

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Nexium Control 20 mg compresse gastroresistenti esomeprazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 14 giorni.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nexium Control e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nexium Control
3. Come prendere Nexium Control
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nexium Control
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
  - Ulteriori informazioni utili

#### 1. Che cos'è Nexium Control e a cosa serve

Nexium Control contiene il principio attivo esomeprazolo. Appartiene a un gruppo di medicinali denominati 'inibitori di pompa protonica'. Questi agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Questo medicinale è utilizzato negli adulti per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (per esempio, bruciore di stomaco e rigurgito acido).

Il reflusso è il ritorno dell'acido dallo stomaco nell'esofago ("canale alimentare") che può diventare infiammato e doloroso. Questo può causare sintomi come una sensazione dolorosa al torace che sale verso la gola (bruciore di stomaco) e un sapore acido in bocca (rigurgito acido).

Nexium Control non è studiato per portare un sollievo immediato. Potrebbe essere necessario prendere le compresse per 2-3 giorni consecutivi prima di sentirsi meglio. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Nexium Control

##### Non prenda Nexium Control

- Se è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica (es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo o omeprazolo).
- Se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per trattare infezioni da HIV).

Non deve prendere questo medicinale se rientra in uno dei casi sopra riportati. In caso di dubbio, consulti il suo medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Nexium Control se:

- In passato ha avuto un'ulcera gastrica o ha subito un intervento chirurgico allo stomaco.
- E' in trattamento continuo da 4 o più settimane per il reflusso o il bruciore di stomaco.
- Ha l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) o gravi problemi al fegato.
- Ha problemi renali gravi.
- Ha più di 55 anni e ha avuto sintomi da reflusso nuovi o recentemente cambiati o ha bisogno di assumere giornalmente rimedi per l'indigestione o il bruciore di stomaco senza prescrizione medica.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Nexium Control che riduce l'acidità gastrica.
- Deve sottoporsi ad endoscopia o all'urea breath test.
- Deve effettuare un esame del sangue specifico (Cromogranina A).

Si rivolga immediatamente al medico prima di prendere o dopo aver preso questo medicinale, se nota uno dei seguenti sintomi, che potrebbero essere segni di un'altra malattia più grave.

- Perde molto peso senza motivo.
- Ha problemi o dolori a deglutire.
- Compaiono dolore allo stomaco o segni di indigestione come nausea, senso di pienezza, gonfiore soprattutto dopo l'assunzione di cibo.
- Inizia a vomitare cibo o sangue, che può apparire scuro come fondi di caffè nel suo vomito.
- Le feci sono nere (feci con macchie di sangue).
- Ha diarrea grave o persistente; esomeprazolo è stato associato ad un lieve aumento del rischio di diarrea infettiva.
- Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Nexium Control. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Chieda consiglio al medico con urgenza se sente un dolore al petto accompagnato da stordimento mentale, sudorazione, capogiro oppure dolore alle spalle e respiro corto. Questo potrebbe essere un sintomo di un grave problema al cuore.

Se rientra in uno dei casi sopra riportati (o se ha dei dubbi), si rivolga subito al medico.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Nexium Control**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché questo medicinale può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su di esso.

Non deve prendere questo medicinale se sta assumendo anche un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).

Deve specificatamente informare il medico o il farmacista se sta assumendo clopidogrel (usato per prevenire i coaguli del sangue).

Non deve prendere questo medicinale con altri medicinali che limitano la quantità di acido prodotta

nello stomaco come gli inibitori della pompa protonica (es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo o omeprazolo) o H<sub>2</sub> antagonisti (es. ranitidina o famotidina).

