ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nexium Control 20 mg tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka dojelitowa zawiera 20 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego trójwodnego).

Substancja(e) pomocnicza(e) o znanym działaniu
Każda tabletka dojelitowa zawiera 28 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dojelitowa

Jasnoróżowe, podłużne, obustronnie wypukłe, dojelitowe tabletki powlekane o wymiarach 14 mm x 7 mm z wytłoczonym po jednej stronie napisem „20 mG" i symbolem „A/EH" na drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Nexium Control jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i kwaśnego odbijania – zarzucania kwaśnej treści żołądkowej) u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Zalecana dawka to 20 mg ezomeprazolu (jedna tabletka) na dobę.

Aby wystąpiło złagodzenie objawów, może być konieczne przyjmowanie tabletek przez 2-3 kolejne dni. Leczenie trwa do 2 tygodni. Po całkowitym ustąpieniu objawów leczenie należy zakończyć.

Jeśli objawy ulegną nasileniu lub jeśli nie nastąpi złagodzenie objawów w ciągu 2 tygodni ciągłego leczenia, pacjent należy pouczyć aby skonsultował się z lekarzem.

Szczególne grupy pacjentów
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ze względu na ograniczone doświadczenie w stosowaniu produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, u tych pacjentów produkt leczniczy należy stosować z ostrożnością (patrz punkt 5.2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby powinni jednak zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nexium Control (patrz punkty 4.4 oraz 5.2).

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)
U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania.
Dzieci i młodzież
Brak wskazań do stosowania produktu leczniczego Nexium Control u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat we wskazaniu „krótkotrwałe leczenie objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i kwaśnego odbijania – zarzucania kwaśnej treści żołądkowej)".

Sposób podawania
Podanie doustne.
Tabletki należy połykać w całości, popijając połową szklanki wody. Tabletek nie wolno żuć ani kruszyć.

Alternatywnie, tabletkę można rozproszyć w połowie szklanki niegazowanej wody. W tym celu nie należy używać żadnych innych płynów, ponieważ mogą one powodować rozpuszczenie ochronnej otoczki peletek dojelitowych, zapewniającej wchłanianie leku w jelitach. Wodę należy mieszać dopóki tabletka się nie rozpadnie. Płyn z zawieszonymi w nim peletkami należy wypić natychmiast lub w ciągu 30 minut. Przepłukać szklankę połową szklanki wody i wypić. Powlekanych peletek dojelitowych nie wolno żuć ani kruszyć.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, pochodne benzoimidazolu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Nie należy przyjmować ezomeprazolu, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie nelfinawir lub rylpiwirynę (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne
Pacjentów należy pouczyć, aby skonsultowali się z lekarzem:

- w przypadku istotnego, niezamierzonego zmniejszenia masy ciała, nawracających wymiotów, utrudnionego połykania, krwawych wymiotów lub smolistych stolców, a w przypadku podejrzenia lub rozpoznania owrzodzenia żołądka, należy wykluczyć obecność nowotworu złośliwego, ponieważ leczenie ezomeprazolem może łagodzić objawy i opóźniać rozpoznanie,
- jeśli w przeszłości pacjent miał owrzodzenie żołądka lub zabieg chirurgiczny przewodu pokarmowego,
- jeśli pacjent stosował leczenie objawowe z powodu niestrawności lub zgagi, nieprzerwanie przez 4 lub więcej tygodni. Może to być objaw poważniejszej choroby,
- jeśli pacjent ma świszczący oddech, zwłaszcza w skojarzeniu ze zgagą,
- jeśli pacjent ma żółtaczkę lub ciężką chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma ponad 55 lat i pojawiły się u niego nowe objawy choroby lub niedawno nastąpiła zmiana wcześniej występujących objawów.

Pacjenci z długotrwałymi, nawracającymi objawami niestrawności lub zgagi, powinni zgłaszać się do lekarza w regularnych odstępach czasu. Pacjenci w wieku powyżej 55 lat przyjmujący codziennie jakiekolwiek dostępne bez recepty leki na niestrawność lub zgagę, powinni poinformować o tym farmaceutę lub lekarza prowadzącego.

