

KULLANMA TALİMATI

NEXIUM® 10 mg oral süspansiyon için enterik kaplı granüller içeren saşe
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 midenin salgıladığı asidi azaltmak suretiyle çalışır.

NEXIUM birim dozluk saşelerde 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.

Ürünün tablet formunu yutma güçlüğü yaşayan yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki ergenler:

- 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

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:

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

NEXIUM®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

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

- Sebepsiz yere çok kilo kaybı
 - Karın ağrısı veya hazımsızlık çekmeniz durumunda
 - Tekrarlanan bir şekilde kusmaya başlamanız halinde
 - Yutma güçlüğu çekmeniz halinde
 - Kan kusmanız veya dışkının siyah olması (melena) halinde
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa, doktorunuz daha düşük bir doz reçete etmeyi tercih edebileceğinden, doktorunuzla konuşmalısınız.
 - Ciddi böbrek problemlerinizi varsa bunu doktorunuzla konuşmalısınız.

NEXIUM gibi bir proton pompa inhibitörünü özellikle de bir yıldan daha uzun bir süreyle kullanmanız durumunda kalça, bilek veya omurga kırığı riski hafif derecede artabilir. Eğer sizde osteoporoz (kemik erimesi) varsa veya kortikosteroidler kullanıyorsanız (osteoporoz riskini artıracaklarından), doktorunuza söyleyiniz.

Kandaki magnezyum seviyesinde düşme (hipomagnezemi) bildirilmiştir. Uzun süre tedavi alması beklenen ya da proton pompa inhibitörünü digoksin gibi ilaçlar ya da kandaki magnezyum seviyesinde düşüklüğe neden olabilecek ilaçlarla (örn. idrar söktürücüler) birlikte almanız halinde, doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve daha sonra periyodik olarak kan magnezyum düzeylerini takip edebilir.

Salgı bezleri ile ilgili (nöroendokrin) tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalar sebebiyle sinir sistemi ve iç salgı bezleri ile ilgili tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlar alınabilir.

- Proton pompası baskılayıcıları dahil, herhangi bir sebepten dolayı azalan mide asidi, mide-bağırsak sisteminde normal olarak var olan bakterilerin sayısında artışa neden olur. Proton pompası baskılayıcıları ile tedavi, bazı mide-bağırsak sistemi enfeksiyonlarının riskini az da olsa artırabilir.

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 aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ilaçların etkileri değişkenlik gösterebilir bazı ilaçların çalışmasını değiştirebilir ve bazı ilaçların NEXIUM üzerine etkisi olabilir.

- Atazanavir veya nelfinavir (AIDS tedavisinde kullanılır). Atazanavir veya nelfinavir kullanıyor olmanız halinde NEXIUM kullanmayınız.
- Eşzamanlı esomeprazol verilmesinin, serum takrolimus (organ naklinde insan bağışıklık sisteminin, organı reddetmemesi için kullanılan bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaç) seviyelerini arttırdığı bildirilmiştir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Ketakonazol, itrakonazol veya vorikonazol (mantar iltihaplanmalarını önlemeye yönelik ilaçlar).
- Sitalopram, imipramin veya klomipramin (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Diazepam (anksiyete tedavisinde veya kasların gevşemesi için kullanılır)
- Fenitoin (sara (=epilepsi) tedavisinde kullanılır). Fenitoin kullanıyorsanız, doktorunuzun sizi NEXIUM kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekecektir.
- Varfarin veya klopidogrel (kanın sulandırılması için kullanılan antikoagülan isimli ilaçlar). Doktorunuzun sizi NEXIUM kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekebilir.
- Sisaprid (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılır)
- Silostazol (kesik topallama tedavisinde kullanılır-yetersiz kan dolaşımı nedeniyle yürüdüğünüzde bacaklarınızda ortaya çıkan ağrı)
- Digoksin (kalp problemleri ilacı)
- Metotreksat (kanseri tedavi etmek için yüksek dozlarda kullanılan bir kemoterapi ilacı). Yüksek dozda metotreksat kullanıyor olmanız halinde, NEXIUM ile tedaviye geçici olarak ara verilmesi gerekebilir.
- Rifampisin (verem tedavisi ilacı)

- St John's Wort (hypericum perforatum) (depresyon tedavisi ilacı)
- Belli tipte bir kötü huylu tümör karşıtı ilaç (örneğin erlotinib veya aynı sınıftan başka bir kötü huylu tümör karşıtı ilaç)

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.