In caso di necessità può prendere questo medicinale con gli antiacidi (es. magaldrato, acido alginico, sodio bicarbonato, idrossido di alluminio, carbonato di magnesio o loro associazioni).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Ketoconazolo e itraconazolo (usati per il trattamento di infezioni causate da un fungo)
- Voriconazolo (usato per il trattamento di infezioni causate da un fungo) e claritromicina (usata per il trattamento delle infezioni). Il medico potrebbe adattare la dose di Nexium Control se ha anche gravi problemi al fegato ed è in trattamento per un lungo periodo di tempo.
- Erlotinib (usato per il trattamento del cancro)
- Metotressato (usato per il trattamento del cancro e delle malattie reumatiche)
- Digossina (usata per problemi cardiaci)
- Atazanavir, saquinavir (usati per il trattamento dell'infezione da HIV)
- Citalopram, imipramina o clomipramina (usati per il trattamento della depressione)
- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per il rilassamento muscolare o nell'epilessia)
- Fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia)
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrebbe aver bisogno di tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe il trattamento con Nexium Control
- Cilostazolo (usato per il trattamento della *claudicatio intermittens* – una condizione in cui uno scarso apporto di sangue ai muscoli delle gambe causa dolore e difficoltà a camminare)
- Cisapride (usato per l'indigestione e la pirosi)
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- Tacrolimus (in caso di trapianto d'organo)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata nel trattamento della depressione)

### **Gravidanza e allattamento**

Come misura precauzionale, deve preferibilmente evitare l'uso di Nexium Control durante la gravidanza. Non deve usare questo medicinale durante l'allattamento con latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nexium Control ha una bassa probabilità di influire sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati come capogiri e disturbi della vista non sono comuni (vedere paragrafo 4). Se compaiono, non deve guidare o utilizzare macchinari.

### **Nexium Control contiene saccarosio**

Nexium Control contiene sfere di zucchero, contenenti saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere il medicinale.

## **3. Come prendere Nexium Control**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Quanto prenderne**

- La dose raccomandata è una compressa al giorno.
- Non prenda più di questa dose raccomandata di una compressa (20 mg) al giorno, anche se non percepisce un miglioramento immediato.

- Potrebbe aver bisogno di prendere le compresse per due o tre giorni consecutivi prima che i sintomi del reflusso (per esempio, bruciore di stomaco e rigurgito acido) migliorino.
- La durata del trattamento è fino a 14 giorni.
- Quando i sintomi del reflusso sono completamente scomparsi deve smettere di assumere questo medicinale.
- Se i suoi sintomi da reflusso peggiorano o non migliorano dopo l'assunzione di questo medicinale per 14 giorni consecutivi deve consultare il medico.

Se presenta frequentemente sintomi ricorrenti persistenti o di lunga durata, anche dopo il trattamento con questo medicinale, contatti il suo medico.

### **Assunzione del medicinale**

- Può assumere la compressa in qualsiasi momento della giornata con del cibo o a stomaco vuoto.
- Deglutisca la compressa intera con mezzo bicchiere di acqua. Non mastichi o frantumi la compressa. Questo perché la compressa contiene dei granuli rivestiti, che proteggono il medicinale dall'acidità dello stomaco. E' quindi importante non danneggiare i granuli.

### **Metodo alternativo di assunzione del medicinale**

- Metta la compressa in un bicchiere di acqua naturale (non gassata). Non usi nessun altro liquido.
- Mescoli fino a quando la compressa si scioglie (la miscela non sarà limpida) poi beva la miscela immediatamente o entro 30 minuti. Mescoli sempre la miscela appena prima di berla.
- Per assicurarsi di aver bevuto tutto il medicinale, sciacqui il bicchiere accuratamente con mezzo bicchiere di acqua e beva. Le particelle solide contengono il medicinale - non le mastichi o frantumi.

### **Se prende più Nexium Control di quanto deve**

Se prende più Nexium Control di quanto raccomandato, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Possono verificarsi sintomi quali diarrea, mal di stomaco, stitichezza, sensazione o stato di malessere e stanchezza.

### **Se dimentica di prendere Nexium Control**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda nello stesso giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Se nota qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Nexium Control e contatti immediatamente il medico:**

- Sibilo respiratorio improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola, eruzione cutanea, senso di svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica severa, osservata raramente).
- Arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono anche comparire gravi vesciche e sanguinamenti nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso e nei genitali. Questo può essere la 'sindrome di Stevens-Johnson' o 'necrolisi epidermica tossica', osservate molto raramente.