Pacjenci nie powinni przyjmować leku Nexium Control długotrwale w celach zapobiegawczych.

Leczenie inhibitorami pompy protonowej (PPI, ang. *Proton pump inhibitors*) może prowadzić do nieznacznego zwiększenia ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego, takimi drobnoustrojami jak bakterie z rodzaju *Salmonella* oraz *Campylobacter* a u pacjentów hospitalizowanych możliwe są także zakażenia bakterią *Clostridium difficile* (patrz punkt 5.1).

Pacjent powinien skonsultować się lekarzem prowadzącym przed przyjęciem tego produktu leczniczego, jeżeli ma mieć badanie endoskopowe lub ureazowy test oddechowy.

Stosowanie leku w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi
Jednoczesne stosowanie ezomeprazolu z atazanawirem nie jest zalecane (patrz punkt 4.5). Jeżeli jednoczesne stosowanie atazanawiru z PPI jest niezbędne, zaleca się uważne monitorowanie kliniczne pacjenta oraz zwiększenie dawki atazanawiru do 400 mg i podanie 100 mg rytonawiru; nie należy przekraczać dawki ezomeprazolu 20 mg.

Ezomeprazol jest inhibitorem izoenzymu CYP2C19. Podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia ezomeprazolem, należy wziąć pod uwagę możliwość interakcji ezomeprazolu z lekami metabolizowanymi przez izoenzym CYP2C19. Zaobserwowano interakcję pomiędzy klopidogrelem i ezomeprazolem. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie jest znane. Należy unikać jednoczesnego stosowania ezomeprazolu oraz klopidogrelu (patrz punkt 4.5).

Pacjenci nie powinni jednocześnie przyjmować innego leku z grupy PPI lub antagonisty receptorów H_2.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych
Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie Nexium Control na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA (patrz punkt 5.1). Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej.

Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE)

Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Nexium Control. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej.

Ciężkie skórne działania niepożądane (ang. *severe cutaneous adverse reactions,* SCARs)
Ciężkie działania niepożądane skórne (SCARs) takie jak rumień wielopostaciowy (ang. *erythema multiforme,* EM), zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome,* SJS), toksyczna rozpływna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis,* TEN), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), które mogą zagrażać życiu lub spowodować zgon, były zgłaszane bardzo rzadko w związku z leczeniem esomeprazolem.

Pacjentów należy poinformować o podmiotowych i przedmiotowych objawach ciężkiej reakcji skórnej typu EM/SJS/TEN/DRESS, a w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów wskazujących na taką reakcję powinni oni natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Stosowanie esomeprazolu należy przerwać natychmiast po wystąpieniu podmiotowych i przedmiotowych objawów ciężkich reakcji skórnych. W razie konieczności pacjent powinien zostać objęty dodatkową opieką medyczną/ścisłą kontrolą. U pacjentów, u których wystąpiły reakcje typu EM/SJS/TEN/DRESS, nie należy wznawiać stosowania leku po ustąpieniu działań niepożądanych.

Sacharoza
Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

Oddziaływanie ezomeprazolu na farmakokinetykę innych substancji czynnych
Ezomeprazol jest jednym z enancjomerów omeprazolu, dlatego jest uzasadnione przedstawienie interakcji dotyczących omeprazolu.

Inhibitory proteaz
Zgłaszano interakcje omeprazolu z niektórymi inhibitorami proteaz. Kliniczne znaczenie oraz mechanizm tych interakcji nie w każdym przypadku są znane. Zwiększenie pH wewnątrzżołądkowego podczas leczenia omeprazolem może zmieniać wchłanianie inhibitorów proteaz. Inne możliwe mechanizmy interakcji dotyczą hamowania aktywności CYP2C19.

