

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Nexium Control 20 mg enterosolventní tablety** esomeprazol

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nexium Control a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nexium Control užívat
3. Jak se přípravek Nexium Control užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nexium Control uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Nexium Control a k čemu se používá**

Nexium Control obsahuje léčivou látku esomeprazol. Patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako "inhibitory protonové pumpy". Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se vytváří v žaludku.

Tento léčivý přípravek se používá ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy a kyselá regurgitace) u dospělých.

Jako reflux se označuje zpětný návrat kyseliny ze žaludku do jícnu, který se může zanítit a být bolestivý. Tak mohou vzniknout příznaky, jako je pocit bolesti na hrudníku stoupající až do krku (pálení žáhy) a kyselý pocit v ústech (kyselá regurgitace).

Již první den užívání tohoto léčivého přípravku můžete mít pocit úlevy od kyselého refluxu a pálení žáhy, avšak to neznamená, že přípravek přináší okamžitou úlevu. Někdy je třeba, abyste užíval(a) přípravek po 2-3 dny, abyste se cítil(a) lépe. Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nexium Control užívat**

##### **Neužívejte přípravek Nexium Control:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol nebo omeprazol).
- jestliže užíváte lék s obsahem nelfinaviru (používá se k léčbě HIV infekce).

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud se výše uvedené informace vztahují také na Vás. Pokud si nejste jist(a), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat tento léčivý přípravek.

## Upozornění a opatření

Poradte se s lékařem předtím než začnete užívat přípravek Nexium Control, pokud:

- jste měl(a) žaludeční vřed nebo jste podstoupil(a) operaci žaludku.
- jste nepřetržitě užíval(a) léky k léčbě refluxu nebo pálení žáhy po dobu 4 týdnů či déle.
- máte žloutenku (zežloutnutí kůže a očního bělma) nebo máte závažné problémy s játry.
- Máte závažné problémy s ledvinami.
- Je Vám více než 55 let a máte nové či nedávno změněné projevy refluxu nebo potřebujete denně užívat volně prodejné léčivé přípravky k léčbě poruchy trávení nebo pálení žáhy.

Poradte se s lékařem před nebo po užití tohoto léčivého přípravku, pokud si všimnete následujících příznaků, které mohou být projevem jiné, závažnější nemoci:

- zaznamenal(a) jste významný úbytek tělesné hmotnosti bez známé příčiny.
- máte obtíže při polykání nebo při polykání cítíte bolest.
- začalo Vás bolet břicho nebo máte potíže s trávením jako např. nucení na zvracení, pocit plnosti, plynatost, zvláště po jídle.
- začal(a) jste zvracet potravu s příměsí krve, která může vypadat jako tmavá kávová sedlina.
- vaše stolice je tmavá (stolice zbarvená krví).
- máte silný nebo přetrvávající průjem;esomeprazol může mírně zvyšovat riziko infekčního průjmu.

Poradte se s Vaším lékařem před použitím tohoto léčivého přípravku, pokud:

- máte jít na endoskopii nebo dechový test s močovinou.
- máte jít na speciální vyšetření krve (Chromgranin A).

Pokud se Vás týká kterákoliv z informací uvedených výše nebo si nejste jisti, poradte se ihned s lékařem.

## Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nesmí užívat děti a dospívající do 18 let.

## Další léčivé přípravky a přípravek Nexium Control

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to proto, že tento léčivý přípravek může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků a jiné léčivé přípravky mohou ovlivnit tento léčivý přípravek.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud užíváte též léčivý přípravek s obsahem nelfinaviru (k léčbě infekce HIV).

Lékaře nebo lékárníka byste měl(a) informovat zejména o tom, že užíváte klopidogrel (k prevenci tvorby krevních sraženin).

Neužívejte tento léčivý přípravek spolu s jinými léčivými přípravky, které omezují tvorbu žaludeční kyseliny, jako jsou inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol nebo omeprazol) nebo antagonisté H<sub>2</sub> receptorů (např. ranitidin nebo famotidin).