- Pelle gialla, urine scure e stanchezza che possono essere sintomi di problemi al fegato, osservati raramente.

**Si rivolga al medico il più presto possibile se manifesta uno dei seguenti segni di infezione:**

Questo medicinale influenza in casi molto rari i globuli bianchi portando ad immunodeficienza. Se manifesta un'infezione con sintomi quali febbre con **grave** deterioramento dello stato di salute generale oppure febbre con sintomi di infezione locale come dolore al collo, alla gola o alla bocca o difficoltà ad urinare, deve consultare il medico il più presto possibile in modo tale da escludere una mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi) eseguendo un esame del sangue. In questo caso è importante che informi il medico sul medicinale che sta prendendo.

Altri effetti indesiderati includono:

**Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)**

- Mal di testa.
- Effetti a carico dello stomaco o dell'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, aria (flatulenza).
- Senso di malessere (nausea) o malessere (vomito).
- Escrescenze benigne (polipi) nello stomaco

**Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)**

- Gonfiore ai piedi e alle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia), sonnolenza.
- Capogiri, sensazione di formicolio come "punture di spillo".
- Sensazione di giramento di testa (vertigini).
- Secchezza della bocca.
- Enzimi epatici aumentati mostrati negli esami del sangue che controllano come il fegato sta lavorando.
- Eruzione cutanea, ponfi cutanei (orticaria) e prurito della pelle.

**Rari (riguardano fino a 1 persona su 1.000)**

- Problemi del sangue ad esempio un ridotto numero di globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o possibilità di prendere infezioni più facilmente.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, malessere (vomito) e crampi.
- Sensazione di agitazione, confusione o depressione.
- Alterazioni del gusto.
- Problemi alla vista quali visione offuscata.
- Improvvisa sensazione di respiro sibilante o affanno (broncospasmo).
- Infiammazione all'interno della bocca.
- Infezione denominata "candidosi" che può interessare l'intestino ed è causata da un fungo.
- Perdita di capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea all'esposizione al sole.
- Dolori alle articolazioni (artralgia) o dolore muscolare (mialgia).
- Sensazione generale di malessere e mancanza di forza.
- Aumento della sudorazione.

**Molto rari (riguardano fino a 1 persona su 10.000)**

- Basso numero di globuli rossi, globuli bianchi, e piastrine (una condizione denominata pancitopenia).
- Aggressività.
- Vedere, percepire o udire cose inesistenti (allucinazioni).

- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione del cervello.
- Debolezza muscolare.
- Gravi problemi ai reni.
- Ingrossamento della mammella negli uomini.

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Bassi livelli di magnesio nel sangue. Questo può causare affaticamento, malessere (vomito), contrazioni muscolari involontarie, tremori e variazioni del ritmo cardiaco (aritmia). Se ha livelli molto bassi di magnesio, può anche manifestare bassi livelli ematici di calcio e/o potassio.
- Infiammazione dell'intestino (che può portare a diarrea).
- Eritema, possibili dolori articolari.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente **tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Nexium Control**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Nexium Control**

- Il principio attivo è esomeprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di esomeprazolo (come magnesio triidrato).
- Gli altri componenti sono: glicerolo monostearato 40-55, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, ferro ossido rosso-bruno (E172), ferro ossido giallo (E-172), magnesio stearato, copolimero acido metacrilico etil acrilato (1:1) dispersione al 30% , cellulosa microcristallina, paraffina sintetica, macrogol 6000, polisorbato 80, crospovidone (tipo A), sodio stearil fumarato, sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), talco, diossido di titanio (E 171) e trietil citrato (vedere paragrafo 2, "Nexium Control contiene saccarosio")..

