

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

NEXIUM 20 mg želučanootporne tablete

NEXIUM 40 mg želučanootporne tablete

esomeprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nexium i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nexium
3. Kako uzimati Nexium
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nexium
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nexium i za što se koristi

Nexium sadrži esomeprazol. Esomeprazol pripada skupini lijekova koja se zove "inhibitori protonske pumpe". Oni djeluju tako što smanjuju količinu kiseline koju luči Vaš želudac.

Nexium se koristi u liječenju sljedećih stanja:

Odrasli

- Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB). To je stanje u kojem se kiseli sadržaj želuca vraća u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucom) uzrokujući bol, upalu i žgaravicu.
- Čirevi na želucu ili gornjem dijelu crijeva, koji su inficirani bakterijom *Helicobacter pylori*. Ukoliko je kod Vas utvrđeno takvo stanje, liječnik će Vam uz Nexium propisati antibiotike koji će liječiti infekciju te omogućiti cijeljenje čira.
- Čirevi na želucu uzrokovani lijekovima iz skupine NSAR (NeSteroidni AntiReumatici). Nexium se također može koristiti kako bi spriječio nastanak želučanih čireva ukoliko uzimate lijekove iz skupine NSAR.
- Višak kiseline u želucu uzrokovan izraslinom u gušterači (Zollinger Ellisonov sindrom).
- Produljeno liječenje nakon prevencije ponovnog krvarenja čira Nexiumom za intravensku primjenu.

Mladi od 12 i više godina

- Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB). To je stanje u kojem se kiseli sadržaj želuca vraća u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucom) uzrokujući bol, upalu i žgaravicu.
- Čirevi na želucu ili gornjem dijelu crijeva, koji su inficirani bakterijom *Helicobacter pylori*. Ukoliko je kod Vas utvrđeno takvo stanje, liječnik će Vam uz Nexium propisati antibiotike koji će liječiti infekciju te omogućiti cijeljenje čira.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nexium

Nemojte uzimati Nexium

- Ako ste alergični na esomeprazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Ako ste alergični na ostale lijekove iz skupine "inhibitori protonske pumpe" (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Ako uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (koristi se u terapiji infekcije HIV-om).

Nemojte uzimati Nexium ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Nexiuma.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nexium:

- Ako imate ozbiljne teškoće s jetrom.
- Ako imate ozbiljne teškoće s bubrežima.
- Ako imate nedostatak vitamina B12 (cijanokobalamina).
- Ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim lijeku Nexium koji smanjuje želučanu kiselinu.
- Ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

Nexium može prikriti simptome drugih bolesti. **Stoga se odmah javite svome liječniku ukoliko Vam se prije ili za vrijeme uzimanja Nexiuma dogodilo bilo što od navedenog:**

- Ako značajno gubite na težini bez jasnog razloga ili imate teškoća s gutanjem.
- Bol u želucu ili probavne smetnje.
- Ako počnete povraćati hranu ili krv.
- Ako imate crnu stolicu (stolica s primjesom krvi).

Ukoliko Vam je Nexium propisan za uzimanje "po potrebi", morate se javiti svome liječniku ako se Vaši simptomi nastave ili promijene karakter.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe poput lijeka Nexium, naročito dulje od godine dana, može Vam blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralješnice. Obavijestite svog liječnika ako imate osteoporozu ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik za osteoporozu).

Uzimanje inhibitora protonske pumpe može blago povećati rizik od infekcija probavnog sustava, kao što su infekcije uzročnicima *Salmonella* i *Campylobacter*.

Osip i kožni simptomi

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom Nexium. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Ozbiljni kožni osipi primjećeni su u bolesnika koji su uzimali esomeprazol (također vidjeti dio 4). Osip može uključivati čireve u ustima, grlu, nosu, genitalijama i konjunktivitis (crvene i otečene oči). Ti ozbiljni kožni osipi često su praćeni simptomima nalik na gripu poput vrućice, glavobolje i boli u cijelom tijelu. Široko rasprostranjeni osip može prekriti veće površine tijela, s mjehurima i ljuštenjem kože.

Ako bilo kad za vrijeme liječenja (čak i nakon više tjedana) dobijete osip ili bilo koji od navedenih kožnih problema, prekinite primjenu lijeka i odmah potražite liječničku pomoć.

