

נקסיום® 40 מ"ג טבליות

נקסיום® 20 מ"ג טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

Esomeprazole 40 mg

(as magnesium trihydrate)

כל טבליה מכילה:

Esomeprazole 20 mg

(as magnesium trihydrate)

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.

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 פרקים (שיגרון).

מניעת היווצרות כיבים בקיבה, אם הנך עלול לפתחם עקב נטילת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, כגון תכשירים לטיפול בדלקת פרקים (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 בסעיף 6 מידע נוסף).
- ידועה רגישות לתכשיר אחר מקבוצת מעכבי משאבת פרוטון (תכשירים לטיפול בסימפטומים דמויי כיב למשל פאנטופראזול, לנסופרזול, ראברזול, אומפרזול).
- הנך מטופל בתכשיר המכיל נלפינאביר (תרופה לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני [HIV]).

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בנקסיום

! לפני הטיפול בנקסיום ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי חמור בתפקוד הכבד.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי חמור בתפקוד הכליות.
- סבלת בעבר מתגובה עורית לאחר טיפול בתרופה דומה לנקסיום אשר מורידה חומציות הקיבה.
- אם 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:

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

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

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

- אם יש לך פריחה בעור, בייחוד באזורים החשופים לשמש, אנא דווח לרופא מהר ככל האפשר כיון שייטכן ותצטרך להפסיק טיפול בנקסיום. במידה ואתה חש תסמיני מחלה נוספים, כגון כאבי מפרקים, אנא גם דווח לרופא.

! אם אתה לוקח תרופות אחרות

אנא דווח לרופא המטפל אם הנך נוטל תרופות נוספות או אם זה עתה סיימת טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם וצמחי מרפא. זאת מכיוון שנקסיום עלול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של נקסיום.

- אין ליטול נקסיום במידה והנך מטופל בתכשיר המכיל נלפינאביר (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 הנך נוטל פניטואין, הרופא שלך יצטרך לעקוב אחר הטיפול שלך בעת התחלת הטיפול בנקסיום ובסיומו,
 - תרופות לדילול דם (וורפרין), הרופא שלך יצטרך לעקוב אחר הטיפול שלך בעת התחלת הטיפול בנקסיום ובסיומו,
 - קלופידוגרל (תרופה המשמשת למניעת קרישי דם),
 - תרופות לבעיות בלב (דיגוקסין),
 - אם הנך 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 הנך נוטל מינון גבוה של מתוטרקסט, הרופא שלך יכול להורות לך להפסיק באופן זמני את הטיפול בנקסיום,
 - תרופה לטיפול בדחיית שתלים לאחר השתלת איברים (טקרולימוס),
 - תרופות מסוימות לטיפול בגידולים ממאירים (כגון ארלוטיניב),
 - תרופות ליירוז ריקון הקיבה (ציסאפריד) בטיפול משולב של נקסיום,
- במידה והנך מקבל נקסיום ביחד עם קלריטרומיצין ואמוקסיצילין לטיפול בכיב הנגרם על ידי החיידק הליקובקטר פילורי, חשוב שתספר לרופא על כל תרופה נוספת שהנך נוטל.

! שימוש בנקסיום ומזון

ניתן ליטול את הטבליה עם האוכל או על קיבה ריקה.

! הריון והנקה

אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להרות, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

לא ידוע אם נקסיום עובר לחלב אם. על כן, אל תשתמשי בנקסיום אם הנך מיניקה.

! נהיגה ושימוש במכוונות

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

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות סוכרוז (סוג מסוים של סוכר). אם נאמר לך על-ידי הרופא שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

נקסיום 20 מ"ג טבליות - כל טבליה מכילה 28 מ"ג סוכרוז

נקסיום 40 מ"ג טבליות - כל טבליה מכילה 30 מ"ג סוכרוז

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

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 הנך לוקח את התרופה זמן ממושך (במיוחד אם מעל שנה), ייתכן והרופא ירצה לבצע בדיקות מסוימות.
אם הרופא אמר לך לקחת את התרופה לפי הצורך, ספר לרופא אם יש שינוי בסימפטומים.