Tento léčivý přípravek můžete užívat spolu s antacidy (např. magaldrát, kyselina alginová, hydrogenuhličitan sodný, hydroxid hlinitý, uhličitan hořečnatý nebo jejich kombinace), pokud je to potřebné.

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- ketokonazol a itrakonazol (k léčbě infekcí vyvolaných plísněmi).

- vorikonazol (k léčbě infekcí vyvolaných plísněmi) a klaritromycin (k léčbě infekcí). Váš lékař může upravit dávku přípravku Nexium Control, pokud máte závažné problémy s játry a léčíte se dlouhodobě.
- erlotinib (k léčbě nádorů).
- methotrexát (k léčbě nádorů a revmatických onemocnění).
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem).
- atazanavir, saquinavir (k léčbě HIV infekce).
- citalopram, imipramin nebo klomipramin (k léčbě deprese).
- diazepam (k léčbě úzkosti, k uvolnění svalů a k léčbě epilepsie).
- fenytoin (k léčbě epilepsie).
- léky k ředění krve jako je např. warfarin. Lékař Vás může sledovat při zahájení a ukončení léčby přípravkem Nexium Control.
- cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace – stav, kdy špatné zásobení svalů nohou krví vyvolává bolest a obtíže při chůzi).
- cisaprid (k léčbě poruch trávení a pálení žáhy).
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy).
- takrolimus (používaný po orgánových transplantacích).
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě deprese).

### **Těhotenství a kojení**

Jako preventivní opatření byste se měla vyhnout užívání přípravku Nexium Control v průběhu těhotenství. V průběhu kojení byste neměla užívat tento léčivý přípravek.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je málo pravděpodobné, že by přípravek Nexium Control ovlivňoval Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo schopnost obsluhovat stroje. Méně často se však mohou objevit nežádoucí účinky jako je závrať a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud je to i Váš případ, neměl(a) byste řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Nexium Control obsahuje sacharosu**

Nexium Control obsahuje zrněný cukr (sacharosu). Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Nexium Control užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s pokyny v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Kolik tablet užívat**

- Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně.
- Neužívejte více než doporučenou dávku jednu tabletu (20 mg) denně a to ani v případě, že nepocítíte okamžité zlepšení.
- Může být potřebné, abyste užíval(a) tablety po dobu 2-3 dnů, než dojde ke zlepšení příznaků refluxu (např. pálení žáhy a kyselá regurgitace).
- Doba léčby je až 14 dnů.
- Přestaňte užívat tento léčivý přípravek, jestliže příznaky refluxu zcela vymizely.
- Pokud se příznaky refluxu zhoršily nebo se nezlepšily po 14 dnech pravidelné léčby, měl(a) byste se poradit s lékařem.

Pokud máte trvalé nebo dlouhodobé často se opakující příznaky i při užívání tohoto léčivého přípravku, měl(a) byste se poradit s lékařem.

### **Užívání tohoto léčivého přípravku**

- Tabletu můžete užít kdykoliv v průběhu dne, buďto spolu s jídlem nebo nalačno.
- Tabletu spolkněte vcelku a zapijte sklenkou vody. Tabletu nekousejte ani nedrťte. Tableta obsahuje potahované pelety, potah chrání léčivou látku před rozkladem účinkem kyselého prostředí v žaludku. Z tohoto důvodu je důležité, aby se pelety neporušily.

