

**Prospect: Informații pentru utilizator****Nexium 10 mg granule gastrorezistente pentru suspensie orală, plic  
esomeprazol**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Nexium și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nexium
3. Cum să luați Nexium
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nexium
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Nexium și pentru ce se utilizează**

Nexium conține o substanță care se numește esomeprazol. Acesta aparține unui grup de medicamente numit inhibitori ai pompei protonice. Aceste medicamente acționează prin reducerea cantității de acid pe care o produce stomacul dumneavoastră.

Nexium este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

*Copii cu vârsta peste 1 an*

Nexium este utilizat pentru tratamentul unei boli numită „boală de reflux gastroesofagian” (BRGE).

- Această boală apare când acidul din stomac scapă în gât (esofag) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului. Arsurile în capul pieptului sunt niște senzații de arsură care pleacă de la stomac sau din partea de jos a pieptului și urcă înspre gât.
- La copii, simptomele acestei boli pot include și reîntoarcerea conținutului din stomac în gură (regurgitații), stare de rău (vărsături) și creștere scăzută în greutate.

*Copii cu vârsta peste 4 ani*

- Ulcerele care sunt infectate cu bacteria numită '*Helicobacter pylori*'. Dacă copilul dumneavoastră are această afecțiune doctorul dumneavoastră poate, de asemenea, prescrie antibiotice pentru tratamentul infecției și pentru a permite ulcerului să se vindece.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nexium****Nu luați Nexium**

- dacă sunteți alergic la esomeprazol sau la alți inhibitori similari ai pompei protonice (de ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Nexium

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Nexium:

- dacă aveți probleme severe cu ficatul
- dacă aveți probleme severe cu rinichii
- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Nexium, care reduce cantitatea de acid gastric.
- Urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromatogranină A)

Nexium poate ascunde simptomele altor boli. De aceea, dacă vi se întâmplă oricare dintre situațiile următoare în timp ce luați Nexium, trebuie să discutați imediat cu medicul dumneavoastră:

- Pierdeți în greutate mult fără vreun motiv
- Aveți dureri de stomac sau indigestie
- Începeți să vărsați repetat
- Aveți probleme la înghițit
- Vărsați sânge sau eliminați materii fecale de culoare neagră (sau cu sânge).

Dacă vi s-a prescris Nexium „la nevoie”, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele sunt persistente sau își schimbă caracteristicile. Tratamentul la nevoie cu Nexium nu a fost investigat la copii și, prin urmare, nu este recomandat la acest grup de pacienți.

Administrarea unui medicament inhibitor de pompă de protoni precum Nexium, în special pe o perioadă mai lungă de un an, poate determina creșterea ușoară a riscului de fractură la nivelul șoldului, la nivelul încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală. Informați-vă medicul dacă suferiți de osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Nexium. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

### **Nexium împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală. Aceasta deoarece Nexium poate afecta felul în care medicamentele acționează și unele medicamente pot avea efecte asupra Nexium.

Nu luați Nexium dacă luați nelfinavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- Atazanavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge)
- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor determinate de fungi).
- Erlotinib (utilizat în tratamentul cancerului)
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății sau pentru relaxarea mușchilor).
- Citalopram, imipramină sau clomipramină (utilizate în tratamentul depresiei).
- Fenitoină (utilizată în epilepsie).
- Warfarină sau cumarinice (medicamente numite anticoagulante care sunt utilizate pentru a vi se subția sângele).
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente – o durere în picioarele dumneavoastră când mergeți care este cauzată de insuficiența circulației a sângelui)
- Cisapridă (utilizată pentru indigestie și arsuri în capul pieptului)
- Digoxină (utilizată pentru problemele cardiace)

- Metotrexat (un medicament utilizat în chimioterapie în doze mari pentru tratarea cancerului) - dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate opri temporar tratamentul cu Nexium.
- Tacrolimus (utilizat în cazul transplantului de organ)
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei)

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice precum amoxicilină și claritromicină și Nexium pentru tratamentul ulcerelor cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră despre orice alte medicamente pe care le luați.

### **Nexium granule gastrorezistente împreună cu alimente și băuturi**

Nexium granule gastrorezistente poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Nexium în acest timp.

Nu se cunoaște dacă Nexium trece în laptele matern. Prin urmare nu ar trebui să luați Nexium dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Nexium să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, reacții adverse cum sunt amețelile sau tulburările de vedere pot apărea mai puțin frecvent (vezi punctul 4). Dacă acestea apar, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Nexium conține zahăr și glucoză**

Nexium conține sucroză și glucoză, care sunt tipuri de glucide. Ca urmare, igiena orală atentă și perierea regulată a dinților sunt importante. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua Nexium.

## **3. Cum să luați Nexium**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul dumneavoastră este disponibil sub forma unor granule ambalate în plicuri individuale. Fiecare plic conține 10 mg esomeprazol. Medicul dumneavoastră vă va spune câte plicuri să luați pe zi. El sau ea vă va spune, de asemenea, pentru cât timp trebuie să le luați.

