powstawaniu wrzodów żołądka i dwunastnicy, jeśli pacjent przyjmuje niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- w leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona – zwiększone wydzielanie soku żołądkowego spowodowane zmianami w trzustce.

#### Młodzież w wieku od 12 lat

- w chorobie refluksowej przełyku. Występuje ona wtedy, gdy kwas solny z żołądka przedostaje się do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem) powodując ból, stan zapalny i zgagę. Lek Nexium jest stosowany w leczeniu objawowym choroby refluksowej przełyku, w leczeniu

- nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku oraz w zapobieganiu nawrotom refluksowego zapalenia przełyku.
- w chorobie wrzodowej żołądka lub górnego odcinka przewodu pokarmowego (dwunastnicy) współistniejącej z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*. W takiej sytuacji lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nexium

### Kiedy nie stosować leku Nexium

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki z grupy inhibitorów pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- jeśli u pacjenta jednocześnie stosowany jest atazanawir lub nelfinawir (lek stosowany w leczeniu zakażeniu HIV).

Jeśli którakolwiek z podanych sytuacji dotyczy pacjenta nie wolno zastosować leku Nexium. Jeśli nie jest się pewnym, należy zapytać lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Nexium, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występują:

- ciężkie choroby wątroby,
- ciężkie choroby nerek,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Nexium, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego,
- jeśli jest planowane specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Stosowanie leku Nexium może ukrywać objawy innych chorób. **Dlatego należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Nexium występuje którykolwiek z podanych niżej objawów:**

- znaczna, niezamierzona utrata masy ciała i zaburzenia połykania,
- bóle brzucha lub objawy niestrawności,
- wymioty treścią pokarmową lub wymioty z domieszką krwi,
- czarne, smoliste stolce (kał podbarwiony krwią).

Jeśli pacjent stosuje lek Nexium doraźnie (w razie potrzeby) powinien zgłosić się do lekarza, jeśli objawy się utrzymują lub charakter dolegliwości ulegnie zmianie.

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej takich jak na przykład lek Nexium, szczególnie, jeżeli są stosowane przez okres dłuższy niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamań szyjki kości udowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Z tego względu należy koniecznie poinformować swojego lekarza, jeżeli u pacjenta występuje osteoporoza lub jeżeli pacjent przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko rozwoju osteoporozy).

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Nexium. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

### Stosowanie leku Nexium u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku.

### **Stosowanie leku Nexium u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów z niewydolnością nerek. Ze względu na niewystarczające dane dotyczące stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek należy zachować ostrożność podczas leczenia tych pacjentów.

### **Stosowanie leku Nexium u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów z lekką do umiarkowanej niewydolnością wątroby. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 20 mg.

### **Lek Nexium a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to ważne, ponieważ lek Nexium może zmieniać działanie innych leków lub działanie leku Nexium może zmienić się, jeżeli pacjent równolegle stosuje inne leki.

Jeśli pacjent przyjmuje atazanawir lub nelfinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV) nie wolno stosować leku Nexium.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli stosuje się którykolwiek z podanych leków:

- ketokonazol, itraconazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- cytalopram, imipramina lub klomipramina (leki stosowane w leczeniu depresji),
- diazepam (lek stosowany w leczeniu niepokoju, padaczki lub w celu rozluźnienia mięśni),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). W przypadku przyjmowania fenytoiny, lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Nexium,
- leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna, kłopidogrel. Lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Nexium,
- cyzapryd (lek stosowany w leczeniu niestrawności lub zgagi),
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego),
- digoksyna (lek stosowany w chorobach serca),
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy),
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu depresji),
- leki przeciwnowotworowe, takie jak erlotinib i inne leki przeciwnowotworowe tej samej klasy,
- metotreksat w dużych dawkach. Lekarz może zalecić czasowe odstawienie leku Nexium,
- takrolimus (lek zmniejszający odporność, stosowany u osób po przeszczepie narządów).

Jeśli lekarz zalecił stosowanie antybiotyków (amoksyliny i klarytromycyny) jednocześnie z lekiem Nexium, w celu leczenia wrzodów spowodowanych zakażeniem *Helicobacter pylori*, jest to bardzo ważne, aby powiedzieć lekarzowi o innych stosowanych lekach.

