

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון

**Nexium 20 mg, Nexium 40 mg
נקסיום 20 מ"ג, נקסיום 40 מ"ג**

התווית התכשיר:

In adults, Nexium 20 mg and 40 mg are intended:

- For treatment of heartburn, with or without inflammation of the gullet, caused by reflux of gastric acid. Nexium reduces the production of acid and helps heal the gullet by reducing pain and inflammation.
- For treatment of ulcers in the upper part of the gut or stomach caused by *Helicobacter pylori* bacteria. Nexium in combination with suitable antibiotics treats the infection, and leads to healing of the ulcer and prevention of recurrence.
- For healing of gastric ulcer caused by use of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), which are also used to treat arthritis (rheumatism).
- For prevention of formation of gastric ulcers, if you might possibly develop them as a result of taking non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), which are also used to treat arthritis (rheumatism).
- For prolonged treatment with Nexium tablets to prevent recurrent bleeding of a gastric or duodenal ulcer, after primary intravenous Nexium treatment.

In adolescents, Nexium 20 mg is intended:

- For treatment of heartburn, with or without inflammation of the gullet, caused by reflux of gastric acid. Nexium reduces the production of acid and helps heal the gullet by reducing pain and inflammation.
- For treatment of ulcers in the upper part of the gut or stomach caused by *Helicobacter pylori* bacteria. Nexium in combination with suitable antibiotics treats the infection, and leads to healing of the ulcer and prevention of recurrence.

In adolescents, Nexium 40 mg is intended:

- For treatment of heartburn with inflammation of the gullet, caused by reflux of gastric acid. Nexium reduces the production of acid and helps heal the gullet by reducing pain and inflammation.

מרכיב פעיל:

esomeprazole 20/40 mg (as magnesium trihydrate)

צורת המותן של התכשיר: טבליות

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן

פרק 2. לפני השימוש בתרופה

[.....]

ילדים ומתבגרים

נקסיום אינו מיועד לשימוש בילדים מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

תרופה זו עלולה להשפיע על הספיגה של ויטמין B12 בגוף, במיוחד אם אתה צריך ליטול אותה למשך זמן ארוך. פנה לרופא אם אתה מבחין בתסמין כלשהו מבין הבאים, שיכול להעיד על רמה נמוכה של ויטמין B12:

- עייפות קיצונית או חוסר אנרגיה
- נימול (סיכות ומחטים)
- רגישות או אדמומיות בלשון, כיבים בפה
- חולשת שרירים
- הפרעות ראייה
- בעיות זיכרון, בלבול, דיכאון

פרק 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[.....]

הרופא יסביר לך לגבי נטילת התרופה (כמה טבליות ומתי לקחת). חוזק הטבלייה ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלה ממנה אתה סובל, הגיל ופעילות הכבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

שימוש במבוגרים בני 18 ומעלה

לטיפול בצרבת הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה:

- אם הרופא מצא פגיעה קלה בוושט, המינון המומלץ הוא טבליית נקסיום 40 מ"ג אחת פעם אחת ביום במשך 4 שבועות. הרופא עשוי להורות לך ליטול את אותו המינון למשך 4 שבועות נוספים אם הוושט טרם נרפא.
- המינון המומלץ לאחר ריפוי הוושט הוא טבליית נקסיום 20 מ"ג אחת פעם אחת ביום.
- אם הוושט לא נפגע, המינון המומלץ הוא טבליית נקסיום 20 מ"ג אחת כל יום. לאחר השגת שליטה במחלה, הרופא עשוי להורות לך ליטול את התרופה לפי הצורך, עד מקסימום טבליית נקסיום 20 מ"ג אחת כל יום.

- אם אתה סובל מבעיות כבד חמורות, הרופא עשוי לתת לך מינון נמוך יותר.

לטיפול בכיבים הנגרמים על ידי זיהום בהליקובקטר פילורי ולמניעת הישנותם:

- המינון המומלץ הוא טבליית נקסיום 20 מ"ג אחת פעמיים ביום במשך שבוע אחד.
- כמו כן, הרופא יורה לך ליטול תרופות אנטיביוטיות, לדוגמה אמוקסיצילין וקלריתרומיצין.
- **לטיפול בכיבי קיבה הנגרמים על ידי NSAIDs (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים):**
- המינון המומלץ הוא טבליית נקסיום 20 מ"ג אחת פעם אחת ביום במשך 4 עד 8 שבועות.
- **למניעת כיבי קיבה אם אתה נוטל NSAIDs (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים):**
- המינון המומלץ הוא טבליית נקסיום 20 מ"ג אחת פעם אחת ביום.
- **טיפול ממושך לאחר מניעת דימומים חוזרים מהכיבים באמצעות נקסיום תוך-ורידי:**
- המינון המומלץ הוא טבליית נקסיום 40 מ"ג אחת פעם אחת ביום במשך 4 שבועות.

שימוש במתבגרים בני 12 ומעלה

לטיפול בצרבת הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה:

- אם הרופא מצא פגיעה קלה בוושט, המינון המומלץ הוא טבליית נקסיום 40 מ"ג אחת פעם אחת ביום במשך 4 שבועות. הרופא עשוי להורות לך ליטול את אותו המינון למשך 4 שבועות נוספים אם הוושט טרם נרפא.

- המינון המומלץ לאחר ריפוי הוושט הוא טבליית נקסיום 20 מ"ג אחת פעם אחת ביום.

- אם הוושט לא נפגע, המינון המומלץ הוא טבליית נקסיום 20 מ"ג אחת כל יום.

- אם אתה סובל מבעיות כבד חמורות, הרופא עשוי לתת לך מינון נמוך יותר.

לטיפול בכיבים הנגרמים על ידי זיהום בהליקובקטר פילורי ולמניעת הישנותם:

- המינון המומלץ הוא טבליית נקסיום 20 מ"ג אחת פעמיים ביום במשך שבוע אחד.
- כמו כן, הרופא יורה לך ליטול תרופות אנטיביוטיות, לדוגמה אמוקסיצילין וקלריתרומיצין.

פרק 4. תופעות לוואי

[.....]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

• תשישות,
[.....]

מידע שמיועד לצוות הרפואי בלבד.

Administration through gastric tube

1. Put the tablet into an appropriate syringe and fill the syringe with approximately 25 ml water and approximately 5 ml air. For some tubes, dispersion in 50 ml water is needed to prevent the pellets from clogging the tube.
 2. Immediately shake the syringe for approximately 2 minutes to disperse the tablet.
 3. Hold the syringe with the tip up and check that the tip has not clogged.
 4. Attach the syringe to the tube whilst maintaining the above position.
 5. Shake the syringe and position it with the tip pointing down. Immediately inject 5 – 10 ml into the tube. Invert the syringe after injection and shake (the syringe must be held with the tip pointing up to avoid clogging of the tip)
 6. Turn the syringe with the tip down and immediately inject another 5 – 10 ml into the tube.
- Repeat this procedure until the syringe is empty.
7. Fill the syringe with 25 ml of water and 5 ml of air and repeat step 5 if necessary to wash down any sediment left in the syringe. For some tubes, 50 ml water is needed.

טקסט שהתווסף מסומן באדום. שינויים המהווים החמרה מודגשים בצהוב. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#/byDrug>
ניתן לקבלו מודפס באמצעות פנייה לבעל הרישום, חברת תרואינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה
2624761, טל. 04-8475700