Drugi lijekovi i Nexium

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. To je potrebno s obzirom da Nexium može promijeniti djelovanje nekih lijekova ili pak oni mogu promijeniti djelovanje Nexiuma.

Ne uzimajte Nexium tablete ukoliko uzimate lijekove koji sadrže **nelfinavir** (koristi se u terapiji infekcije HIV-om).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako koristite bilo koji od slijedećih lijekova:

- Atazanavir (koristi se u terapiji infekcije HIV-om).
- Klopidogrel (koristi se za sprječavanje krvnih ugrušaka).
- Ketokonazol, itrakonazol ili vorikonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija).
- Erlotinib (koristi se za liječenje raka).
- Citalopram, imipramin ili klomipramin (koriste se u liječenju depresije).
- Diazepam (koristi se za liječenje anksioznosti, opuštanje mišića te liječenje epilepsije).
- Fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije). Ako uzimate fenitoin, liječnik bi Vas trebao nadzirati kad počnete i prestanete uzimati Nexium.
- Lijekove koji se koriste za "razrjeđivanje krvi", kao što je varfarin. Liječnik bi Vas trebao nadzirati kad počnete i prestanete uzimati Nexium.
- Cilostazol (koristi se za liječenje intermitentne klaudikacije – boli u nogama dok hodate zbog nedovoljnog dotoka krvi).
- Cisaprid (koristi se kod probavnih smetnji i žgaravice).
- Digoksin (koristi se za srčane probleme).
- Metotreksat (lijek za kemoterapiju, koji se koristi u visokim dozama za liječenje raka) – ako uzimate visoke doze metotreksata, liječnik će Vam možda privremeno prekinuti liječenje lijekom Nexium.
- Takrolimus (koristi se kod presađivanja organa).
- Rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze).
- Gospina trava (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje depresije).

Ako Vam je liječnik propisao antibiotike amoksicilin i klaritromicin zajedno s Nexiumom za terapiju čireva uzrokovanih infekcijom s *Helicobacter pylori*, vrlo je važno da kažete svom liječniku ukoliko uzimate bilo kakve druge lijekove.

Nexium s hranom i pićem

Tablete možete uzimati s hranom ili na prazan želudac.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja ovog lijeka. Liječnik će odlučiti smijete li ili ne u tom razdoblju uzimati Nexium. Nije utvrđeno prelazi li Nexium u majčino mlijeko, stoga ne smijete uzimati Nexium ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da Nexium utječe na sposobnost vožnje ili korištenja bilo kakvih alata ili strojeva. Međutim, nuspojave kao što su vrtoglavica i zamućenje vida mogu se javiti manje često ili rijetko (vidjeti dio 4). Ukoliko se pojave, ne smijete voziti niti upravljati strojevima.

Nexium sadrži saharozu

Nexium se sastoji od šećernih kuglica koje sadrže saharozu, koja je vrsta šećera. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Nexium

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Ukoliko uzimate ovaj lijek kroz duže vrijeme, liječnik bi Vas trebao nadzirati (osobito ako ga uzimate duže od godinu dana).
- Ukoliko Vam je liječnik rekao da uzimate lijek po potrebi, obavijestite ga ako se simptomi promijene.

Koliko tableta uzimati

- Liječnik će Vam reći koliko tableta trebate uzimati, te koliko dugo. To ovisi o Vašem stanju, koliko imate godina te o funkciji Vaše jetre.
- Preporučene doze su niže navedene.

Uporaba u odraslih od 18 i više godina

Za liječenje žgaravice uzrokovane gastroezofagealnom refluksnom bolešću (GERB-om):

- Ako je liječnik utvrdio da Vam je oštećenje jednjaka blago, preporučena doza je jedna želučanootporna tableta Nexiuma od 40 mg jednom dnevno tijekom 4 tjedna. Liječnik Vam može propisati da uzimate istu dozu tijekom dodatna 4 tjedna ukoliko jednjak još nije zacijelio.
- Preporučena doza nakon što se jednjak oporavio je jedna želučanootporna tableta Nexiuma od 20 mg jednom dnevno.
- Ako Vam jednjak nije oštećen, preporučena doza je jedna želučanootporna tableta Nexiuma od 20 mg svaki dan. Kada stanje bude pod kontrolom, liječnik Vam može reći da uzimate lijek po potrebi, i to najviše jednu želučanootpornu tabletu Nexiuma od 20 mg svaki dan.
- Ako imate ozbiljnih teškoća s jetrom, liječnik Vam može smanjiti dozu.