### **Lek Nexium z jedzeniem i pićm**

Tabletki mogą być zażywane na czczo lub po posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub ma zamiar zajść w ciążę, powinna poprosić o radę swojego lekarza lub farmaceutę przed przyjęciem tego leku. Lekarz zdecyduje czy pacjentka może przyjmować lek Nexium w tym czasie.

Nie wiadomo czy lek Nexium przenika do mleka karmiących kobiet. Dlatego leku Nexium nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie jest spodziewany żaden negatywny wpływ leku Nexium na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami lub obsługiwania maszyn. Jednakże, niezbyt często mogą wystąpić

u pacjenta działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia pacjent nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

### **Lek Nexium zawiera sacharozę**

Nexium zawiera cukier – sacharozę, rodzaj cukru. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję cukrów należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Nexium.

## **3. Jak stosować lek Nexium**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli lek Nexium jest stosowany długotrwale, szczególnie ponad rok, lekarz może zalecić dodatkowe kontrole/badania.
- Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku Nexium doraźnie, tzn. wtedy, gdy pacjent tego potrzebuje, a objawy zmieniają się, należy mu o tym powiedzieć.

### **Jak stosować lek Nexium**

- lekarz poinformuje ile tabletek przyjmować i jak długo. Zależy to od choroby pacjenta, jego wieku i czynności wątroby.
- poniżej podano zazwyczaj stosowaną dawkę.

### **Dorośli w wieku 18 lat i więcej**

#### **Leczenie choroby refluksowej przełyku (GERD)**

- Jeśli lekarz stwierdził uszkodzenie (nadżerki) w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku, zazwyczaj stosowana dawka leku Nexium to 40 mg. Tabletkę przyjmuje się raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do wyleczenia przełyku lub, u których utrzymują się objawy, lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Gdy doszło do wyleczenia przełyku, lekarz może zalecić stosowanie jednej tabletki 20 mg raz na dobę w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku.
- U pacjentów, u których wykluczono uszkodzenie błony śluzowej, zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka 20 mg, raz na dobę. Kiedy objawy będą kontrolowane lekarz może zalecić stosowanie leku doraźnie tzn. wtedy, gdy występują objawy, w dawce 20 mg raz na dobę.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Nexium.

#### **Leczenie i zapobieganie chorobie wrzodowej współistniejącej z zakażeniem *Helicobacter pylori***

- Zalecana dawka leku Nexium, to jedna tabletka 20 mg dwa razy na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci także stosowanie antybiotyków, np. amoksycyliny lub klarytromycyny.

#### **Leczenie wrzodów żołądka spowodowanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych**

- Zalecana dawka leku Nexium, to jedna tabletka 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

#### **Zapobieganie wrzodom żołądka i dwunastnicy podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych**

- Zalecana dawka leku Nexium, to jedna tabletka 20 mg raz na dobę.

#### **Leczenie zwiększenia wydzielania soku żołądkowego spowodowanego przez zmiany w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona)**

- Zalecana dawka leku Nexium, to jedna tabletka 40 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz ustali dawkę i długość leczenia w zależności od objawów. Największa dawka to 80 mg dwa razy na dobę.

### Młodzież w wieku od 12 lat

#### **Leczenie choroby refluksowej przełyku (GERD)**

- Jeśli lekarz stwierdził uszkodzenie (nadżerki) w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku, zazwyczaj stosowana dawka leku Nexium to 40 mg. Tabletkę przyjmuje się raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do wyleczenia przełyku lub, u których utrzymują się objawy, lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Gdy doszło do wyleczenia przełyku, lekarz może zalecić stosowanie jednej tabletki 20 mg raz na dobę w celu zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku.
- U pacjentów, u których wykluczono uszkodzenie błony śluzowej, zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka 20 mg, raz na dobę.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Nexium.

#### **Leczenie i zapobieganie chorobie wrzodowej współistniejącej z zakażeniem *Helicobacter pylori***

- Zalecana dawka leku Nexium, to jedna tabletka 20 mg dwa razy na dobę przez tydzień (czasem do 14 dni).
- Lekarz zaleci także stosowanie antybiotyków, np. amoksycyliny lub klarytromycyny.

#### **Stosowanie leku Nexium**

- Lek może być stosowany o każdej porze dnia.
- Lek Nexium może być stosowany z posiłkiem lub na czczo.
- Lek należy połykać w całości i popijać wodą. Tabletek nie należy żuć ani kruszyć, ponieważ otoczka, która chroni peletki zawierające lek przed działaniem soku żołądkowego, może zostać uszkodzona. Jest to ważne, aby nie uszkodzić peletek.

