

## PASIËNT INLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSSTATUS : S4

**NEXIPRAZ 20** Gastries-weerstandbiedende tablet

Die aktiewe bestanddeel is esomeprasool magnesium 20,7 mg gelykstaande aan esomeprasool 20 mg.

Bevat 30 mg sukrose per tablet:

**NEXIPRAZ 40** Gastries-weerstandbiedende tablt

Die aktiewe bestanddeel is esomeprasool magnesium 41,4 mg gelykstaande aan esomeprazole 40 mg.

Bevat 60 mg sukrose per tablet

**Lees die hele pamflet noukeurig deur voordat jy NEXIPRAZ tablette begin neem.**

- Bewaar hierdie pamflet. Jy sal dit dalk weer moet lees.
- Indien jy enige verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- **NEXIPRAZ** is persoonlik vir jou voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander mense deel nie. Dit kan hulle benadeel, selfs al is hul simptome dieselfde as joune.

**Wat is in hierdie pamflet**

1. Wat **NEXIPRAZ** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy **NEXIPRAZ** neem
3. Hoe om **NEXIPRAZ** te neem
4. Moontlike neue-effekte
5. Hoe om **NEXIPRAZ** te berg
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

## 1. WAT NEXIPRAZ IS EN WAARVOOR DIT GEBRUIK WORD

**NEXIPRAZ** bevat esomeprasool wat aan 'n groep medisyne behoort wat bekend staan as protonpomp-inhibeerders.

**NEXIPRAZ** tablette word gebruik:

- in die behandeling van gastro-oesofageale refluksiekte ('n toestand waarin die maaginhoud tot by die slukderm kan styg en wat met slukdermontsteking geassosieer kan word) wat veroorsaak word deur suurafskeiding en die gepaardgaande simptome soos sooibrand, suur opblaas en pyn tydens sluk.
- in die langtermyn-behandeling en in die voorkoming van refluks-esofagitis ('n toestand waarin terugspoeling van maaginhoud in slukderm lei tot inflammasie en pyn).
- in kombinasie met toepaslike medisyne (antibakteriese middels) vir die genesing van *Helicobacter pylori* (*Helicobacter pylori*- 'n mikro-organisme wat maag of duodenale ulkuse kan veroorsaak) geassosieerde duodenale ulkuse en voorkoming van maagsere wat weer verskyn by pasiënte met *Helicobacter pylori*-geassosieerde ulkuse.
- in die genesing en voorkoming van maag- en duodenale ulkuse wat veroorsaak word deur anti-inflammatoriese medisyne by sommige pasiënte wat deurlopende behandeling met anti-inflammatoriese medisyne benodig (bv. aspirien en ibuprofen).

## 2. WAT JY MOET WEET VOOR JY NEXIPRAZ NEEM

**Moenie NEXIPRAZ neem nie:**

- as jy allergies (hipersensitief) is vir esomeprasool of enige van die ander bestanddele van **NEXIPRAZ** tablette (sien afdeling “WAT **NEXIPRAZ** BEVAT” vir verdere inligting).
- as jy allergies is vir enige ander protonpomp-inhibeerders (medisyne wat die afskeiding van suur uit die maag verminder).
- as jy atazanavir of nelfinavir vir MIV neem.

**Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

Spesiale sorg moet geneem word met **NEXIPRAZ**

- as u enige van die volgende simptome ly of onlangs gely het: onbedoelde gewigsverlies, herhalende braking of braking van bloed, of donker stoelgang of probleme om te sluk. Jou dokter kan bykomende ondersoekes doen om jou toestand te diagnoseer en/of kwaadaardige siekte uit te sluit.
- **NEXIPRAZ** is nie aangedui vir ligte maagklagtes soos ligte pyn in die buik, abdominale volheid en versadigde gevoel vroeër as wat verwag is wanneer jy eet as gevolg van senuweeagtigheid, spanning of angs nie.
- as jy **NEXIPRAZ**-tablette op 'n langtermyn-basis (langer as 1 jaar) neem, kan jou dokter jou gereeld onder monitering hou.
- as jy clopidogrel neem vir bloedstolling.

**Diarree:** **NEXIPRAZ** kan jou risiko verhoog om erge diarree te kry. Hierdie diarree kan veroorsaak word deur 'n infeksie (*Clostridium difficile*) in jou ingewande. Bel jou dokter dadelik as jy waterige stoelgang, maagpyn en koors het wat nie weggaan nie.

