

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר באוגוסט 2021.
בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן ובעלון לרופא. תוספות סומנו בצבע אדום.

Nexium® Tablets 20, 40 mg

הרכב וחוזק

Esomeprazole 20, 40 MG

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

- treatment of erosive reflux esophagitis.
- long-term management of patients with healed esophagitis to prevent relapse.
- symptomatic treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD).

In combination with an appropriate antibacterial therapeutic regimen for the eradication of Helicobacter pylori and

- healing of Helicobacter pylori associated duodenal ulcer and
- prevention of relapse of peptic ulcers in patients with Helicobacter pylori associated ulcers.

Patients requiring NSAID therapy

- healing of gastric ulcers associated with NSAID therapy.
- prevention of gastric and duodenal ulcers associated with NSAID therapy in patients at risk.

Prolonged treatment after i.v. induced prevention of rebleeding of peptic ulcers.

Nexium Tablets 40 mg are indicated in adolescents from the age of 12 years for:

Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

- treatment of erosive reflux esophagitis.

Nexium Tablets 20 mg are indicated in adolescents from the age of 12 years for:

Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

- treatment of erosive reflux esophagitis.
- long-term management of patients with healed esophagitis to prevent relapse.
- symptomatic treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD).

In combination with antibiotics in treatment of duodenal ulcer caused by Helicobacter pylori.

שינויים בעלון לרופא

4.4 Special warnings and special precautions for use

Sodium content

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

שינויים בעלון לצרכן

2. לפני שימוש בתרופה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
הטבליות מכילות סוכרוז (סוג מסוים של סוכר) ונתרן.
התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה ועל כן נחשבת במהותה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אופן השימוש

אם אינך יכול לבלוע כלל, ניתן לערבב את הטבלייה עם מעט מים ולהכניס למזרק. לאחר מכן ניתן לתת את התרופה דרך צינור הזנה לקיבה.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות, מופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על עד חולה אחד מתוך 10):
פוליפים שפירים בקיבה

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד חולה אחד מתוך 1,000):
הופעה פתאומית של צפצופים בעת נשימה או קוצר נשימה (הצרות קנה הנשימה)

העלון נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il
וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761
ובטלפון 1-800-464664.