

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נקסיום® 40 מ"ג טבליות

נקסיום® 20 מ"ג טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:
אזומפרזול 40 מ"ג (כמגנזיום טריהידראט)
esomeprazole 40 mg
(as magnesium trihydrate)

הרכב

כל טבליה מכילה:
אזומפרזול 20 מ"ג (כמגנזיום טריהידראט)
esomeprazole 20 mg
(as magnesium trihydrate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

במבוגרים, נקסיום 20 מ"ג ו- 40 מ"ג מיועדים:

לטיפול בצרבת עם או בלי דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה. נקסיום מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת. טיפול בכיבים בחלק העליון של המעיין או הקיבה הנגרמים על ידי החיידק הליקובקטר פילורי (*Helicobacter pylori*). נקסיום בשילוב עם האנטיביוטיקות המתאימות מטפל בזיהום, וגורם לריפוי הכיב ומניעת חזרתו.

ריפוי כיב קיבה הנגרם כתוצאה מנטילת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), כגון תכשירים לטיפול בדלקת מפרקים (שיגרון). מניעת היווצרות כיבים בקיבה, אם אתה עלול לפתחם עקב נטילת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, כגון תכשירים לטיפול בדלקת מפרקים (שיגרון). טיפול ממושך בנקסיום טבליות למניעת דימום חוזר של כיב קיבה או תריסרון, לאחר טיפול ראשוני בנקסיום תוך ורידי.

במתבגרים, נקסיום 20 מ"ג מיועד:

לטיפול בצרבת עם או בלי דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה. נקסיום מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת. לטיפול בכיבים בחלק העליון של המעיין או הקיבה הנגרמים על ידי החיידק הליקובקטר פילורי (*Helicobacter pylori*). נקסיום בשילוב עם האנטיביוטיקות המתאימות מטפל בזיהום, וגורם לריפוי הכיב ומניעת חזרתו.

במתבגרים, נקסיום 40 מ"ג מיועד:

לטיפול בצרבת עם דלקת של הוושט הנגרמת כתוצאה מזרם חוזר של חומצת הקיבה. נקסיום מקטין את ייצור החומצה ומסייע בריפוי הוושט על ידי הפחתה בכאב ובדלקת.

קבוצה תרפויטית:

מעכב משאבת הפרוטון (משאבת החומצה בקיבה).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לאחד ממרכיביה (המפורטים בפרק 6 "מידע נוסף").
- ידועה רגישות לתכשיר אחר מקבוצת מעכבי משאבת פרוטון (תכשירים לטיפול בתסמינים דמויי כיב למשל פאנטופראזול, לנסופראזול, ראבפרזול, אומפרזול).
- אתה מטופל בתכשיר המכיל נלפינאביר (תרופה לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני [HIV]).

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בנקסיום

לפני הטיפול בנקסיום ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי חמור בתפקוד הכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי חמור בתפקוד הכליות.
- סבלת בעבר מתגובה עורית לאחר טיפול בתרופה דומה לנקסיום אשר מורידה חומציות הקיבה.
- אתה עומד לבצע בדיקת דם מסוימת (כרומוגרנין A (Chromogranin A)).

נקסיום עלול למסך תסמינים של מחלות אחרות. לכן, אם אחד מהבאים קורה לך לפני שהתחלת

את הטיפול בנקסיום או בזמן הטיפול בנקסיום, יש לפנות מיד לרופא:

- אתה סובל מירידה לא מוסברת במשקל או שיש לך קשיי בליעה
- אתה סובל מכאב בטן או קשיי עיכול
- אתה מקיא מזון או דם
- יש לך יציאות שחורות (יציאות דמיות)

אם אתה נוטל את התרופה לפי הצורך (על פי הוראות הרופא), אנא ידע את הרופא המטפל. כמו כן עליך לדווח לרופא המטפל אם חל שינוי כלשהו בתסמינים.