Za liječenje čireva uzrokovanih infekcijom s *Helicobacter pylori* te sprječavanja njihovog ponovnog javljanja:

- Preporučena je doza jedna Nexium želučanootporna tableta od 20 mg dva puta na dan tijekom jednog tjedna.
- Liječnik će Vam također propisati i antibiotike, na primjer amoksisilin i klaritromicin.

Za liječenje želučanih čireva uzrokovanih NSAR (NeSteroidnim AntiReumaticima):

- Preporučena je doza jedna želučanootporna tableta Nexiuma od 20 mg jednom dnevno tijekom 4 do 8 tjedana.

Za sprječavanje želučanih čireva tijekom uzimanja NSAR (NeSteroidnih AntiReumatika):

- Preporučena doza je jedna želučanootporna tableta Nexiuma od 20 mg jednom dnevno.

Za liječenje viška kiseline u želucu uzrokovanog izraslinom u gušterači (Zollinger Ellisonov sindrom):

- Preporučena doza je 40 mg Nexiuma dva puta dnevno.
- Liječnik će prilagoditi dozu Vašim potrebama i odlučiti koliko dugo morate uzimati lijek. Najviša doza je 80 mg dva puta dnevno.

Produljeno liječenje nakon prevencije ponovnog krvarenja čira Nexiumom za intravensku primjenu:

Preporučena doza je jedna tableta Nexiuma 40 mg jednom dnevno tijekom 4 tjedna.

Uporaba u adolescenta od 12 i više godina

Za liječenje žgaravice uzrokovane gastroezofagealnom refluksnom bolešću (GERB-om)

- Ako je liječnik utvrdio da Vam je oštećenje jednjaka blago, preporučena doza je jedna želučanootporna tableta Nexiuma od 40 mg jednom dnevno tijekom 4 tjedna. Liječnik Vam može propisati da uzimate istu dozu tijekom dodatna 4 tjedna ukoliko jednjak još nije zacijelio.
- Preporučena doza nakon što se jednjak oporavio je jedna želučanootporna tableta Nexiuma od 20 mg jednom dnevno.

- Ako Vam jednjak nije oštećen, preporučena doza je jedna želučanootporna tableta Nexiuma od 20 mg svaki dan
- Ako imate ozbiljnih teškoća s jetrom, liječnik Vam može smanjiti dozu.

Za liječenje čireva uzrokovanih infekcijom s *Helicobacter pylori* te sprječavanja njihovog ponovnog javljanja:

- Preporučena je doza jedna Nexium želučanootporna tableta od 20 mg dva puta na dan tijekom jednog tjedna.
- Liječnik će Vam također propisati i antibiotike, na primjer amoksisilin i klaritromicin

Uzimanje lijeka

- Tablete možete uzeti u bilo koje doba dana.
- Tablete možete uzimati uz hranu ili na prazan želudac.
- Progutajte cijelu tabletu s nešto vode. Nemojte žvakati niti drobiti tablete. One sadrže obložene pelete (zrnca) koja sprječavaju razgradnju lijeka u želucu pod utjecajem kiseline. Stoga je važno da se pelete (zrnca) ne oštete.

Što učiniti ukoliko imate poteškoća s gutanjem tableta

- Ako imate problema s gutanjem tableta:
 - Stavite ih u čašu negazirane vode (bez mjehurića). Ne upotrebljavajte nikakvu drugu tekućinu.
 - Miješajte dok se tablete ne raspadnu (smjesa neće biti bistra). Popijte smjesu odmah ili najkasnije 30 minuta od pripravljanja. Uvijek promiješajte smjesu neposredno prije no što je popijete.
 - Kako biste bili sigurni da ste popili sav lijek, isperite stjenke čaše s pola čaše vode i popijte je. Kruti komadići sadrže lijek – ne žvačite ih i ne drobite.
- Ako uopće ne možete gutati, tableta se može izmiješati s malo vode, uvući u štrcaljku i primijeniti kroz cjevčicu izravno u želudac ("želučana sonda").