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 חצי כוס מים, אין ללעוס או לכתוש את חלקי הטבליה. הטבליה מכילה חלקיקים 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 השתיה, 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.

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, במידה ונזכרת קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה ששכחת, אלא קח את המנה הבאה בזמן הקצוב.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול 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 במידה וקיים ספק כלשהו.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים:

- צפצופים פתאומיים בנשימה, קוצר נשימה, התנפחות השפתיים, הלשון והגרון או הגוף, פריחה, עילפון או קשיים בבליעה – אלה סימנים של תגובה אלרגית חריפה.
- אדמומיות בעור עם שלפוחיות או קילוף. ייתכנו גם שלפוחיות ודימומים בשפתיים, עיניים, פה, אף ואברי המין. זו עלולה להיות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או toxic epidermal necrolysis.
- הצהבת העור ולובן העין, שתן כהה ועייפות עלולים להיות סימפטומים לבעיות כבד. תופעות אלו הן נדירות ומשפיעות על פחות מ-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

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

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

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 נתון נמוכות בדם – עלול לגרום לחולשה, הקאות והתכווצויות
- חוסר שקט, בלבול, דיכאון
- שינויים בטעם
- בעיות בעיניים כגון טשטוש ראייה
- קוצר נשימה פתאומי (הצרות קנה הנשימה)
- זיהום 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 פרקים (אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, toxic epidermal necrolysis)
- שינויים בספירת דם, כולל אגרנולוציטוזיס (ירידה בתאי דם לבנים)
- תוקפנות
- הזיות
- בעיות חמורות בכבד, הגורמות לכשל בפעילות הכבד ולדלקת במוח
- חולשת שרירים
- בעיות כליה חמורות

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחות התופעות מן המידע הקיים):

- רמות מגנזיום נמוכות בגוף: בעיה זו עלולה להיות חמורה. רמות נמוכות של מגנזיום בגוף יכולות להתרחש באנשים מסוימים שנטלו תכשירים רפואיים מקבוצת מעכב משאבת הפרוטון (משאבת החומצה בקיבה) כגון נקסיום, לפחות במשך שלושה חודשים. אם רמות המגנזיום יורדות ייתכנו סימנים של רמות נמוכות של מגנזיום. אנא תיידע את הרופא שלך באופן מיידי אם הנך מרגיש בסימנים הבאים:
 - סחרחורת
 - חוסר התמצאות
 - עייפות
 - פרכוסים
 - עלייה בקצב הלב
 - התכווצויות שרירים בלתי רצונית
 - רמה נמוכה של מגנזיום בדם, יכולה לגרום לרמה נמוכה של סידן בדם ו/או לרמה נמוכה של אשלגן בדם
- אם תדרש ליטול נקסיום לתקופה ארוכה, הרופא שלך יכול לבדוק את רמות המגנזיום בגופך לפני או במהלך הטיפול עם נקסיום.
- 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 ראש וצוואר, גרון או פה או קשיים במתן שתן, עליך להיוועץ ברופא בדחיפות על מנת לשלול אפשרות של חוסר בתאי דם לבנים (אגרונולוציטוזיס) 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- יש לשמור תרופה זו במקום קריר ויבש.

- אין לאחסן תרופה זו בטמפרטורה העולה על 30°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, croscopovidone, 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:

נקסיום 20 מ"ג טבליות – טבליה בצורה מלבנית, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד בהיר, בצד

אחד מוטבע 20mg ובצד השני מוטבע ^A_{EH}

נקסיום 40 מ"ג טבליות – טבליה בצורה מלבנית, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד, בצד אחד

מוטבע 40mg ובצד השני מוטבע ^A_{EI}

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

20 מ"ג: 122 52 30237 00/11

40 מ"ג: 122 53 30238 00/11

יצרן:

אסטרהזניקה AB,

סודרטליה, שבדיה.

בעל הרישום:

אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ,

ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו באוגוסט 2017.

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