#### **Jak postępować w razie trudności z połykaniem**

W razie trudności z połykaniem tabletek:

- włożyć tabletkę do szklanki z niegazowaną wodą. Nie należy stosować innych płynów.
- mieszać, aż tabletkę rozpuści się (roztwór nie będzie przejrzysty). Roztwór należy wypić od razu lub w ciągu 30 minut od przygotowania. Zawsze, bezpośrednio przed wypiciem roztwór należy zamieszać.
- aby upewnić się, że cały lek został zażyty, należy napełnić szklankę wodą do połowy, zamieszać i wypić płyn. Nerozpuszczone cząstki zawierają lek, nie należy ich żuć ani kruszyć.
- jeśli pacjent nie może samodzielnie połykać, tabletkę można rozpuścić w wodzie i podać strzykawką przez zgłębnik do żołądka.

#### **Dzieci i młodzież w wieku do 12 lat**

Nie zaleca się stosowania leku Nexium u dzieci młodszych niż 12 lat.

#### **Stosowanie leku Nexium u pacjentów w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nexium**

W przypadku podejrzenia, że zastosowano większą niż zalecana dawkę leku Nexium należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nexium**

- Pominiętą dawkę należy przyjąć najszybciej jak to możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki nie należy przyjmować pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z opisanych niżej poważnych działań niepożądanych należy niezwłocznie zaprzestać przyjmowania leku Nexium i skontaktować się z lekarzem.**

- Nagle występujący świszczący oddech, obrzęk ust, języka i gardła lub ciała, pokrzywka, zasłabnięcie lub trudności w połykaniu (objawy ciężkiej reakcji alergicznej).
- Zaczerwienienie skóry z owrzodzeniami i łuszczeniem. Mogą także występować owrzodzenia i krwawienie z ust, oczu, nosa i narządów płciowych. Objawy te mogą świadczyć o wystąpieniu zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie, które mogą być objawami choroby wątroby.

Działania te są rzadkie i mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów.

Do innych działań niepożądanych należą:

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- Ból głowy.
- Objawy ze strony układu pokarmowego: bóle brzucha, zaparcia, biegunka, wzdęcia.
- Nudności, wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 leczonych pacjentów)

- Obrzęki stóp i wokół kostek.
- Zaburzenia snu (bezsenna).
- Zawroty głowy, uczucie klucia, mrowienia i drętwienia (parestezje), senność.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zmiany w badaniach krwi oceniających czynność wątroby (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych).
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) lub swędzenie skóry.
- Złamanie szyjki kości udowej, nadgarstka lub kręgosłupa (jeżeli lek Nexium jest stosowany w dużych dawkach przez długi czas).

**Rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 leczonych pacjentów)

- Zaburzenia dotyczące krwi, takie jak zmniejszona ilość białych krwinek lub płytek krwi, co może powodować osłabienie, siniaczenie lub zwiększoną podatność na infekcję.
- Małe stężenie jonów sodu we krwi, co może się objawiać uczuciem osłabienia, wymiotami i kurczami mięśni.
- Uczucie pobudzenia, dezorientacja lub depresja.
- Zmiany odczuwania smaku.
- Niewyraźne widzenie.
- Nagle występująca duszność, trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli).
- Stan zapalny w jamie ustnej.
- Zakażenie grzybicze przewodu pokarmowego.
- Schorzenia wątroby, w tym żółtaczką, która może powodować żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, ciemny kolor moczu i uczucie zmęczenia.
- Łysienie (wypadanie włosów).
- Nadwrażliwość na światło (wysypka po przebywaniu na słońcu).
- Bóle stawów lub mięśni.
- Ogólne złe samopoczucie, brak energii.
- Zwiększona potliwość.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

- Znaczne zmniejszenie liczby krwinek, co może powodować osłabienie, łatwe siniaczenie lub większą podatność na zakażenia.
- Agresja.
- Widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, których nie ma.
- Ciężka choroba wątroby, w tym niewydolność wątroby.
- Ciężkie choroby wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagle występująca ciężka wysypka lub owrzodzenia lub łuszczenie się skóry. Mogą występować z wysoką gorączką i bólami stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka).
- Osłabienie siły mięśniowej.
- Ciężkie choroby nerek.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- W przypadku przyjmowania leku Nexium przez okres dłuższy niż trzy miesiące istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Może to powodować ogólne osłabienie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, uczucie zawrotu głowy lub przyspieszenie akcji serca. W przypadku wystąpienia którychkolwiek spośród tych objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Zmniejszenie stężenia magnezu we krwi, może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o wykonaniu standardowych badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu we krwi pacjenta.
- Zapalenie jelita (prowadzące do biegunki).
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Nexium**

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Nexium**

Jedna tabletką zawiera jako substancję czynną 20 mg ezomeprazolu (w postaci trójwodnej soli magnezowej).