Uporaba u djeca mlađe od 12 godina

- Nexium želučanootporne tablete se ne preporučuju djeci mlađoj od 12 godina.

Starije osobe

Nije potrebna prilagodba doze kod starijih osoba.

Ako uzmete više Nexiuma nego što ste trebali:

Ako uzmete više Nexiuma nego što Vam je liječnik propisao, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Nexium

- Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je odmah čim se sjetite. Ali, ako je vrijeme uzimanja sljedeće doze blizu, preskočite dozu koju ste zaboravili uzeti.
- Ne uzimajte dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadoknadili dozu koju se propustili.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od navedenih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati Nexium i obratite se odmah svom liječniku:

- Žutilo kože, tamna mokraća i umor što mogu biti simptomi teškoća s jetrom. Ovi su učinci rijetki, i mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

- Iznenađno piskanje, oteklina usana, jezika i grla ili tijela, osip, nesvjestica ili teškoće pri gutanju (teška alergijska reakcija).
Ovi su učinci rijetki, i mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.
- Iznenađni nastup teškog osipa ili crvenila kože s mjehurima ili ljuštenjem može se javiti čak i nakon nekoliko tjedana liječenja. Mogu biti prisutni i veći mjehuri te krvarenje na usnama, očima, ustima, nosu i genitalijama. Ti kožni osipi mogu se proširiti do ozbiljnog oštećenja kože (ljuštenje epiderme i površinskih sluznica), s po život opasnim posljedicama. To može biti „eritema multiforme“, "Stevens-Johnsonov sindrom", "toksična epidermalna nekroliza", ili "lijekom uzrokovan osip s eozinofilijom i sistemskim simptomima". Ovi su učinci vrlo rijetki, i mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Ostale nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Glavobolja.
- Učinci na Vaš želudac i crijeva: proljev, bol u želucu, zatvor, vjetrovi (flatulencija).
- Mučnina i povraćanje.
- Dobročudni polipi u želucu.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- Oticanje stopala i gležnjeva.
- Poremećaj spavanja (nesanica).
- Omaglica, trnci poput "bockanja iglicama", pospanost.
- Vrtoglavica.
- Suha usta.
- Promjene u krvnim testovima koji pokazuju rad jetre.
- Kožni osip, koprivnjača i svrbež.
- Prijelom kuka, zapešća ili kralješnice (ako se Nexium uzima u visokim dozama i dulje vrijeme).

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- Problemi s krvnom slikom kao što je smanjeni broj bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica. To može uzrokovati slabost, modrice te povećati vjerojatnost obolijevanja od infekcija.
- Niske razine natrija u krvi. To može uzrokovati slabost, povraćanje i grčeve.
- Uznemirenost, zbunjenost i depresija.
- Promjene u osjetu okusa.
- Problemi s vidom kao što je zamućen vid.
- Iznenađno piskanje ili kratkoća daha (bronhospazam).
- Upala u ustima.
- Infekcija zvana kandidijaza koja se može razviti u crijevu, a uzrokovana je gljivicom.
- Teškoće s jetrom, uključujući žuticu koja može uzrokovati žuto obojenje kože, tamni urin i umor.
- Gubitak kose (ćelavost).
- Kožni osip nakon izlaganja suncu.
- Bol u zglobovima (artralgija) ili bol u mišićima (mialgija).
- Općenit osjećaj slabosti ili manjka energije.
- Pojačano znojenje.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- Promjene u krvnoj slici uključujući agranulocitozu (nedostatak bijelih krvnih stanica)
- Agresivnost.
- Osoba vidi, osjeća i čuje stvari kojih nema (halucinacije).
- Teški problemi s jetrom koji dovode do zatajenja jetre i upale mozga.
- Iznenađni nastup teškog osipa ili mjehura na koži te ljuštenje kože. To može biti povezano s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima (Eritema multiforme, Stevens - Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, lijekom uzrokovan osip s eozinofilijom i sistemskim simptomima).