**Descrizione dell'aspetto di Nexium Control e contenuto della confezione**

Le compresse gastroresistenti di Nexium Control 20 mg sono rosa chiaro, oblunghe, biconvesse, 14 mm x 7 mm rivestite con film, con la scritta '20 mG' da un lato e A/EH dall'altro lato.

Nexium Control è disponibile in confezioni in blister da 7 e 14 compresse gastroresistenti.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Via Nettunense, 90, 04011, Aprilia (LT), Italia.  
Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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 Α.Ε.  
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 Α.Ε. (Cyprus Pharmaceutical Organization Ltd.)  
Τηλ: +357 22 863100



## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **ULTERIORI INFORMAZIONI UTILI**

#### **Quali sono i sintomi del bruciore di stomaco?**

I normali sintomi del reflusso sono una sensazione dolorosa al petto che sale verso la gola (bruciore di stomaco) e un sapore acido in bocca (rigurgito acido).

#### **Perché compaiono questi sintomi?**

Il bruciore di stomaco può essere la conseguenza di un pasto eccessivo, dell'assunzione di cibi molto grassi, del mangiare troppo in fretta o dell'eccessivo consumo di alcol. Può inoltre accorgersi che quando si corica il bruciore di stomaco peggiora. I soggetti in sovrappeso e i fumatori hanno maggiori probabilità di soffrire di bruciore di stomaco.

#### **Cosa può fare per alleviare i sintomi?**

- Mangiare cibi più sani cercando di evitare quelli speziati o grassi e i pasti abbondanti poco prima di coricarsi.
- Evitare le bibite gassate, il caffè, il cioccolato e l'alcol.
- Mangiare lentamente e ridurre le porzioni.
- Cercare di perdere peso.
- Smettere di fumare.

#### **Quando deve chiedere consiglio o aiuto?**

- Deve chiedere consiglio al medico con urgenza se sente un dolore al petto accompagnato da stordimento mentale, sudorazione, capogiro oppure dolore alle spalle e respiro corto.
- Se accusa i sintomi indicati al paragrafo 2 di questo foglio illustrativo, per i quali si consiglia di rivolgersi al medico o al farmacista.
- Se soffre degli effetti indesiderati indicati al paragrafo 4 che richiedono l'intervento del medico.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Nexium Control 20 mg capsule rigide gastroresistenti esomeprazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda sempre questo medicinale come esattamente descritto in questo foglio o come il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 14 giorni.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nexium Control e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nexium Control
3. Come prendere Nexium Control
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nexium Control
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
  - Ulteriori informazioni utili

#### 1. Che cos'è Nexium Control e a cosa serve

Nexium Control contiene il principio attivo esomeprazolo. Appartiene a un gruppo di medicinali denominati 'inibitori di pompa protonica'. Questi agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Questo medicinale è utilizzato negli adulti per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (per esempio, bruciore di stomaco e rigurgito acido).

Il reflusso è il ritorno dell'acido dallo stomaco nell'esofago ("canale alimentare") che può diventare infiammato e doloroso. Questo può causare sintomi come una sensazione dolorosa al torace che sale verso la gola (bruciore di stomaco) e un sapore acido in bocca (rigurgito acido).

Nexium Control non è studiato per portare un sollievo immediato. Potrebbe essere necessario prendere le capsule per 2-3 giorni consecutivi prima di sentirsi meglio. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Nexium Control

##### Non prenda Nexium Control

- Se è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica (es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo o omeprazolo).
- Se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per trattare infezioni da HIV).

Non deve prendere questo medicinale se rientra in uno dei casi sopra riportati. In caso di dubbio, consulti il suo medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Nexium Control se:

- In passato ha avuto un'ulcera gastrica o ha subito un intervento chirurgico allo stomaco.
- E' in trattamento continuo da 4 o più settimane per il reflusso o il bruciore di stomaco.
- Ha l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) o gravi problemi al fegato.
- Ha problemi renali gravi.
- Ha più di 55 anni e ha avuto sintomi da reflusso nuovi o recentemente cambiati o ha bisogno di assumere giornalmente rimedi per l'indigestione o il bruciore di stomaco senza prescrizione medica.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Nexium Control che riduce l'acidità gastrica.
- Deve sottoporsi ad endoscopia o all'urea breath test.
- Deve effettuare un esame del sangue specifico (Cromogranina A).