### **Alternativní způsob užívání tohoto léčivého přípravku**

- Vhodte tabletu do sklenky s vodou bez oxidu uhličitého (nesycená voda). Nepoužívejte jiné tekutiny.
- Míchejte, dokud se tableta nerozpadne (vzniklá směs není čirá), a směs ihned vypijte, resp. do 30 minut. Vždy směs těsně před vypitím zamíchejte.
- Dobře vypláchněte sklenku další vodou a obsah vypijte, abyste užil(a) všechnu léčivou látku. Pevné částičky obsahují léčivou látku, nekousejte je ani nedrťte.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Nexium Control, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Nexium Control než se doporučuje, poradte se ihned se svým lékařem nebo lékárníkem. Můžete mít příznaky, např. průjem, žaludeční křeče, zácpu, nucení na zvracení a zvracení a slabost.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nexium Control**

Pokud jste si zapomněl(a) vzít dávku, vezměte si ji ten den, kdy si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Pokud si všimnete následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Nexium Control užívat a poradte se ihned s lékařem:**

- Náhle vzniklé pískoty, otok rtů, jazyka a krku, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (závažná alergická reakce, která se objevuje vzácně).
- Zčervenání pokožky s puchýřky nebo odlupováním svrchní vrstvy kůže. Mohou se vyskytnout závažné puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu nebo pohlavních orgánů. Může se jednat o Stevens-Johnson syndrom nebo toxickou epidermální nekrolýzu, které se objevují velmi vzácně.
- Zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únava, které mohou být projevem vzácně se vyskytujících problémů s játry.

### **Poradte se s lékařem co nejdříve, pokud si všimnete následujících projevů infekce:**

Tento léčivý přípravek může velmi vzácně ovlivnit bílé krvinky, což vede poruše imunity. Pokud se objeví infekční onemocnění s horečkou a celkově velmi zhoršeným stavem, nebo horečka s příznaky místní infekce jako je bolest šije, krku nebo dutiny ústní nebo potížemi při močení, musíte se poradit s lékařem co nejdříve, aby bylo možno vyloučit značný nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu) vyšetřením krve. Při této příležitosti je důležité, abyste informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

#### **Časté (mohou se objevit až u 1 uživatele z 10)**

- Bolest hlavy.
- Účinky na žaludek nebo střevo: průjem, žaludeční křeče, zácpa, plynatost.
- Nucení na zvracení (nauzea) nebo zvracení.

#### **Méně časté (mohou se objevit až u 1 uživatele ze 100)**

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost), pocit ospalosti.
- Závrať, pocit brnění či píchání/bodání.
- Pocit točící se hlavy/závrať (vertigo).
- Sucho v ústech.
- Změny v krevních testech zaměřených na kontrolu funkce jater.
- Kožní vyrážka, vyrážka podobná planým neštovicím a svrbění/svědění kůže.

#### **Vzácné (mohou se objevit až u 1 uživatele z 1000)**

- Problémy s krví jako je snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. Může se projevit jako slabost, tvorbou modřin nebo se častěji může objevit infekce.
- Nízká hladina sodíku v krvi. Může vyvolat slabost, zvracení a křeče.
- Pocit nabuzenosti, zmatenosti nebo deprese.
- Změny chuti.
- Problémy se zrakem jako je neostré vidění.
- Náhlý pocit pískotů nebo dušnosti (brochospasmus).
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce označovaná jako „moučnivka“, která může ovlivnit střevo a je vyvolána plísněmi.
- Plešatost (ztráta vlasů).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolesti kloubů nebo svalů.
- Celkový pocit nepohody a ztráta energie.
- Zvýšené pocení.

#### **Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 uživatele z 10 000)**

- Nízký počet červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček (stav označovaný jako pancytopenie).
- Agresivita.
- Halucinace – představy a vnímání, které ve skutečnosti neexistují.
- Závažné problémy s játry vedoucí až k selhání jater a zánětu mozku.
- Svalová slabost.
- Závažné postižení ledvin.
- Zvětšení prsů u mužů.