ישנה עלייה בסיכון לשברים בעצמות בירך, בשורש כף היד ובגב בשימוש ממושך במשך שנה ומעלה. אנא ידע את הרופא אם אובחנת כחולה באוסטאופורוזיס (דילדול עצמות - הלוקים במחלה חשופים יותר לשברים) או אם אתה נוטל קורטיקוסטרואידים.

פריחה ותסמינים בעור

אם יש לך פריחה בעור, בייחוד באזורים החשופים לשמש, אנא דווח לרופא מהר ככל האפשר כיוון שישיתכן שתצטרך להפסיק טיפול בנקסיום. אם אתה חש תסמיני מחלה נוספים, כגון כאבי מפרקים, אנא גם דווח לרופא.

פריחות חמורות התרחשו במטופלים שנטלו את התרופה (ראה פרק 4). הפריחה יכולה לכלול כיבים בפה, גרון, אף, איברי המין ודלקת הלחמית (עיניים אדומות ונפוחות). פריחות עור חמורות אלו מופיעות לרוב לאחר תסמינים דמויי שפעת כגון חום, כאבי ראש וכאבים בגוף. הפריחה עלולה לכסות חלקים גדולים בגוף עם שלפוחיות וקילוף של העור. אם במהלך הטיפול (אפילו

לאחר מספר שבועות) אתה מפתח פריחה או כל אחד מתסמיני העור הללו, הפסק ליטול תרופה זו ופנה מיד לרופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אין ליטול נקסיום אם אתה מטופל בתכשיר המכיל גלפינאביר (תרופה לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני [HIV]).

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- אטאזנאביר (לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני – HIV)
- תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (קטוקונאזול או איטראקונאזול, ווריקונאזול)
- תכשירים נוגדי דיכאון (ציטאלופראם, אימיפראמין או קלומיפראמין)
- ארלוטיניב (תרופה לטיפול בסרטן)
- תרופות להרגעה (דיאזפאם)
- תרופות לאפילפסיה (פניטואין). אם אתה נוטל פניטואין, הרופא יצטרך לעקוב אחר הטיפול בעת התחלת הטיפול בנקסיום ובסיומו
- תרופות לדילול דם (וארפרין), הרופא יצטרך לעקוב אחר הטיפול בעת התחלת הטיפול בנקסיום ובסיומו
- קלופידוגרל (תרופה המשמשת למניעת קרישי דם)
- תרופות לבעיות בלב (דיגוקסין)
- אם אתה נוטל טיפול תרופתי לשחפת (ריפאמפיצין)
- תכשיר לטיפול בדיכאון: St. John's Wort (*Hypericum perforatum*)
- תרופות המיועדות לטיפול במחלת עורקים ברגליים, הגורמת לצליעה לא קבועה (cilostazol)
- מתוטרקסט (תרופה המשמשת במינון גבוה לטיפול בסרטן). אם אתה נוטל מינון גבוה של מתוטרקסט, הרופא יכול להורות לך להפסיק באופן זמני את הטיפול בנקסיום
- תרופה לטיפול בדחיית שתלים לאחר השתלת איברים (טקרולימוס)
- תרופות לזירוז ריקון הקיבה (ציסאפריד) בטיפול משולב של נקסיום.

אם אתה מקבל נקסיום ביחד עם קלריטרומיצין ואמוקסיצילין לטיפול בכיב הנגרם על ידי החיידק הליקובקטר פילורי, חשוב שתספר לרופא על כל תרופה נוספת שאתה נוטל.

שימוש בנקסיום ומזון

ניתן ליטול את הטבליה עם האוכל או על קיבה ריקה.

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו. הרופא יחליט אם את יכולה לקחת תרופה זו במהלך תקופה זו. לא ידוע אם נקסיום עובר לחלב אם. על כן, אל תשתמשי בנקסיום אם את מיניקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

נקסיום לא אמור להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות. אולם, תופעות לוואי כגון סחרחורת או טשטוש ראייה עלולות להתרחש. אם אתה סובל מתופעות לוואי אלה, אל תנהג ואל תשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות סוכרוז (סוג מסוים של סוכר) ונתרן. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו. התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה ועל כן נחשבת במהותה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הרופא יסביר לך לגבי נטילת התרופה (כמה טבליות ומתי לקחת). חוזה הטבליה ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלה ממנה אתה סובל. אם אתה לוקח את התרופה זמן ממושך (במיוחד אם מעל שנה), ייתכן שהרופא ירצה לבצע בדיקות מסוימות. אם הרופא אמר לך לקחת את התרופה לפי הצורך, ספר לרופא אם יש שינוי בתסמינים.