Si rivolga immediatamente al medico prima di prendere o dopo aver preso questo medicinale, se nota uno dei seguenti sintomi, che potrebbero essere segni di un'altra malattia più grave.

- Perde molto peso senza motivo.
- Ha problemi o dolori a deglutire.
- Compaiono dolore allo stomaco o segni di indigestione come nausea, senso di pienezza, gonfiore soprattutto dopo l'assunzione di cibo.
- Inizia a vomitare cibo o sangue, che può apparire scuro come fondi di caffè nel suo vomito.
- Le feci sono nere (feci con macchie di sangue).
- Ha diarrea grave o persistente; esomeprazolo è stato associato ad un lieve aumento del rischio di diarrea infettiva.
- Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Nexium Control. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Chieda consiglio al medico con urgenza se sente un dolore al petto accompagnato da stordimento mentale, sudorazione, capogiro oppure dolore alle spalle e respiro corto. Questo potrebbe essere un sintomo di un grave problema al cuore.

Se rientra in uno dei casi sopra riportati (o se ha dei dubbi), si rivolga subito al medico.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Nexium Control**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché questo medicinale può influire sulla modalità d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su di esso.

Non deve prendere questo medicinale se sta assumendo anche un medicinale contenente nelfinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).

Deve specificatamente informare il medico o il farmacista se sta assumendo clopidogrel (usato per prevenire i coaguli del sangue).

Non deve prendere questo medicinale con altri medicinali che limitano la quantità di acido prodotta nello stomaco come gli inibitori della pompa protonica (es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo o omeprazolo) o H<sub>2</sub> antagonisti (es. ranitidina o famotidina).

In caso di necessità può prendere questo medicinale con gli antiacidi (es. magaldrato, acido alginico, sodio bicarbonato, idrossido di alluminio, carbonato di magnesio o loro associazioni).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Ketoconazolo e itraconazolo (usati per il trattamento di infezioni causate da un fungo).
- Voriconazolo (usato per il trattamento di infezioni causate da un fungo) e claritromicina (usata per il trattamento delle infezioni). Il medico potrebbe adattare la dose di Nexium Control se ha anche gravi problemi al fegato ed è in trattamento per un lungo periodo di tempo.
- Erlotinib (usato per il trattamento del cancro).
- Metotressato (usato per il trattamento del cancro e delle malattie reumatiche).
- Digossina (usata per problemi cardiaci).
- Atazanavir, saquinavir (usati per il trattamento dell'infezione da HIV).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (usati per il trattamento della depressione).
- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per il rilassamento muscolare o nell'epilessia).
- Fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia).
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrebbe aver bisogno di tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe il trattamento con Nexium Control.
- Cilostazolo (usato per il trattamento della *claudicatio intermittens* – una condizione in cui uno scarso apporto di sangue ai muscoli delle gambe causa dolore e difficoltà a camminare).
- Cisapride (usato per l'indigestione e la pirosi).
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi).
- Tacrolimus (in caso di trapianto d'organo).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata nel trattamento della depressione).

### **Gravidanza e allattamento**

Come misura precauzionale, deve preferibilmente evitare l'uso di Nexium Control durante la gravidanza. Non deve usare questo medicinale durante l'allattamento con latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nexium Control ha una bassa probabilità di influire sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati come capogiri e disturbi della vista non sono comuni (vedere paragrafo 4). Se compaiono, non deve guidare o utilizzare macchinari.

### **Nexium Control contiene saccarosio**

Nexium Control contiene sfere di zucchero, contenenti saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere il medicinale.

## **3. Come prendere Nexium Control**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Quanto prenderne**

- La dose raccomandata è una capsula al giorno.