Zgłaszano zmniejszenie stężeń atazanawiru oraz nelfinawiru w surowicy podczas jednoczesnego stosowania z omeprazolem i dlatego jednoczesne stosowanie tych leków nie jest zalecane. Jednoczesne stosowanie omeprazolu (40 mg raz na dobę) z atazanawirem 300 mg/rytonawirem 100 mg u zdrowych ochotników, powodowało istotne zmniejszenie ekspozycji na atazanawir (w przybliżeniu 75% zmniejszenie AUC, C_{max} oraz C_{min}). Zwiększenie dawki atazanawiru do 400 mg nie kompensowało wpływu omeprazolu na ekspozycję na atazanawir. Jednoczesne stosowanie omeprazolu (20 mg raz na dobę) z atazanawirem 400 mg/rytonawirem 100 mg u zdrowych ochotników skutkowało zmniejszeniem ekspozycji na atazanawir o około 30% w porównaniu z ekspozycją obserwowaną podczas stosowania atazanawiru w dawce 300 mg/rytonawiru 100 mg raz na dobę bez jednoczesnego stosowania omeprazolu 20 mg raz na dobę. Jednoczesne stosowanie omeprazolu (40 mg raz na dobę) zmniejszało średnie wartości AUC, C_{max} and C_{min} nelfinawiru o 36% – 39 %, a średnie wartości AUC, C_{max} oraz C_{min} farmakologicznie czynnego metabolitu M8 o 75% - 92%. Ze względu na podobne działanie farmakodynamiczne i właściwości farmakokinetyczne omeprazolu i ezomeprazolu, jednoczesne stosowanie ezomeprazolu i atazanawiru nie jest zalecane, a jednoczesne stosowanie ezomeprazolu i nelfinawiru jest przeciwwskazane (patrz punkty 4.3 oraz 4.4).

W przypadku sakwinawiru (stosowanego w skojarzeniu z rytonawirem), stwierdzono zwiększenie stężenia sakwinawiru w surowicy (o 80 - 100%) podczas jednoczesnego leczenia omeprazolem (40 mg raz na dobę). Leczenie omeprazolem w dawce 20 mg raz na dobę nie wywierało wpływu na ekspozycję na darunawir (stosowany w skojarzeniu z rytonawirem) oraz amprenawir (stosowany w skojarzeniu z rytonawirem).

Leczenie ezomeprazolem w dawce 20 mg raz na dobę nie miało wpływu na ekspozycję na amprenawir (stosowany w skojarzeniu z rytonawirem lub bez niego). Leczenie ezomeprazolem w dawce 40 mg raz na dobę nie miało wpływu na ekspozycję na lopinawir (stosowany w skojarzeniu z rytonawirem).

Metotreksat
Podczas podawania metotreksatu jednocześnie z lekami z grupy PPI, u niektórych pacjentów zgłaszano zwiększenie stężenia metotreksatu. W przypadku podawania dużych dawek metotreksatu może być konieczne rozważenie czasowego wstrzymania stosowania ezomeprazolu.

Takrolimus
Opisywano zwiększenie stężenia takrolimusu w surowicy podczas jednoczesnego stosowania

z ezomeprazolem. Zaleca się wzmożone kontrolowanie stężeń takrolimusu, także czynności nerek, (klirensu kreatyniny) i dostosowanie dawki takrolimusu zależnie od potrzeb.

Substancje czynne, których wchłanianie jest zależne od pH
Zmniejszona kwaśność treści żołądkowej podczas leczenia ezomeprazolem oraz innymi lekami z grupy PPI może zmniejszać lub zwiększać wchłanianie produktów leczniczych, których wchłanianie jest zależne od pH wewnątrzżołądkowego. Podczas leczenia ezomeprazolem wchłanianie leków przyjmowanych doustnie, takich jak: ketokonazol, itrakonazol, erlotynib lub lewotyroksyna może się zmniejszać i może być konieczne dostosowanie dawki podczas leczenia, a wchłanianie digoksyny może się zwiększać.

Jednoczesne podawanie omeprazolu (w dawce 20 mg raz na dobę) i digoksyny zdrowym ochotnikom powodowało zwiększenie biodostępności digoksyny o 10% (do 30% u dwóch spośród dziesięciu osób). Objawy toksyczności digoksyny były obserwowane rzadko. Należy jednak zachować ostrożność podczas stosowania ezomeprazolu w dużych dawkach u pacjentów w podeszłym wieku. W takich przypadkach należy zastosować wzmożone kontrolowanie działania terapeutycznego digoksyny.