Jedna tabletką zawiera jako substancję czynną 40 mg ezomeprazolu (w postaci trójwodnej soli magnezowej).

### **Substancje pomocnicze:**

Glicerolu monostearnian, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, polisorbat 80, krospowidon, sodu stearylofumarany, cukier (sacharoza i skrobia kukurydziana), talk, cytrynian trietylu.

Skład otoczki: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, parafina syntetyczna, makrogol 6000, żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek żółty (tylko w tabletkach 20 mg), tytanu dwutlenek.

### **Jak wygląda lek Nexium i co zawiera opakowanie**

#### **Nexium, 20 mg:**

Jasnoróżowe, podłużne, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym napisem „20 mg” po jednej stronie i „A/EH” po drugiej.

Opakowanie:

Tekturowe, zamykane etui zawierające 1 blister po 7 tabletek lub 1 blister po 14 tabletek, lub 2 blistry po 14 tabletek (28 tabletek).

Tekturowe pudełko zawierające 1 blister po 7 tabletek lub 2 blistry po 7 tabletek (14 tabletek), lub 4 blistry po 7 tabletek (28 tabletek).

#### **Nexium, 40 mg:**

Różowe, podłużne, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z wytłoczonym napisem „40 mg” po jednej stronie i „A/EI” po drugiej.

Opakowanie:

Tekturowe, zamykane etui zawierające 1 blister po 7 tabletek lub 1 blister po 14 tabletek.

Tekturowe pudełko zawierające 1 blister po 7 tabletek lub 2 blistry po 7 tabletek (14 tabletek)

### **Podmiot odpowiedzialny**

AstraZeneca AB  
S-151 85 Sodertälje  
Szwecja

### **Wytwórcy**

AstraZeneca AB  
S-151 85 Sodertälje  
Szwecja

Corden Pharma  
Otto-Hahn Strasse  
68723 Plankstadt  
Niemcy

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire SK10 2NA  
Wielka Brytania



W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o. o.

ul. Postępu 14

02-676 Warszawa

tel: +48 22 245 73 00

fax: +48 22 485 30 07

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2017

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Instrukcja dotycząca przygotowania i podania leku**

Podawanie przez zgłębnik do żołądka

1. Należy włożyć tabletkę do strzykawki i napęlić strzykawkę mniej więcej 25 ml wody i 5 ml powietrza. W przypadku stosowania niektórych rodzajów zgłębników należy tabletkę rozpuścić w 50 ml wody, aby uniknąć zatkania sondy przez peletki zawierające lek.
2. Niezwłocznie po dodaniu wody należy potrząsać strzykawką przez mniej więcej 2 minuty, aż tabletkę się rozpuści.
3. Należy odwrócić strzykawkę końcówką do podawania do góry i sprawdzić czy nie jest ona zatkana.
4. Połączyć końcówki zgłębnika i strzykawki, trzymając strzykawkę skierowaną do góry.
5. Należy potrząsać strzykawką i odwrócić strzykawkę końcówką do podawania do dołu i natychmiast podać ok. 5-10 ml zawiesiny do zgłębnika. Po podaniu należy odwrócić strzykawkę końcówką do góry i wstrząsnąć (należy trzymać strzykawkę końcówką do podawania do góry tak, aby uniknąć jej zatkania).
6. Odwrócić strzykawkę końcówką do podawania do dołu i natychmiast podać 5-10 ml zawiesiny do zgłębnika. Należy powtarzać te czynności, aż strzykawka będzie pusta.
7. Jeśli jest to konieczne należy napęlić strzykawkę 25 ml wody i 5 ml powietrza i powtórzyć czynność opisaną w punkcie 5 tak, aby usunąć osad zawiesiny, który mógł pozostać w strzykawce. W przypadku stosowania niektórych rodzajów zgłębników może być konieczne dodanie 50 ml wody.