- Non prenda più di questa dose raccomandata di una capsula (20 mg) al giorno, anche se non percepisce un miglioramento immediato.
- Potrebbe aver bisogno di prendere le capsule per due o tre giorni consecutivi prima che i sintomi del reflusso (per esempio, bruciore di stomaco e rigurgito acido) migliorino.
- La durata del trattamento è fino a 14 giorni.
- Quando i sintomi del reflusso sono completamente scomparsi deve smettere di assumere questo medicinale.
- Se i suoi sintomi da reflusso peggiorano o non migliorano dopo l'assunzione di questo medicinale per 14 giorni consecutivi deve consultare il medico.

Se presenta frequentemente sintomi ricorrenti persistenti o di lunga durata, anche dopo il trattamento con questo medicinale, contatti il suo medico.

#### **Assunzione del medicinale**

- Può assumere la capsula in qualsiasi momento della giornata con del cibo o a stomaco vuoto.
- Deglutisca la capsula intera con mezzo bicchiere di acqua. Non mastichi, frantumi o apra la capsula. Questo perché la capsula contiene dei granuli rivestiti, che proteggono il medicinale dall'acidità dello stomaco. E' quindi importante non danneggiare i granuli.

#### **Se prende più Nexium Control di quanto deve**

Se prende più Nexium Control di quanto raccomandato, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Possono verificarsi sintomi quali diarrea, mal di stomaco, stitichezza, sensazione o stato di malessere e stanchezza.

#### **Se dimentica di prendere Nexium Control**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda nello stesso giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Se nota qualcuno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Nexium Control e contatti immediatamente il medico:**

- Sibilo respiratorio improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola, eruzione cutanea, senso di svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica severa, osservata raramente).
- Arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono anche comparire gravi vesciche e sanguinamenti nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso e nei genitali. Questo può essere la 'sindrome di Stevens-Johnson' o 'necrolisi epidermica tossica', osservate molto raramente.
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza che possono essere sintomi di problemi al fegato, osservati raramente.

#### **Si rivolga al medico il più presto possibile se manifesta uno dei seguenti segni di infezione:**

Questo medicinale influenza in casi molto rari i globuli bianchi portando ad immunodeficienza. Se manifesta un'infezione con sintomi quali febbre con **grave** deterioramento dello stato di salute generale oppure febbre con sintomi di infezione locale come dolore al collo, alla gola o alla bocca o

difficoltà ad urinare, deve consultare il medico il più presto possibile in modo tale da escludere una mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi) eseguendo un esame del sangue. In questo caso è importante che informi il medico sul medicinale che sta prendendo.

Altri effetti indesiderati includono:

#### **Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)**

- Mal di testa.
- Effetti a carico dello stomaco o dell'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, aria (flatulenza).
- Senso di malessere (nausea) o malessere (vomito).
- Escrescenze benigne (polipi) nello stomaco.

#### **Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)**

- Gonfiore ai piedi e alle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia), sonnolenza.
- Capogiri, sensazione di formicolio come "punture di spillo".
- Sensazione di giramento di testa (vertigini).
- Secchezza della bocca.
- Enzimi epatici aumentati mostrati negli esami del sangue che controllano come il fegato sta lavorando.
- Eruzione cutanea, ponfi cutanei (orticaria) e prurito della pelle.

#### **Rari (riguardano fino a 1 persona su 1.000)**

- Problemi del sangue ad esempio un ridotto numero di globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o possibilità di prendere infezioni più facilmente.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, malessere (vomito) e crampi.
- Sensazione di agitazione, confusione o depressione.
- Alterazioni del gusto.
- Problemi alla vista quali visione offuscata.
- Improvvisa sensazione di respiro sibilante o affanno (broncospasmo).
- Infiammazione all'interno della bocca.
- Infezione denominata "candidosi" che può interessare l'intestino ed è causata da un fungo.
- Perdita di capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea all'esposizione al sole.
- Dolori alle articolazioni (artralgia) o dolore muscolare (mialgia).
- Sensazione generale di malessere e mancanza di forza.
- Aumento della sudorazione.