Produkty lecznicze metabolizowane przez izoenzym CYP2C19
Ezomeprazol hamuje aktywność izoenzymu CYP2C19, głównego enzymu metabolizującego ezomeprazol. Z tego względu, jednoczesne stosowanie ezomeprazolu z lekami również metabolizowanymi przez CYP2C19, takimi jak warfaryna, fenytoina, cytalopram, imipramina, klomipramina, diazepam itd., może spowodować zwiększenie stężenia tych substancji w osoczu i może być konieczne zmniejszenie ich dawek. W przypadku klopidogrelu, prekursora leku metabolizowanego przez CYP2C19 do czynnego metabolitu, stężenie czynnego metabolitu w osoczu może być zmniejszone.

Warfaryna
Jednoczesne podawanie ezomeprazolu w dawce 40 mg pacjentom leczonym warfaryną w badaniu klinicznym wykazało, że czasy krzepnięcia mieściły się w zakresie normy. W praktyce klinicznej po wprowadzeniu leku do obrotu, odnotowano jednak kilka pojedynczych przypadków istotnego klinicznie zwiększenia wskaźnika INR podczas leczenia skojarzonego. Zaleca się monitorowanie parametrów krzepnięcia podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia ezomeprazolem u pacjentów jednocześnie leczonych warfaryną lub innymi pochodnymi kumaryny.

Klopidogrel
Wyniki badań u zdrowych ochotników wykazały farmakokinetyczno (PK) / farmakodynamiczne (PD) interakcje pomiędzy klopidogrelem (dawka nasycająca 300 mg / dobowa dawka podtrzymująca 75 mg) a ezomeprazolem (40 mg na dobę doustnie), powodującej zmniejszenie ekspozycji na czynny metabolit klopidogrelu średnio o 40% oraz prowadzącej do zmniejszenia maksymalnego hamowania wywołanej ADP agregacji płytek średnio o 14%.

W badaniu klinicznym u zdrowych ochotników stwierdzono zmniejszenie ekspozycji na czynny metabolit klopidogrelu niemal o 40%, gdy podawano jednocześnie stałe dawki ezomeprazolu 20 mg i kwasu acetylosalicylowego 81 mg jednocześnie z klopidogrelem, w porównaniu z ekspozycją tylko na sam klopidogrel. Maksymalne hamowanie wywołanej przez ADP agregacji płytek u tych pacjentów było jednak takie samo w obu grupach.

Dane dotyczące następstw klinicznych tej interakcji PK / PD w zakresie ciężkich zdarzeń ze strony układu sercowo-naczyniowego, pochodzące z badań obserwacyjnych i klinicznych są niespójne. Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować ezomeprazolu i klopidogrelu jednocześnie.

Fenytoina
Jednoczesne podawanie u pacjentów z padaczką ezomeprazolu 40 mg spowodowało 13% zwiększenie minimalnego stężenia fenytoiny w osoczu. Zaleca się kontrolowanie stężenia fenytoiny w osoczu podczas rozpoczynania oraz kończenia jednoczesnego leczenia ezomeprazolem.

Worykonazol
Omeprazol (stosowany w dawce 40 mg raz na dobę) zwiększał C_{max} oraz AUC_{τ} worykonazolu (substratu CYP2C19) odpowiednio o 15% oraz o 41%.

Cylostazol
Omeprazol a także ezomeprazol wykazują działanie hamujące CYP2C19. Omeprazol, podawany zdrowym ochotnikom w dawce 40 mg w ramach badania skrzyżowanego (cross-over), zwiększał C_{max} oraz AUC cylostazolu o odpowiednio 18% oraz 26%, a jednego z jego czynnych metabolitów odpowiednio o 29% oraz o 69%.