- Goliți conținutul unui plic sau plicuri într-un pahar care conține apă. Nu utilizați apă carbogazoasă. Cantitatea de apă depinde de numărul de plicuri pe care medicul dumneavoastră v-a spus să le luați o dată.
- Utilizați 15 mililitri (ml) de apă (3 lingurițe pline) pentru fiecare plic. Aceasta înseamnă că veți avea nevoie de 15 ml pentru un plic și de 30 ml pentru două plicuri.
- Amestecați granulele în apă.
- Lăsați amestecul pentru câteva minute până se îngroașă.
- Amestecați din nou și beți amestecul. Granulele nu trebuie mestecate sau zdrobite. Nu lăsați amestecul să stea mai mult de 30 minute înainte să îl beți.
- Dacă rămân resturi în pahar, mai adăugați apă, amestecați și beți imediat.

Nexium granule gastrorezistente poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă sunteți hrănit printr-o sondă (gastică), medicul dumneavoastră sau asistenta pot să vă dea Nexium prin sondă. Informațiile pentru medicul dumneavoastră sau pentru asistentă sunt furnizate la sfârșitul acestui prospect.

### **Dozele recomandate sunt date mai jos:**

#### **Utilizarea la copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani**

- Nexium nu este recomandat pentru copii mai mici de 1 an

*Pentru tratamentul bolii de reflux gastroesofagian (BRGE).*

- Doza recomandată este de un plic (10 mg) sau două plicuri (20 mg) o dată pe zi. Doza pentru copii se calculează în funcție de greutatea copilului și medicul este cel care va decide doza corectă.

#### **Utilizarea la copii cu vârsta peste 4 ani**

*Pentru tratamentul ulcerelor cauzate de infecția cu Helicobacter pylori și pentru a opri reparația acestora.*

- Doza uzuală pentru copii se bazează pe greutatea copilului, iar medicul dumneavoastră va decide doza corectă. Medicul va prescrie, de asemenea, două antibiotice pentru copilul dumneavoastră.

#### **Utilizarea la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste**

Nexium suspensie orală poate fi, de asemenea, utilizată de către pacienții care au dificultăți la înghițirea Nexium comprimate gastrorezistente. Informații privind modul de dozare pentru pacienții cu vârsta de 12 ani și peste se găsesc la informațiile despre medicament din prospectul Nexium comprimate gastrorezistente (adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de informații suplimentare).

#### **Vârstnici**

Nu este necesar să se modifice doza dacă sunteți vârstnic.

#### **Persoane cu probleme de ficat**

- În cazul persoanelor cu probleme severe de ficat, doza maximă zilnică de Nexium este de două plicuri (20 mg). Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 1-11 ani cu probleme severe de ficat, nu trebuie depășită doza maximă de 10 mg.

#### **Persoane cu probleme de rinichi**

- Nu există restricții speciale în ceea ce privește doza pentru persoanele cu boli de rinichi. Totuși, dacă aveți probleme severe de rinichi, medicul dumneavoastră poate să decidă să vă facă investigații în mod regulat.

#### **Dacă luați mai mult Nexium decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Nexium decât v-a prescris medicul dumneavoastră, solicitați consult medical.

#### **Dacă uitați să luați Nexium**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie deja momentul pentru următoarea doză, așteptați până atunci. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

## **Reacții alergice**

O reacție alergică severă (anafilaxia) este o reacție adversă rară, afectând mai puțin de 1 persoană din 1000 care iau Nexium. Puteți să observați o respirație șuierătoare apărută brusc, umflarea feței sau corpului dumneavoastră, erupție trecătoare pe piele, leșin sau dificultate la înghițire. **Dacă vi se întâmplă aceste lucruri, opriți utilizarea Nexium și contactați imediat un medic.**

Alte reacții adverse includ:

### Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap.
- Efecte asupra stomacului sau intestinului: diaree, dureri de stomac, constipație, balonare (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Polipi benigni în stomac

### Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Umflarea picioarelor și gleznelor.
- Tulburări ale somnului (insomnie).
- Amețeli, senzații de înțepături, cum sunt furnicăturile și amorțelile, senzație de somnolență.
- Senzația de învârtire (vertij).
- Uscăciunea gurii.
- Modificări ale analizelor de sânge care verifică cum funcționează ficatul.
- Erupție trecătoare pe piele, urticarie, senzație de mâncărime a pielii.
- Fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală (dacă Nexium este utilizat în doze mari și pentru o perioadă lungă de timp).

### Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Tulburări ale sângelui, cum sunt un număr scăzut de celule albe sau plachete.
- Valori scăzute de sodiu în sânge.
- Senzație de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Probleme de vedere, cum este vederea încețoșată.
- Senzație bruscă de respirație șuierătoare sau scurtarea respirației (bronhospasm).
- O inflamare în interiorul gurii.
- O infecție numită "aftă" care poate afecta intestinul și este determinată de o ciupercă.
- Hepatită cu sau fără icter.
- Căderea părului (alopecie).
- Erupție trecătoare pe piele după expunerea la soare.
- Dureri articulare (artralgii) sau dureri musculare (mialgii).
- Senzație generală de rău și lipsă de energie.
- Transpirații abundente.

### Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Modificări ale numărului de celule sanguine, inclusiv agranulocitoză (lipsa celulelor albe).
- Agresivitate.
- Vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu există de fapt (halucinații).
- Probleme severe de ficat care duc la afectarea funcției ficatului și inflamarea creierului.
- Apariția bruscă a unei erupții severe trecătoare pe piele, apariția de bășici sau descuamarea severă a pielii. Acestea pot fi asociate cu febră crescută și dureri articulare (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Slăbiciune musculară.
- Probleme severe de rinichi.
- Mărirea sânilor la bărbați.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Dacă urmați tratament cu Nexium timp de trei luni, este posibil să vă scadă cantitatea de magneziu din sânge. O valoare scăzută a magneziului în sânge se poate manifesta sub formă de stare de oboseală cronică, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețeală, creșterea numărului de bătăi ale inimii. Adresați-vă imediat medicului dacă observați apariția oricăruia dintre aceste simptome. O cantitate scăzută de magneziu în sânge poate duce și la scăderea cantității de potasiu sau calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide necesitatea monitorizării regulate a cantității de magneziu din sânge.
- Inflamație la nivelul intestinelor (care provoacă diaree).
- Erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor
- 

Nexium poate determina, în cazuri foarte rare, afectarea celulelor albe ale sângelui ducând la deficit imunitar. Dacă aveți o infecție cu simptome, cum sunt febră cu afectarea severă a stării generale sau febră cu simptome ale unei infecții locale, cum sunt durere în gât, piept sau gură sau dificultăți la urinare, trebuie să vă adresați medicului cât mai repede posibil, pentru a efectua un test de sânge care determină reducerea celulelor albe sanguine (agranulocitoză). În acest moment este important să dați informații despre medicația dumneavoastră.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Nexium**

Acest medicament nu are nevoie de condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și plic. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Suspensia reconstituită trebuie utilizată în decurs de 30 minute.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Nexium granule gastrorezistente pentru suspensie orală

Substanța activă este esomeprazol. Fiecare plic conține esomeprazol 10 mg (sub formă de magneziu trihidrat).

Celelalte componente sunt:

#### *Granule de esomeprazol:*

Monostearat de glicerol 40-55

Hidroxipropilceluloză

Hipromeloză

Stearat de magneziu

Copolimer de acid metacrilic - acrilat de etil (1:1) dispersie 30%

Polisorbat 80

Sfere de zahăr (zahăr și amidon de porumb)

Talc

Citrat de trietil

#### *Granule de excipient:*

Acid citric anhidru (pentru ajustarea pH-ului)

Crospovidonă

Glucoză anhidră

Hidroxipropilceluloză

Oxid galben de fer (E 172)

Gumă xanthan

### Cum arată Nexium și conținutul ambalajului

Fiecare plic de Nexium conține granule fine de culoare galben-pal. Pot fi vizibile și granule brune.

Suspensia orală este un lichid gros, galben, care conține pelete în suspensie.

Fiecare cutie conține 28 sau 30 plicuri. Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

ASTRAZENECA AB

Gärtunavägen SE-151 85 Södertälje, Suedia

### Fabricanții

ASTRAZENECA AB

Gärtunavägen SE-151 85 Södertälje, Suedia

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:** Nexium, Nexiam, Inexium.

State Membre	Denumire comerciala
Austria, Cipru, Danmarca, Finlanda, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lituania, Olanda, Norvegia, Portugalia, România, Slovenia, Spania, Suedia, Marea	Nexium

Britanie (Irlanda de Nord)	
Belgia, Luxembourg	Nexiam
Franța	Inexium

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2021**

---

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor sau personalului medical:

**Informații privind administrarea la pacienții cu sondă gastrică sau nazogastrică:**

1. Pentru o doză de 10 mg, adăugați conținutul unui plic de 10 mg în 15 ml apă.
  2. Pentru o doză de 20 mg, adăugați conținutul a două plicuri de 10 mg în 30 ml apă.
  3. Amestecați.
  4. Lăsați câteva minute să se îngroașe.
  5. Amestecați din nou.
  6. Aspirați suspensia în seringă.
  7. Injectați prin sondă gastrică, mărime French 6 sau mai mare, în stomac, în decurs de 30 minute după reconstituire.
  8. Reumpleți seringă cu 15 ml apă pentru doza de 10 mg și 30 ml apă pentru doza de 20 mg.
  9. Agitați și clătiți resturile de la nivelul sondei gastrice în stomac.
- Orice suspensie neutilizată se aruncă.