אופן השימוש

- ניתן ליטול את הטבליה בכל שעה במהלך היום.
- ניתן ליטול את הטבליה עם האוכל או על קיבה ריקה.
- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם נוזל, אין ללעוס או לכתוש את חלקי הטבליה. הטבליה מכילה גרגרים מצופים (coated pellets) למניעת התפרקות התרופה על ידי החומצה בקיבה ולכן חשוב לא לכתוש את החלקיקים.
- חולים המתקשים לבלוע את הטבליה, יכולים לשים את הטבליה בחצי כוס מים (אין להשתמש במים מוגזים או בכל נוזל אחר). יש לערבב עד להתפוררות הטבליה (תתקבל תמיסה שאיננה צלולה). לערבב היטב לפני השתייה. ניתן לשתות מיד או תוך 30 דקות לכל היותר. יש לשטוף את הכוס במים ולשתות כדי לוודא נטילת יתרת התרופה. החתיכות המוצקות מכילות תרופה – אין ללעוס או לכתוש אותן.
- אם אינך יכול לבלוע כלל, ניתן לערבב את הטבליה עם מעט מים ולהכניס למזרק. לאחר מכן ניתן לתת את התרופה דרך צינור הזנה לקיבה.

קשישים

אין צורך בהתאמת מינון בקשישים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אולם, אם נזכרת קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה ששכחת, אלא קח את המנה הבאה בזמן הקצוב.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. יש להקפיד על יישום הוראות נטילת התרופה בדיוקנות ולשאול את הרופא אם קיים ספק כלשהו.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנקסיום עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים:

- הצהבת העור, שתן כהה ועייפות עלולים להיות תסמינים לבעיות כבד. תופעות אלו הן נדירות ועלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים.
- צפצופים פתאומיים בנשימה, התנפחות השפתיים, הלשון והגרונן או הגוף, פריחה, עילפון או קשיים בבליעה – אלה סימנים של תגובה אלרגית חריפה. תופעות אלו הן נדירות ועלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים.
- הופעה פתאומית של פריחה חמורה או אדמומיות בעור עם שלפוחיות או קילוף עלולה להתרחש גם לאחר מספר שבועות של טיפול. ייתכנו גם שלפוחיות ודימומים בשפתיים, עיניים, פה, אף ואברי המין. הפריחות בעור עלולות להתפתח לנזק עורי נרחב (קילוף האפידרמיס והירריות השטחיות) עם השלכות מסכנות חיים. אלו עלולות להיות אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נקרוזה אפידרמית טוקסית או drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms. תופעות אלו הן נדירות ועלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים.

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

- כאב ראש
- שלשול, כאב בטן, עצירות, גזים
- בחילות והקאות
- פוליפים שפירים בקיבה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד חולה אחד מתוך 100):

- התנפחות הרגליים והקרסוליים
- בעיות שינה (נדודי שינה)
- סחרחורת, תחושת דקרו ("סיכות ומחטים")
- ישנוניות
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- יובש בפה
- שינויים בבדיקות דם לתפקודי כבד
- פריחה בעור, פריחה גושית (סרפדת) וגירוד בעור
- שברים באגן, בשורש כף היד או בעמוד השדרה (בשימוש בנקסיום במינון גבוה בזמן ממושך)

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד חולה אחד מתוך 1,000):

- בעיות בדם כמו ירידה בתאים הלבנים או הטסיות – עלול לגרום לחולשה, חבלות, או עלייה בסיכון לזיהומים
- רמות נתרן נמוכות בדם – עלול לגרום לחולשה, הקאות והתכווצויות
- חוסר שקט, בלבול, דיכאון
- שינויים בטעם