Cyzapryd
U zdrowych ochotników jednoczesne podawanie ezomeprazolu w dawce 40 mg powodowało zwiększenie o 32% powierzchni pola pod krzywą zmian stężenia w osoczu w czasie (AUC) oraz wydłużenie o 31% okresu półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$), lecz nie powodowało istotnego zwiększenia maksymalnego stężenia cyzaprydu w osoczu. Nieznaczne wydłużenie odstępu QTc obserwowane po podaniu samego cyzaprydu nie zwiększalo się podczas jednoczesnego stosowania cyzaprydu z ezomeprazolem.

Diazepam
Jednoczesne podawanie ezomeprazolu w dawce 30 mg powodowało 45% zmniejszenie klirensu diazepamu, substratu CYP2C19.

Produkty lecznicze nie wykazujące klinicznie istotnych interakcji
Amoksycylina oraz chinidyna
Wykazano, że ezomeprazol nie ma klinicznie istotnego wpływu na farmakokinetykę amoksycyliny oraz chinidyny.

Naproxen lub rofekoksyb
W badaniach, w których oceniano jednoczesne stosowanie ezomeprazolu oraz naproksenu lub rofekoksybu, nie zidentyfikowano jakichkolwiek klinicznie istotnych interakcji farmakokinetycznych podczas krótkotrwałych badań.

Oddziaływanie innych produktów leczniczych na farmakokinetykę ezomeprazolu
Inhibitory CYP2C19 oraz (lub) CYP3A4
Ezomeprazol jest metabolizowany przez izoenzymy CYP2C19 oraz CYP3A4. Jednoczesne podawanie ezomeprazolu oraz inhibitora CYP3A4, klarytromycyny (w dawce 500 mg dwa razy na dobę), powodowało podwojenie ekspozycji (AUC) na ezomeprazol. Jednoczesne podawanie ezomeprazolu oraz inhibitora, zarówno CYP2C19 i CYP3A4, może powodować ponad dwukrotne zwiększenie ekspozycji na ezomeprazol. Worykonazol, inhibitor CYP2C19 i CYP3A4, zwiększał AUC_{τ} omeprazolu o 280%.
Zmiana dawkowania ezomeprazolu zwykle nie jest konieczna w żadnej z tych sytuacji. Zmianę dawki należy jednak rozważyć u pacjentów z ciężkim zaburzeniami czynności wątroby oraz w przypadku, gdy wskazane jest długotrwałe leczenie.

Induktory CYP2C19 oraz (lub) CYP3A4
Leki, o których wiadomo, że indukują aktywność CYP2C19 lub CYP3A4, lub obu tych izoenzymów, [takie jak ryfampicyna oraz ziele dziurawca *(Hypericum perforatum)*], mogą prowadzić do zmniejszenia stężenia ezomeprazolu w surowicy, zwiększając jego metabolizm.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Z umiarkowanej liczby danych uzyskanych od kobiet w ciąży (od 300 do 1000 zakończonych ciąż) nie wynika, aby ezomeprazol powodował wady rozwojowe lub działał toksycznie na płód lub noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego

wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).
W celu zachowania ostrożności, należy jednak unikać stosowania leku Nexium Control podczas ciąży.

Karmienie piersią
Niewielka ilość danych wskazuje, że ezomeprazol przenika do mleka ludzkiego.
Brak wystarczających informacji na temat wpływu ezomeprazolu na noworodki i (lub) niemowlęta.
W okresie karmienia piersią nie należy stosować ezomeprazolu.