**Beenfrakture:** Mense wat Protonpomp-inhibeerdermedisyne, soos in **NEXIPRAZ**, vir 'n lang tydperk ('n jaar of langer) neem, kan 'n verhoogde risiko hê van frakture van die heup, pols of ruggraat. Jy moet **NEXIPRAZ** neem presies soos voorgeskryf, teen die laagste dosis moontlik vir jou behandeling en vir die kortste tyd wat nodig is. Praat met jou dokter oor jou risiko van beenfraktuur as jy **NEXIPRAZ** neem.

**Lae magnesiumvlakke in jou liggaam:** Lae magnesium kan voorkom by sommige mense wat 'n protonpompremmermedisyne (soos **NEXIPRAZ**) vir ten minste 3 maande neem. As lae magnesiumvlakke voorkom, is dit gewoonlik na 'n jaar se behandeling. Jy mag of mag nie simptome van lae magnesium hê nie. Vertel jou dokter dadelik as jy enige van die volgende simptome het: aanvalle, duiseligheid, moegheid, abnormale of vinnige hartklop, spierkrampe of spasma.

**Vitamiën B-tekort:** NEXIPRAZ verminder die hoeveelheid suur in jou maag. Maagsuur is nodig om vitamien B12 behoorlik te absorbeer. Praat met jou dokter oor die moontlikheid van vitamien B12-tekort as jy NEXIPRAZ vir 'n lang tyd (meer as 3 jaar) gebruik.

**Subakute chroniese letsels op die vel en slymvliese:** Protonpomp-inhibeerders, soos NEXIPRAZ, word geassosieer met baie seldsame gevalle van hierdie toestand. As letsels voorkom, veral in son-blootgestelde areas van die vel, en as dit gepaard gaan met pyn in gewrigte, moet die pasiënt onmiddellik mediese hulp soek en die gesondheidswerker moet dit oorweeg om NEXIPRAZ te stop. Die toestand na vorige behandeling met 'n protonpomp-inhibeerder kan die risiko van die toestand met ander protonpomp-inhibeerders verhoog.

**Effek op die niere:** Protonpomp-inhibeerders, soos NEXIPRAZ, kan selde interstisiële nefritis veroorsaak wat kan lei tot inflammasie van die buisies van die niere en die weefsels wat hulle omring, aantast. Hierdie toestand kan tot nierversaking vorder en word nie noodwendig omgekeer wanneer behandeling gestaak word nie.

**Ander medisyne en NEXIPRAZ:**

Vertel altyd jou gesondheidsorgverskaffer as jy enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle komplementêre medisyne in).

- atazanavir of nelfinar, wat gebruik word om MIV-infeksie te behandel.
- ketokonasool, itrakonasool of vorikonasool, wat gebruik word om swaminfeksies te behandel aangesien NEXIPRAZ die konsentrasie daarvan in jou liggaam kan beïnvloed.
- om jou bloed te verdun, soos warfarin. Dit mag nodig wees om jou bloedstolling meer gereeld te monitor.
- om bloedklonte, soos klopidogrel, te voorkom. NEXIPRAZ en klopidogrel moet nie saam gebruik word nie, aangesien die effek van klopidogrel verminder kan word.
- bensodïasepiene, soos diasepam (gebruik in die behandeling van angs) en fenitoïen (gebruik om aanvalle te behandel).
- citalopram, imipramien of klomipramien, gebruik om depressie te behandel.

- metotreksaat, 'n chemoterapie-medisyne wat in hoë dosisse gebruik word om kanker te behandel.
- takrolimus, gebruik vir orgaanoorplanting.
- erlotinib, gebruik om kanker te behandel.
- digoksien, gebruik vir hartprobleme.
- cilostazol, gebruik om pyn in jou bene te behandel wanneer jy loop wat veroorsaak word deur 'n onvoldoende bloedtoevoer.
- rifampisien, gebruik om tuberkulose te behandel.
- St John's wort, gebruik om depressie te behandel.
- cisapried, gebruik vir spysvertering en sooibrand.
- As jou dokter amoksisillien en klaritromisien voorgeskryf het om van jou *Helicobacter pylori* ontslae te raak om jou ulkus te genees, is dit noodsaaklik dat jy jou dokter vertel van enige ander medisyne wat jy neem.
- **NEXIPRAZ** bevat sukrose wat 'n uitwerking op die beheer van jou bloedsuiker kan hê as jy diabetes mellitus het.

### Swangerskap en borsvoeding

Moenie **NEXIPRAZ** neem as jy swanger is of jou baba borsvoed nie.

As jy swanger is of jou baba borsvoed, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidswerker vir advies voordat **NEXIPRAZ** geneem word.