- בעיות בראייה כגון טשטוש ראייה
- הופעה פתאומית של צפצופים בעת נשימה או קוצר נשימה (הצרות קנה הנשימה)
- דלקת בפה
- זיהום פטרייתי העלול להשפיע על המעיים
- בעיות בכבד, כולל צהבת שעלולה לגרום להצהבת העור, שתן כהה ועייפות
- נשירת שיער
- פריחה בעור בעת חשיפה לשמש
- כאבי מפרקים
- כאבי שרירים
- תחושת מחלה וחוסר אנרגיה
- הזעת יתר

תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על עד חולה אחד מתוך 10,000):

- התחלה פתאומית של פריחה חמורה, שלפוחיות או קילוף העור. הדבר עלול להיות מלווה בחום גבוה וכאבי מפרקים (אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נקרוזה אפידרמית טוקסית), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms
- שינויים בספירת דם, כולל אגרנולוציטוזיס (ירידה בתאי דם לבנים)
- תוקפנות
- ראייה, תחושה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- בעיות כבד חמורות, המובילות לכשל כבדי ולדלקת במוח
- חולשת שרירים
- בעיות כליה חמורות
- הגדלת שדיים בגברים

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- רמות מגנזיום נמוכות בגוף: אם אתה נוטל נקסיום במשך יותר משלושה חודשים, רמות המגנזיום בדמך עלולות לרדת. תסמינים העלולים להעיד על ירידה ברמות המגנזיום כוללים: התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, חוסר התמצאות, פרכוסים, סחרחורת או עלייה בקצב הלב. אנא יידע את הרופא באופן מיידי אם אתה מרגיש בתסמינים הללו. רמות נמוכות של מגנזיום עלולות להוביל גם לירידה ברמות האשלגן או הסידן בדמך. הרופא עשוי להחליט לבצע בדיקות דם קבועות כדי לעקוב אחר רמות המגנזיום שלך.
- דלקת מעיים (הגורמת לשלשול)
- פריחה, בדרך כלל בשילוב עם כאבי מפרקים
- במקרים נדירים מאוד נקסיום עלול להשפיע על תאי הדם הלבנים ולהביא לכשל חיסוני. אם יש לך זיהום עם סימנים כמו חום עם ירידה חמורה במצב הכללי או חום עם סימנים של זיהום מקומי כמו כאבי צוואר, גרון או פה או קשיים במתן שתן, עליך להיוועץ ברופא בדחיפות על מנת לשלול אפשרות של חוסר בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס) על ידי בדיקת דם. עליך לספר לרופא שאתה משתמש בנקסיום.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
תנאי אחסון:
- יש לאחסן תרופה זו בטמפרטורה מתחת ל 25°C.
- גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, methacrylic acid ethylacrylate copolymer (1:1), sugar spheres, hypromellose, talc, triethyl citrate, hypromellose, crospovidone, macrogols, titanium dioxide (E 171), glycerol monostearate 40-55, magnesium stearate, polysorbate 80, sodium stearyl fumarate, iron oxide (20 mg and 40 mg tablets: reddish-brown; 20 mg tablets: yellow) (E 172), synthetic paraffin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נקסיום 20 מ"ג טבליות – טבליה בצורה מלבנית, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד בהיר, בצד אחד מוטבע 20 mg ובצד השני מוטבע ^AEH. כל אריזה מכילה 7, 14 או 28 טבליות.

נקסיום 40 מ"ג טבליות – טבליה בצורה מלבנית, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד, בצד אחד מוטבע 40 mg ובצד השני מוטבע ^AEI. כל אריזה מכילה 7 או 28 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן וכתובתו:

Astra Zeneca AB., S-151 85 Sodertalje, Sweden

בעל הרישום וכתובתו:

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

עודכן באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

נקסיום 20 מ"ג: 122 52 30237

נקסיום 40 מ"ג: 122 53 30238

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.