

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nexium Control 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky 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 lékaře.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře, 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
 - Další užitečné 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).

Přípravek Nexium Control však nepřináší okamžitou úlevu. Někdy je třeba, abyste užíval(a) tobolky 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 nefinaviru (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

Před užitím přípravku Nexium Control se poraďte se svým lékařem, 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 prodejně léčivé přípravky k léčbě poruchy trávení nebo pálení žáhy.
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Nexium Control a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- máte jít na endoskopii nebo dechový test s močovinou.
- máte jít na speciální vyšetření krve (Chromogranin A).

Poraďte se ihned s lékařem, pokud si před nebo po užití tohoto léčivého přípravku 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.
- pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Nexium Control bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Jestliže zaznamenáte bolest na hrudi s motáním hlavy, pocením, závratí či bolestí v rameni s dušností, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc. Může se jednat o známku závažného onemocnění srdce.

Pokud se Vás týká kterákoliv z informací uvedených výše nebo si nejste jisti, poraďte 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 nefinaviru (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 H₂ 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 itraconazol (k léčbě infekcí vyvolaných plísněmi).
- vorikonazol (k léčbě infekcí vyvolaných plísněmi) a klarithromycin (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, sachinavir (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 sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, 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 tobolek užívat

- Doporučená dávka přípravku je jedna tobolka denně.
- Neužívejte více než doporučenou dávku jednu tobolku (20 mg) denně a to ani v případě, že nepocítíte okamžité zlepšení.
- Může být potřebné, abyste užíval(a) tobolky 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

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

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 sípání, 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 Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxickou epidermální nekrolýzu, které se objevují velmi vzácně.
- Zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únava, které mohou být projevem vzácně se vyskytujícími problémů s játry.

Porad'te 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 šíje, 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 postihnout až 1 osobu z 10)

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

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu 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.
- Zvýšená hladina jaterních enzymů zjištěná v krevních testech zaměřených na kontrolu funkce jater.
- Kožní vyrážka, vyrážka podobná planým neštovicím a svrbění/svědění kůže.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu 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 rozmazané vidění.
- Náhlý výskyt sípání 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 postihnout až 1 osobu z 10 000)

- Nízký počet červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček (stav označovaný jako pancytopenie).
- Agresivita.
- Halucinace – zrakové, sluchové nebo pocitové vjemy, které nejsou skutečné.
- 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 projevat 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).
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

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 [na adresu:](#)

[Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)

[Šrobárova 48](#)

[100 41 Praha 10](#)

[Webové stránky: \[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek\]\(http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek\).](#)

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 lahvičce 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 enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje esomeprazol 20 mg (jako trihydrát hořečnaté soli).
- Dalšími složkami jsou: glycerol-monostearát 40-55, hydroxypropylcelulosa, hypromelosa, magnesium-stearát, kopolymeru kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 30% disperze, polysorbát 80, zrněný cukr (sacharosa a kukuřičný škrob), mastek, triethyl-citrát, karmín (E120), indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), erythrosin (E127), allurová červeň AC (E129),

povidon K-17, propylenglykol, šelak, hydroxid sodný a želatina (viz bod 2 „Nexium Control obsahuje sacharosu“.)

Jak přípravek Nexium Control vypadá a co obsahuje toto balení

Nexium Control 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky jsou tobolky o rozměru přibližně 11 x 5 mm s průhledným tělem a ametystovým víčkem s bíle natištěným označením „NEXIUM 20 MG“. Tobolka má uprostřed žlutý proužek a obsahuje žluté a fialové enterální potahované pelety.

Přípravek Nexium Control je k dispozici v balení po 14 enterosolventních tvrdých tobolkách v lahvičkách z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s indukčním těsnícím uzávěrem a dětským bezpečnostním uzávěrem. Lahvička rovněž obsahuje uzavřenou nádobku s vysoušečem ze silikagelu.

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Healthcare Ireland, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 NT20.

Výrobce

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Via Nettunense, 90, 04011, Aprilia (LT), Itálie.

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

Česká republika

Pfizer PFE, spol. s.r.o.

Tel: + 420 283 004 111

Magyarország

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Consumer Healthcare

Tel.: +36 1 488 37 00

Danmark, Norge, Ísland, Suomi/Finland, Sverige

Pfizer ApS, Consumer Healthcare

(Danmark/Danmörk/Tanska)

Tlf: +45 4420 1100

Nederland, België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg

Pfizer bv (Pays-Bas/Nederland/Niederlande)

Tel: +31 (0)10 4064 200

Deutschland

Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-01

Österreich, Eesti, Hrvatska, Latvija, Lietuva, Slovenija, България

Pfizer Corporation Austria GmbH

(Austria/Austrija/Avstrija/Австрия)

Consumer Healthcare

Tel.: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.

Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.

Tel.: + 48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.

Tel: + 34 91 490 99 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 214 235 500

France

Pfizer Santé Familiale

Tél: + 33 (0) 1 58 07 39 81

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 21 207 28 00

Ireland, Malta

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +353 (0)1467 6627

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, o.z.

Tel: +421 (0)2 3355 5500

Italia

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

United Kingdom

Pfizer Consumer Healthcare Ltd (UK)
Tel: +44 (0) 333 555 2526

Κύπρος

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12/2018

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

DALŠÍ UŽITEČNÉ INFORMACE**Jaké jsou příznaky pálení žáhy?**

Normální příznaky refluxu jsou bolestivé pocity na hrudi stoupající až do krku (pálení žáhy) a kyselá chuť v ústech (kyselá regurgitace).

Proč máte tyto příznaky?

Pálení žáhy může vzniknout následkem přejídání, požívání potravin s vysokým obsahem tuku, jezením ve spěchu a konzumací velkého množství alkoholu. Také si můžete všimnout, že se při ulehnutí pálení žáhy zhorší. Pokud máte nadváhu nebo kouříte, zvyšujete pravděpodobnost obtíží s pálením žáhy.

Co mohu udělat pro zmírnění příznaků?

- Jíst zdravější jídlo a snažit se vyhnout kořeněným a tučným pokrmům a velkým porcím jídla krátce před spaním.
- Vyhnout se šumivým nápojům, kávě, čokoládě a alkoholu.
- Jíst pomalu a po menších porcích.
- Zkusit zhubnout.
- Přestat kouřit.

Kdy bych měl(a) vyhledat radu nebo pomoc?

- Měl(a) byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, jestliže se u Vás objeví bolest na hrudi, motání hlavy, pocení, závratě nebo bolest v rameni spolu s dušností.
- Pokud se u Vás objeví některý z příznaků uvedených v bodě 2 této příbalové informace, u něhož se doporučuje, abyste se poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Pokud trpíte některým z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4, které vyžadují lékařskou péči.