#### **Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)**

- Nízká hladina hořčíku v krvi. Může se projevovat slabostí, zvracením, křečemi, třesem a změnami srdečního rytmu (arytmií). Pokud máte velmi nízkou hladinu hořčíku v krvi, můžete mít též nízkou hladinu vápníku a/nebo draslíku v krvi.
- Zánět střeva (vedoucí k průjmu).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Nexium Control uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte tento přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Nexium Control obsahuje

- Léčivou látkou je esomeprazol. Jedna tableta obsahuje esomeprazol 20 mg (jako trihydrát hořečnaté soli).
- Dalšími složkami jsou glycerol-monostearát 40-55, hyprolosa, hypromelosa, oxid železitý (červenohnědý) (E 172), oxid železitý (žlutý) (E172), magnesium-stearát, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, mikrokrytalická celulóza, syntetický tvrdý parafin, makrogol 6000, polysorbát 80, kros повідon (Typ A), natrium-stearyl-fumarát, zrněný cukr (sacharosa), mastek, oxid titaničitý (E 171) a triethyl-citrát.

### Jak přípravek Nexium Control vypadá a co obsahuje toto balení

Nexium Control enterosolventní tablety jsou světle růžové podlouhlé bikonvexní s vyraženým označením "20 mg" na jedné straně a A nad EH na straně druhé.

Přípravek Nexium Control je k dispozici v balení po 7 a 14 enterosolventních tabletách v blistrech.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Consumer Healthcare Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Velká Británie.

Výrobce: Wyeth Lederle S.r.l., Via Nettunense, 90, 04011, Aprilia (LT), Itálie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Pfizer bv (Pays-Bas/Nederland/Niederlande)  
Tél/Tel: + 31 (0)10 4064 200

#### **Lietuva**

Pfizer Corporation Austria GmbH (Austrija)  
Consumer Healthcare  
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

#### **България**

Pfizer Corporation Austria GmbH (Австрия)  
Consumer Healthcare  
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer bv (Pays-Bas/ Niederlande)  
Tel. +31 (0)10 4064 200

**Česká republika**

Pfizer, spol. s.r.o.  
Tel: + 420 283 004 111

**Danmark**

Pfizer Consumer Healthcare  
Tlf: +45 3969 2111

**Deutschland**

Pfizer Consumer Healthcare GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-01

**Eesti**

Pfizer Corporation Austria GmbH (Austria)  
Consumer Healthcare  
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ.: +30 210 67 85 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: + 34 91 490 99 00

**France**

Pfizer Santé Familiale  
Tél: + 33 (0) 1 58 07 39 81

**Hrvatska**

Pfizer Corporation Austria GmbH (Austrija)  
Consumer Healthcare  
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +353 (0)14676627

**Ísland**

Pfizer Consumer Healthcare (Danmörk)  
Tlf: +45 3969 2111

**Italia**

Pfizer Italia S.r.l. – Divisione Consumer  
Healthcare  
Tel: (+ 39) 06 33 18 21

**Magyarország**

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Consumer Healthcare  
Tel.: +36 1 488 37 00

**Malta**

Pfizer Consumer Healthcare (UK)  
Tel: +44 (0)845 111 0151

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 4064 200

**Norge**

Pfizer Consumer Healthcare (Danmark)  
Tlf: +45 3969 2111

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria GmbH  
Consumer Healthcare  
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.  
Tel.: + 48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: + 351 214 235 500

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Corporation Austria GmbH (Avstrija)  
Consumer Healthcare  
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, o.z.  
Tel: +421 (0)2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Consumer Healthcare (Tanska/ Danmark)  
Tlf: +45 3969 2111

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Pharmaceutical Organization Ltd.)  
Τηλ: +357 22 863100

**Sverige**

Pfizer Consumer Healthcare (Danmark)  
Tlf: +45 3969 2111

**Latvija**

Pfizer Corporation Austria GmbH (Austrija)  
Consumer Healthcare  
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

**United Kingdom**

Pfizer Consumer Healthcare  
Tel: +44 (0)845 111 0151

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: březen 2014**

- Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.