

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nexmezol, 40 mg, süste-/infusioonilahuse pulber Esomeprasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nexmezol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nexmezoli kasutamist
3. Kuidas Nexmezoli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nexmezoli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nexmezol ja milleks seda kasutatakse

Nexmezol sisaldab toimeainet nimega esomeprasool. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks. Need ravimid vähendavad maos toodetava maohappe hulka.

Nexmezoli kasutatakse allpool loetletud haiguste lühiajaliseks raviks, kui suukaudseid ravimeid ei ole võimalik kasutada.

- Gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD) täiskasvanutel, noorukitel ja lastel. Selle puhul satub hape maost söögitorru (neelu ja magu ühendav toru), tekitades valu, põletikku ja kõrvetisi.
- Maohaavandid täiskasvanutel, mille on põhjustanud mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA), mida kasutatakse valu ja reuma ravis. Nexmezoli võib kasutada ka kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite vältimiseks MSPVA-de võtmise ajal.
- Korduva verejooksu vältimine täiskasvanutel pärast mao- või kaksteistsõrmikuhaavandi ägeda verejooksu raviks tehtud endoskoopiat.

Nexmezoli manustab tervishoiutöötaja teile süste või infusioonina veeni.

2. Mida on vaja teada enne Nexmezoli kasutamist

Ärge kasutage Nexmezoli:

- kui olete esomeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui olete allergiline mõne teise prootonpumba inhibiitori (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, omeprasool) suhtes,
- kui võtate nelfinaviiri (kasutatakse HIV ravis).

Kui midagi loetletust kehtib teie kohta, ei tohi teile Nexmezoli manustada. Kui te ei ole milleski kindel, rääkige enne selle ravimi manustamist oma arsti või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi manustamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teil on rasked maksaprobleemid,
- kui teil on rasked neeruprobleemid,
- kui te võtate atasanaviiri (kasutatakse HIV ravis),
- kui te võtate klopidoogreeli (vereklompide tekke (trombide) ärahoidmiseks),

- kui teil planeeritakse teha spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A),
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Nexmezoliga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Nexmezoliga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Nexmezol võib varjata teiste haiguste sümptomeid. Seetõttu rääkige kohe oma arstile, kui enne või pärast selle ravimi manustamist esineb teil:

- kõhuvalu või seedehäireid,
- kehakaalu ootamatu langus,
- korduv oksendamine (toitu või verd),
- neelamisraskuseid,
- väljaheites verd (must roe),
- raske või püsiv kõhulahtisus, sest esomperasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse esinemissageduse vähese suurenemisega.

Prootonpumba inhibiitorite, näiteks Nexmezol, võtmine, eriti kui neid võetakse üle ühe aasta, võib vähesel määral suurendada puusaluu-, randmeluu- või selgroomurdude riski. Öelge oma arstile, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (need võivad suurendada osteoporoosi riski). Vt lõik 4.

Kui te võtate Nexmezoli rohkem kui kolm kuud, on võimalik, et magneesiumisisaldus teie veres väheneb. Madala magneesiumisisalduse sümptomid võivad olla kurnatus, tahtmatud lihastõmbused, desorientatsioon, krampid, pearinglus või südamerütmi kiirenemine. Kui teil tekib mistahes nendest sümptomitest, rääkige sellest kohe oma arstiga. Madal magneesiumisisaldus võib põhjustada ka kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemist veres. Teie arst võib otsustada teha teile regulaarselt vereproove, et kontrollida teie veres magneesiumisisaldust (vt lõik 4).

Pikka aega Nexmezoli kasutataval patsientidel võib tekkida B₁₂-vitamiini imendumise häire.

Kui teie arst on tellinud uuringu neuroendokriinsete kasvajate tuvastamiseks, peate talle ütlema, et te võtate seda ravimit.

Muud ravimid ja Nexmezol

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Nexmezol võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Nexmezoli toimet.

Teile **ei** tohi manustada Nexmezoli, kui te võtate **nelfinaviiri** sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV nakkuse ravis).

Rääkige oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- ketokonasool, itrakonasool (kasutatakse seeninfektsioonide ravis);
- vorikonasool (kasutatakse seeninfektsioonide ravis), klaritromütsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide ravis) – teie arst kohandab annust, kui teil on rasked maksaprobleemid või kui teid ravitakse esomeprasooliga pikema aja jooksul;
- atasanaviir (kasutatakse HIV ravis);
- erlotiniib (kasutatakse vähi ravis);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse või unetuse ravis);
- tsitalopraam, imipramiin või klomipramiin (kasutatakse depressiooni ravis);
- fenütoiin (kasutatakse langetõve korral) – arstil võib olla vaja teid jälgida selle ravimi kasutamise alustamisel või lõpetamisel;