### Bestuur en gebruik van masjiene

**NEXIPRAZ** kan duiseligheid veroorsaak en kan die vermoë om te bestuur of masjiene te gebruik beïnvloed.

### 3. HOE OM NEXIPRAZ TE NEEM

Neem **NEXIPRAZ** altyd presies soos jou dokter jou voorgeskryf het. Jy moet jou dokter of apteker raadpleeg as jy onseker is.

Jy moet die tablet(te) heel, met water sluk. Moenie die tablet(te) vergruis, breek of kou nie. As jy sukkel om te sluk, kan die tablette ook in 'n halwe glas nie-koolsuurhoudende water versprei word. Geen ander vloeistowwe moet gebruik word nie, aangesien die enteriese laag opgelos mag word. Roer totdat die tablette disintegreer en drink die vloeistof saam met die pille onmiddellik of binne 30 minute. Spoel die glas uit met 'n halwe glas water en drink. Die korrels moet nie gekou of fyngemaak word nie.

Die gewone dosis **NEXIPRAZ** word hieronder genoem:

#### **Simptome van gastro-oesofageale refluksiekte**

Die gewone dosis vir die behandeling van die simptome van gastro-oesofageale refluksiekte is een tablet **NEXIPRAZ** 20 mg per dag. Jou dokter sal jou vertel hoe lank jy moet aanhou om die medisyne te neem.

#### **Behandeling van gastro-oesofageale refluksiekte**

Die gewone dosis vir die behandeling van suur refluks is 40 mg (2 x 20 mg tablette of 1 x 40 mg tablet) per dag vir 4 weke. Jou dokter sal jou vertel hoe lank jy moet aanhou om die medisyne te neem.

#### **Langtermynbehandeling om die herverskyning van refluks-esofagitis te voorkom**

Vir langtermynbehandeling is die aanbevole dosis 1 tablet **NEXIPRAZ** 20 mg een keer per dag

#### **In kombinasie met toepaslike medisyne (antibakteriese middels) vir die genesing van *Helicobacter pylori***

**NEXIPRAZ** 20 mg tablet twee keer per dag vir 7 dae.

#### **Voorkoming en genesing van maag- en duodenale ulkuse wat veroorsaak word deur anti-inflammatoriese medisyne (NSAIDs) by pasiënte in gevaar**

Die aanbevole dosis is 1 tot 2 tablette **NEXIPRAZ** 20 mg (of 1 tablet **NEXIPRAZ** 40 mg) daagliks.

As jy die indruk het dat die effek van **NEXIPRAZ** te sterk of te swak is, praat met jou dokter of apteker.

*Kinders*

**NEXIPRAZ** moet nie by kinders jonger as 12 jaar gebruik word nie.

**As jy meer NEXIPRAZ neem as wat jy moet**

As jy meer **NEXIPRAZ** 20 mg of 40 mg tablette neem as wat jy jou dokter of apteker moet skakel.

Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum. Neem enige tablette wat oorbly, die houers en die etiket saam sodat die hospitaal maklik kan sê watter medisyne jy geneem het.

**As jy vergeet om NEXIPRAZ te neem**

As jy vergeet om 'n dosis te neem, neem dit so gou as wat jy onthou, tensy dit amper tyd is vir jou volgende dosis. Moenie 'n dubbele dosis neem om op te maak vir 'n vergete tablet nie. As jy verskeie dosisse mis, kontak jou dokter.

**Effekte wanneer behandeling met NEXIPRAZ gestaak word**

Moenie ophou om **NEXIPRAZ** te neem nie, tensy op jou dokter se advies.

As jy enige verdere vrae het oor die gebruik van **NEXIPRAZ**, vra jou dokter of apteker.

**4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE**

**NEXIPRAZ** kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir **NEXIPRAZ** aangemeld is, is in hierdie pamflet ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid versleg of as u enige nadelige effekte ervaar terwyl u **NEXIPRAZ** neem, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidswerker vir advies.

As enige van die volgende gebeur, hou op om **NEXIPRAZ** te neem en vertel jou dokter dadelik of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond, tong of keel wat probleme kan veroorsaak om te sluk of asem te haal,
- uitslag of jeuk,
- flou word.

Dit is alles baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, het jy dalk 'n ernstige allergiese reaksie op

**NEXIPRAZ** gehad. Jy benodig dalk dringende mediese aandag of hospitalisasie.

Vertel jou dokter dadelik of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

*Minder gereeld:*

- Vergeling van die vel en wit van die oë, ook genoem geelsug.
- Velreaksies (insluitend veluitslag, korwe, inflammasie of swelling, blase, afskilfering, losmaak van die vel, rooi velletsels, dikwels met 'n pers middelpunt, sere of maagsere).
- Bloedafwykings wat verband hou met seer keel, koors of kouekoors; hoes of heesheid; lae rug of sypyn; pynlike of moeilike urinering; ongewone bloeding of kneusing; swart, teeragtige stoelgange; bloed in urine of stoelgang; identifiseer rooi kolle op die vel.