- Mišićna slabost.
- Teški problemi s bubrezima.
- Povećanje dojki u muškaraca.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Ako uzimate lijek Nexium dulje od tri mjeseca, moguće je da Vam se snize razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica ili ubrzano kucanje srca. Dobijete li neki od tih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika. Niske razine magnezija mogu dovesti i do smanjenja razina kalija ili kalcija u krvi. Liječnik će možda odlučiti provoditi redovite pretrage krvi kako bi pratio razine magnezija.
- upala crijeva (izaziva proljev)
- osip, moguće praćen boli u zglobovima

Nexium može u vrlo rijetkim slučajevima utjecati na bijele krvne stanice što dovodi do nedostatka imunosti. Ako imate infekciju sa simptomima kao što je vrućica s pratećim **teško** pogoršanim općim stanjem ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije kao što je bol u vratu, grlu ili ustima ili teškoće s mokrenjem, morate se što prije javiti svom liječniku kako bi se pregledom krvi mogao isključiti manjak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da tom prigodom kažete koje ste lijekove uzimali.

Ne budite zabrinuti radi ovog popisa mogućih nuspojava. Vi ne morate dobiti ništa od navedenog.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nexium

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza kratice EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nexium sadrži

Djelatna tvar je esomeprazol. Nexium želučanootporne tablete dolaze u dvije jačine, sadrže 20 mg ili 40 mg esomeprazola (u obliku esomeprazolmagnezij trihidrata).

Pomoćne tvari:

Glicerolmonostearat 40-55, hidroksipropilceluloza, hipromeloza, željezov oksid, crveno smeđi (E 172), željezov oksid, žuti (E 172) (samo 20 mg tablete), magnezijev stearat, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30 postotna raspršina, celuloza, mikrokristalična, parafin, sintetski, makrogoli, polisorbata 80, krospovidon, natrijev stearilfumarat, šećerne kuglice (saharoza i kukuruzni škrob), talk, titanijev dioksid (E 171), trietilcitrat.

Kako Nexium izgleda i sadržaj pakiranja

- Nexium 20 mg želučanootporne tablete su svijetloružičaste, s otisnutom oznakom " ^AEH " na jednoj strani i "20 mg" na drugoj.
- Nexium 40 mg želučanootporne tablete su ružičaste s utisnutom oznakom " ^AEI " na jednoj strani i "40 mg" na drugoj.
- Vaše tablete su pakirane u blisterima u kartonskoj kutiji.
Nexium 20 mg: kutija s 14 tableta (2x7 tableta), ili kutija s 28 tableta (4x7 tableta).
Nexium 40 mg: kutija s 14 tableta (2x7 tableta), ili kutija s 28 tableta (4x7 tableta).
- Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Njemačka

Proizvođač:

AstraZeneca AB, Gärtnavägen, SE-152 57 Södertälje, Švedska
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o., Andrije Žaje 43, 10000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Primjena putem želučane sonde:

1. Stavite tabletu u odgovarajuću štrcaljku koju napunite s približno 25 ml vode i približno 5 ml zraka. Za neke je sonde potrebna disperzija u 50 ml vode kako bi se spriječilo da pelete (zrnca) začepi sondu.
2. Štrcaljku odmah protresite tijekom 2 minute kako bi se tableta raspršila.
3. Štrcaljku držite okrenutu vrhom prema gore i provjerite da se vršak nije začepio.
4. Pripojite štrcaljku u gore opisanom položaju sonde.
5. Protresite štrcaljku i okrenite je vrškom prema dolje. Odmah injicirajte u sondu 5-10 ml. Nakon injiciranja okrenite štrcaljku i protresite je (štrcaljka se mora držati s vrškom okrenutim prema gore kako se ne bi začepila).
6. Okrenite vršak štrcaljke prema dolje i odmah zatim injicirajte u sondu dodatnih 5-10 ml. Ponavljajte postupak sve dok se štrcaljka ne isprazni.
7. Napunite štrcaljku s 25 ml vode i 5 ml zraka i ponovite postupak opisan pod br. 5 ako je potrebno isprati ostatke pripravka u štrcaljki. Za neke sonde potrebno je 50 ml vode.