- varfariin ja teised sarnased ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks – arstil võib olla vaja teid jälgida selle ravimi kasutamise alustamisel või lõpetamisel;
- tsilostasool [kasutatakse vahelduva lonkamise (valu mis esineb kõndimisel ja on tingitud ebapiisavast verevarustusest) ravis];
- tsisapriid (kasutatakse seedehäirete ja kõrvetiste ravis);
- klopidoogreel [kasutatakse verehüüvete (trombide) vältimiseks];
- digoksiin (kasutatakse südameprobleemide korral);
- metotreksaat (kemoterapeutikum, mida kasutatakse vähi ravis suures annuses) – kui te tarvitate metotreksaati suures annuses, võib teie arst ajutiselt katkestada ravi Nexmezoliga;
- takroliimus (kasutatakse organi siirdamisel);
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi ravis);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse depressiooni ravis).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga

Teie arst otsustab, kas teile võib sel ajal Nexmezoli manustada.

Ei ole teada, kas see ravim eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi teile manustada Nexmezoli, kui te imetate last.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On ebatõenäoline, et Nexmezol mõjutab autojuhtimise või tööriistade või masinate käsitlemise võimet. Aeg-ajalt võivad siiski tekkida sellised kõrvaltoimed, nagu pearinglus ja hägune nägemine (vt lõik 4). Kui need sümptomid tekivad, ei tohi te juhtida autot ega käsitseda masinaid.

Nexmezol sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi viaali kohta, st on praktiliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Nexmezoli kasutada

Nexmezol võib manustada 1 kuni 18-aastastele lastele ja noorukitele ning täiskasvanutele, sealhulgas eakatele.

Nexmezoli manustamine

Nexmezoli manustab teile arst, kes otsustab, kui suurt annust te vajate.

Arst teavitab teid, kui kaua tuleb teile Nexmezoli manustada. Tavaliselt on intravenoosne ravi (veeni manustamine) lühiajaline ja sellele järgneb nii ruttu kui võimalik suukaudne ravi.

Täiskasvanud

- Tavaline annus on 20 mg või 40 mg üks kord ööpäevas.
- Kui teil on rasked maksaprobleemid, on GERDi ravis maksimaalne annus 20 mg ööpäevas.
- Kui teil on rasked neeruprobleemid, ravitakse teid ettevaatlikult.
- Ravim manustatakse teie veeni kas süstena või infusioonina. See kestab kuni 30 minutit.
- Soovitav annus mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandi verejooksu retsidiivi ennetamiseks on 80 mg intravenoosse infusioonina (veeni) 30 minuti jooksul, millele järgneb püsiinfusioon („pannakse tilk”) 8 mg tunnis kolme päeva kestel. Kui teil on rasked maksaprobleemid, võib pärast 80 mg manustamist intravenoosse infusioonina 30 minuti jooksul piisata püsiinfusioonist 4 mg tunnis kolme päeva kestel.

Kasutamine lastel ja noorukitel

1...18-aastased lapsed

- 1...11-aastastel lastel on tavaline annus 10 või 20 mg üks kord ööpäevas.
- 12...18-aastastel lastel on tavaline annus 20 või 40 mg üks kord ööpäevas.
- Ravimit manustatakse süstena või infusioonina veeni. See võib kesta kuni 30 minutit.

Kui teile manustatakse Nexmezoli rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et teile on manustatud liiga palju Nexmezoli, rääkige kohe oma arstiga.

Kui Nexmezol on jäänud teile manustamata

Kui te muretsete, et annus on jäänud teile manustamata, rääkige kohe oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Kui teil tekib mõni allpool loetletud **tõsistest kõrvaltoimetest**, katkestage Nexmezoli manustamine ja konsulteerige **kohe** arstiga.

Harva esinevad tõsised kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

- Näo, huulte, keele ja kurgu turse, mis võib põhjustada raskusi hingamisel, rääkimisel või neelamisel, palavik, nahalööve, vererõhu järsk langus, kahvatus, minestamine või kollaps (raske allergiline reaktsioon).
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid.

Väga harva esinevad tõsised kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)

- Punetuse ja villide teke huulte, silmade, suu, ninakäikude või suguelundite nahal ja/või limaskestadel või naha ketendamine. Tegemist võib olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsiga.

Teised võimalikud kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st)

- peavalu,
- kõhuvalu,
- kõhukinnisus,
- kõhulahtisus,
- kõhupuhitus,
- iiveldus,
- oksendamine,
- süstekoha reaktsioon,
- healoomulised maopolüübid.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st)

- jalalabade ja pahklude turse,
- unetus,
- pearinglus,
- torkimistunne,
- unisus,
- pöörlemistunne,
- suukuivus,
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine,
- nahapõletik koos lööbega,
- sügelus,
- kubliline lööve (nõgestõbi),
- nägemisprobleemid, nagu ähmane nägemine,

- puusaluu-, randmeluu- või selgroomurd (kui Nexmezoli kasutatakse suures annuses ja pikema aja jooksul).