#### **Molto rari (riguardano fino a 1 persona su 10.000)**

- Basso numero di globuli rossi, globuli bianchi, e piastrine (una condizione denominata pancitopenia).
- Aggressività.
- Vedere, percepire o udire cose inesistenti (allucinazioni).
- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione del cervello.
- Debolezza muscolare.
- Gravi problemi ai reni.
- Ingrossamento della mammella negli uomini.

## **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Bassi livelli di magnesio nel sangue. Questo può causare affaticamento, malessere (vomito), contrazioni muscolari involontarie, tremori e variazioni del ritmo cardiaco (aritmia). Se ha livelli molto bassi di magnesio, può anche manifestare bassi livelli ematici di calcio e/o potassio.
- Infiammazione dell'intestino (che può portare a diarrea).
- Eritema, possibili dolori articolari.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Nexium Control**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Nexium Control**

- Il principio attivo è esomeprazolo. Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 20 mg di esomeprazolo (come magnesio triidrato).
- Gli altri componenti sono glicerolo monostearato 40-55, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, magnesio stearato, copolimero acido metacrilico - etil acrilato (1:1) dispersione al 30%, polisorbato 80, sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), talco, trietil citrato, carminio (E120), carminio d'indaco (E132), diossido di titanio (E171), ferro ossido giallo (E172), eritrosina (E127), rosso allura AC (E129), povidone K-17, glicole propilenico, gommalacca, idrossido di sodio e gelatina (vedere paragrafo 2, "Nexium Control contiene saccarosio").

### **Descrizione dell'aspetto di Nexium Control e contenuto della confezione**

Nexium Control 20 mg capsule rigide gastroresistenti sono capsule di circa 11 x 5 mm con corpo trasparente e testa color ametista sulla quale è stampato "NEXIUM 20 MG" in bianco. La capsula ha una fascia centrale gialla e contiene granuli pellettati a rivestimento enterico gialli e viola.

Nexium Control è disponibile in una confezione di 14 capsule rigide gastroresistenti in flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) con una chiusura con sigillatura a induzione e chiusura a prova di bambino. Il flacone contiene inoltre un contenitore sigillato con essiccante al gel di silice.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

## **Produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

### **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



## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **ULTERIORI INFORMAZIONI UTILI**

#### **Quali sono i sintomi del bruciore di stomaco?**

I normali sintomi del reflusso sono una sensazione dolorosa al petto che sale verso la gola (bruciore di stomaco) e un sapore acido in bocca (rigurgito acido).

#### **Perché compaiono questi sintomi?**

Il bruciore di stomaco può essere la conseguenza di un pasto eccessivo, dell'assunzione di cibi molto grassi, del mangiare troppo in fretta o dell'eccessivo consumo di alcol. Può inoltre accorgersi che quando si corica il bruciore di stomaco peggiora. I soggetti in sovrappeso e i fumatori hanno maggiori probabilità di soffrire di bruciore di stomaco.

#### **Cosa può fare per alleviare i sintomi?**

- Mangiare cibi più sani cercando di evitare quelli speziati o grassi e i pasti abbondanti poco prima di coricarsi.
- Evitare le bibite gassate, il caffè, il cioccolato e l'alcol.
- Mangiare lentamente e ridurre le porzioni.
- Cercare di perdere peso.
- Smettere di fumare.

#### **Quando deve chiedere consiglio o aiuto?**

- Deve chiedere consiglio al medico con urgenza se sente un dolore al petto accompagnato da stordimento mentale, sudorazione, capogiro oppure dolore alle spalle e respiro corto.
- Se accusa i sintomi indicati al paragrafo 2 di questo foglio illustrativo, per i quali si consiglia di rivolgersi al medico o al farmacista.
- Se soffre degli effetti indesiderati indicati al paragrafo 4 che richiedono l'intervento del medico.