Dit is alles ernstige newe-effekte. Jy benodig dalk dringende mediese hulp.

Vertel jou dokter as jy enige van die volgende opmerk:

*Gereeld:*

Hoofpyn, buikpyn, diarree, gas, naarheid/braking, hardlywigheid, veluitslag.

*Minder gereeld:*

Duiseligheid, slaperigheid, ongewone moegheid of swakheid, probleme om te slaap, verwarring, opwinding, hallusinasies (sien, hoor of voel dinge wat nie daar is nie), depressie, aggressie, brongospasma (skielik hygende gevoel of kortasem), droë mond, smaakversteurings, sere in die mond, versteurde visie, haarverlies, verhoogde sweet, impotensie, vergrote borste by mans, vertigo (gevoel van konstante beweging van self of omgewing), gewrig- of spierpyn, fraktuur van die heup, pols of ruggraat ( sien **Wees veral versigtig met NEXIPRAZ**), veranderinge in bloedtoetse wat kyk hoe die lewer werk, bloedprobleme soos 'n verminderde aantal witbloedselle of bloedplaatjies, lae vlakke van natrium in die bloed, 'n infeksie genaamd "sproei" wat kan affekteer die derm, ernstige nierprobleme.

*Frekwensie onbekend:*

Lae magnesiumvlakke in jou liggaam (sien **Wees veral versigtig met NEXIPRAZ**), ernstige lewerprobleme wat lei tot lewersaking en inflammasie van die brein.

Jy kan ook ernstige diarree kry wat gekenmerk word deur waterige stoelgang, maagpyn, koors (*Clostridium difficile*-geassosieerde diarree).

Indien u enige nuwe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, stel asseblief u dokter of apteker in kennis.

### **Rapportering van nuwe-effekte**

As jy nuwe-effekte kry, praat met jou dokter. Jy kan ook nuwe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form" wat aanlyn gevind word onder SAHPRA se publikasies: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur nuwe-effekte aan te meld, kan jy help om inligting oor die veiligheid van NEXIPRAZ te verskaf.

## **5. HOE OM NEXIPRAZ TE BERG**

Berg by of onder 25 °C, beskerm teen vog. Moenie die stulpstrok uit die karton verwyder voordat dit benodig word vir gebruik nie.

HOU BUIE DIE BEREIK EN SIG VAN KINDERS.

Moet nie in badkamers stoor nie om teen vog te beskerm.

Moet nie na die vervaldatum soos op die etiket aangebring gebruik nie.

## **6. INHOUD VAN DIE PAK EN ANDER INLIGTING**

### **Wat NEXIPRAZ bevat**

Die aktiewe bestanddeel is esomeprazole magnesium 20,7 mg en 41,4 mg gelykstaande aan esomeprazole 20 mg en 40 mg onderskeidelik.

Die ander bestanddele is sukrose, krosprovidoon, dietliftalaat, hidroksiopropiëlsellulose, hipromelloseftalaat, poliëtileenglikol, gesuiwerde talk, mikrokristallyne sellulose, povidoon en natriumsteariëlfumaraat. Filmbedekkingsmateriaal: Opadry-bruin, poliëtileenglikol.

### **Hoe lyk NEXIPRAZ en die inhoud van die verpakking**

### **NEXIPRAZ 20**

Ligte baksteenrooi tot bruinkleurige, ovaal, bikonvekse, filmbedekte tablette met 'E5' ingedruk aan die een kant en effe aan die ander kant.

### **NEXIPRAZ 40**

Ligte baksteenrooi tot bruinkleurige, ovaal, bikonvekse, filmbedekte tablette met 'E6' ingedruk aan die een kant en effe aan die ander kant.

### **Stulpverpakking**

Die karton bevat 14, 28 of 30 tablette verpak in koue vorm stulpstrokies of droogmiddel ingebedde kouevorm stulpstroke. Elke stulpstrook bevat 7 of 10 tablette.

### **HDPE Plastiek bottel**

Die karton bevat 'n wit ondeursigtige HDPE-bottel met skroefdop sluiting wat 30 tablette bevat.

### **Houer van Sertifikaat van Registrasie**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms.) Bpk

'n Sun Pharma-maatskappy

Lautreweg 14, Stormill Uitbr 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

### **Hierdie pamflet is laas hersien in**

14 Augustus 2022

### **Registrasienommers**

**NEXIPRAZ 20:** 45/11.4.3/0125

**NEXIPRAZ 40:** 45/11.4.3/0126