Ürünün tablet formunu yutma güçlüğü yaşayan yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki ergenler:

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 ergenlerde 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 NEXİUM 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 NEXİUM 20 veya 40 mg'dır.

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

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

Yetişkinler:

Yetişkinler için önerilen doz günde iki kez NEXİUM 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 ergenlerde kullanımı :

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

NEXİUM 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 NEXİUM 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 NEXİUM 40 mg'dır. Doktorunuz, doz ayarlamasını ihtiyacınıza göre yapacak ve ayrıca ilacı ne kadar süre ile kullanacağınıza karar verecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

NEXİUM'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 saşede için 15 mililitre (ml) su (3 çay kaşığı dolusu) kullanınız. Buna göre bir saşede için 15 ml ve iki saşede 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:**

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda dozun azaltılmasına gerek yoktur.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek veya karaciğer problemleri olan kişiler:

- Ciddi karaciğer problemi olan 12 yaş ve üzerindeki hastalarda günlük maksimum NEXIUM dozu iki saşedir (20 mg). 1-11 yaş arası ciddi karaciğer problemi olan çocuklarda, günlük 10 mg'lık maksimum doz aşılmalıdır.
- 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEXIUM®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani bir hırıltı, dudaklar, dil ve boğaz veya vücutta şişme, deri döküntüsü, bayılma veya yutma güçlüğü (şiddetli alerjik reaksiyon)
- Ciltte kabarcıklar veya soyulmayla birlikte kızarıklık. Ayrıca dudaklar, gözler, ağız, burun ve genital bölgelerde şiddetli kabarcıklanma ve kanama meydana gelebilir. Bu durum "Stevens-Johnson sendromu" veya "toksik epidermal nekroliz" olabilir.
- Aynı zamanda karaciğer sorunlarının belirtileri olan ciltte sararma, koyu renkli idrar ve yorgunluk.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek (1000 kişide 1'den azını etkiler) görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Yaygın (10 kişide 1'den azını etkiler)

- Baş ağrısı
- Karın veya bağırsağımıza etki: İshal, 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, yumru döküntü (kurdeşen) ve deride kaşınma.
- Kalça, bilek veya omurga kırığı (eğer NEXIUM yüksek dozlarda ve çok uzun süreli kullanılırsa)

Seyrek (1000 kişide 1'den azını etkiler)

- Beyaz kan hücresi veya trombosit sayısında azalma gibi kan problemleri. Bu durum halsizliğe, morarmaya neden olabilir veya enfeksiyon oluşumunu daha muhtemel kılar.
- Kanda düşük sodyum değerleri. Bu durum halsizliğe, hasta hissetmeye (kusma) ve kramplara neden olabilir.
- 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
- Ciltte sararma, koyu renkli idrar ve yorgunluğa neden olabilen ikterli 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)
- İshale neden olan bağırsak iltihabı (mikroskopik kolit)
- 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

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kandaki düşük magnezyum seviyesi; kandaki magnezyum seviyesinin ciddi anlamda düşüşü, kandaki düşük kalsiyum seviyesi ile ilişkilendirilebilir. Kandaki düşük magnezyum seviyesi düşük potasyum seviyesi ile de ilişkili olabilir.

NEXIUM çok seyrek vakalarda, immün korumada önemli, beyaz kan hücrelerini etkileyebilir. Eğer ateş gibi **ciddi** bir genel durumla seyreden bir enfeksiyonunuz varsa veya boyunda, 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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan ya da almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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 şırıngaya eklenir.
2. 20 mg doz için iki 10 mg'lık saşe içeriği 30 ml su içeren şırıngaya eklenir.
3. Şırınga çalkalanır ve koyulaşması için birkaç dakika bekletilir.
4. Şırınga tekrar çalkalanır ve nazogastrik veya gastrik tüp içerisinden 30 dakika içinde enjekte edilir.
5. Şırınga tekrar 15 ml su ile doldurulur ve nazogastrik veya gastrik tüpteki kalıntılar mideye doğru yıkanır.