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

- vere valgeliblede või vereliistakute arvu vähenemine, mille tõttu võib sageli tekkida infektsioone ning tavalisest kergemini veritsemist või verevalumeid,
- madal naatriumisisaldus veres, mis võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe,
- erutus,
- segasus,
- depressioon,
- maitsetundlikkuse häired,
- hingamisraskused või vilisev hingamine,
- suu valulikkus,
- seeninfektsioon seedetraktis,
- juuste ebaharilik väljalangemine või hõrenemine,
- naha suurenenud tundlikkus päikesevalgusele,
- liigese- või lihasvalu,
- üldine halb enesetunne,
- suurenenud higistamine.

Väga harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)

- igat tüüpi vererakkude arvu tugev vähenemine, mille tõttu võib sageli tekkida infektsioone ning tavalisest kergemini veritsemist või verevalumeid, väsimus,
- valgete vereliblede arvu tugev vähenemine,
- agressiivsus,
- olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid),
- ajukahjustuseni viiv maksapuudulikkus patsientidel, kes on eelnevalt maksahaigust põdenud,
- lihasnõrkus,
- rasked neerufunktsioonihäired,
- rinnanäärmete suurenemine meestel.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- madal magneesiumisisaldus veres,
- soolte põletik (põhjustab kõhulahtisust),
- lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

Väga harvadel juhtudel võib Nexmezol toimida valgetele vererakkudele nii, et see tekitab immuunpuudulikkust. Kui teil on tekkinud nakkushaigus selliste sümptomitega nagu palavik koos **tugevalt** halvenenud üldseisundiga või palavik koos paikse infektsiooni sümptomitega, näiteks valu kaelas, kurgus või suus või urineerimisraskused, peate te nii ruttu kui võimalik **konsulteerima arstiga**, et vereanalüüsiga välistada valgete vererakkude vähesus (agranulotsütoos). Sellisel juhul on oluline, et te annate infot oma ravimite kohta.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nexmezoli säilitada

Nexmezoli õige säilitamise, kasutamise ja hävitamise eest vastutavad arst ning haigla apteeker.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nexmezol sisaldab

- Toimeaine on esomeprasool. Üks viaal sisaldab 40 mg esomeprasooli (naatriumisoolana).
- Teised koostisosad on dinaatriumedetaat ja naatriumhüdroksiid.

Selle ravimpreparaadi üks viaal sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg), st on sisuliselt naatriumivaba.

Kuidas Nexmezol välja näeb ja pakendi sisu

Nexmezol on valge või peaaegu valge lüofiliseeritud pulber.

Nexmezol on pakendatud värvitust klaasist viaalidesse, mille sisepinna hüdrofüütiline resistentsus vastab klassile I. Iga viaal on suletud kummist korgiga ja alumiiniumist/polüpropüleenist korgiga.

Pakendi suurused: 1, 5, 10 või 20 viaali.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1526 Ljubljana
Sloveenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel. 6652400

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2017.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Manustamiskõlblikuks muudetud lahust tuleb enne kasutamist tähelepanelikult kontrollida ja veenduda, et selles ei ole nähtavaid osakesi ning et see ei ole muutnud värvust. Kasutada tohib ainult selgeid lahuseid. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

20 mg annuse manustamisel tuleb kasutada ainult pool manustamiskõlblikuks muudetud lahusest. Kogu kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata kohalike nõuete järgi.

Süste 40 mg

Süstelahuse (8 mg/ml) valmistamiseks lisatakse 40 mg esomeprasooli viaali 5 ml intravenoosseks kasutamiseks mõeldud 0,9%-list naatriumkloriidi lahust.

Manustamiskõlblikuks muudetud süstelahus on selge ja värvitu.

Infusioon 40 mg

Infusioonilahuse valmistamiseks lahustatakse üks 40 mg viaal esomeprasooli 100 ml-s intravenoosseks kasutamiseks mõeldud 0,9%-lises naatriumkloriidi lahuses.

Infusioon 80 mg

Infusioonilahuse valmistamiseks lahustatakse kaks viaali esomeprasooli 100 ml-s intravenoosseks kasutamiseks mõeldud 0,9%-lises naatriumkloriidi lahuses.

Manustamiskõlblikuks muudetud infusioonilahus on selge ja värvitu.

Kõlblikusaeg manustamiskõlblikuks muudetud/lahjendatud infusioonilahusel:

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse stabiilsus

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 12 tunni jooksul säilitamisel temperatuuril 25 °C, valguse eest kaitstult. Samuti on stabiilsus tõestatud 24 tunni jooksul säilitamisel temperatuuril 5 °C ±3 °C, valguse eest kaitstult.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravimi kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja-tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 5 °C ±3 °C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine/lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.