Płodność
Badania na zwierzętach, którym podawano doustnie racemiczną mieszaninę omeprazolu, nie wskazują na wpływ leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Ezomeprazol ma nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Reakcje niepożądane, jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, występują niezbyt często (patrz punkt 4.8). W przypadku ich wystąpienia, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Charakterystyka profilu bezpieczeństwa
Podczas badań klinicznych ezomeprazolu (także w okresie po dopuszczeniu do obrotu), do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należały: bóle głowy, ból brzucha, biegunka oraz nudności. Ponadto, profil bezpieczeństwa jest podobny dla różnych postaci leku, wskazań terapeutycznych, grup wiekowych i populacji pacjentów. Nie stwierdzono jakichkolwiek działań niepożądanych zależnych od dawki.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych leku
Poniżej wymieniono działania niepożądane, których występowanie odnotowano lub podejrzewano w programie badań klinicznych dotyczących ezomeprazolu oraz w praktyce klinicznej po wprowadzeniu leku do obrotu. Reakcje niepożądane sklasyfikowano według częstości występowania zgodnie z konwencją MedDRA następująco: bardzo często (>1/10), często (≥1/100 i <1/10), niezbyt często (≥1/1000 i <1/100), rzadko (≥1/10 000 i <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000) oraz nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów/częstość występowania	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Bardzo rzadko**	**Częstość nieznana**
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Leukopenia, trombocytopenia	Agranulocytoza, pancytopenia	
Zaburzenia układu immunologicz- nego			Reakcje nadwrażliwości, np. gorączka, obrzęk naczynioruchowy oraz reakcja anafilaktyczna/ wstrząs		

Klasyfikacja układów i narządów/częstość występowania	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Bardzo rzadko**	**Częstość nieznana**
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Obrzęki obwodowe	Hiponatremia		Hipomagnezemia; ciężka hipomagnezemia może korelować z hipokalcemią; hipomagnezemia może również powodować hipokaliemię
Zaburzenia psychiczne		Bezsenność	Pobudzenie, splątanie, depresja	Agresja, omamy	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Zawroty głowy, parestezje, senność	Zaburzenia smaku		
Zaburzenia oka			Niewyraźne widzenie		
Zaburzenia ucha i błędnika		Zawroty głowy			
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia			Skurcz oskrzeli		
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcie, nudności/ wymioty, polipy dna żołądka (łagodne)	Suchość błony śluzowej jamy ustnej	Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, kandydoza żołądka i jelit		Mikroskopowe zapalenie jelita grubego
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych	Zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez niej	Niewydolność wątroby, encefalopatia u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą wątroby	

Klasyfikacja układów i narządów/częstość występowania	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Bardzo rzadko**	**Częstość nieznana**
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Zapalenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka	Łysienie, nadwrażliwość na światło	Rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozpływna martwica naskórka (TEN, ang. *Toxic epidermal necrolysi*,), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowym i (ang. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms,* DRESS)	Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Bóle stawów, bóle mięśni	Osłabienie siły mięśniowej	
Zaburzenia nerek i układu moczowego				Śródmiąższowe zapalenie nerek	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi				Ginekomastia	
Zaburzenia ogólne oraz zmiany w miejscu podania leku			Złe samopoczucie, zwiększona potliwość		

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Dostępne są jedynie bardzo ograniczone informacje dotyczące celowego przedawkowania leku. Objawy opisywane w związku z przyjęciem dawki 280 mg ezomeprazolu obejmowały objawy żołądkowo-jelitowe oraz osłabienie. Przyjęcie pojedynczych dawek ezomeprazolu 80 mg nie powodowało występowania jakichkolwiek objawów. Nie jest znana swoista odtrutka. Należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach związanych z zaburzeniami wydzielania kwasu solnego w żołądku, inhibitory pompy protonowej, kod ATC: A02BC05.

Ezomeprazol jest S-izomerem omeprazolu i zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku w wyniku specyficznego, ukierunkowanego mechanizmu działania. Jest on swoistym inhibitorem pompy protonowej w komórkach okładzinowych błony śluzowej żołądka. Obydwa izomery omeprazolu, zarówno R-izomer jak i S-izomer omeprazolu, mają podobną aktywność farmakodynamiczną.

Mechanizm działania
Ezomeprazol jest słabą zasadą; osiąga duże stężenie w wysoce kwaśnym środowisku kanalików wydzielniczych komórek okładzinowych błony śluzowej żołądka, gdzie jest przekształcany do postaci czynnej i hamuje aktywność (pompy protonowej) – H^+/K^+-ATP-azy. Ezomeprazol hamuje, zarówno podstawowe, jak i stymulowane wydzielanie kwasu solnego w żołądku.

Działanie farmakodynamiczne
Po doustnym podaniu ezomeprazolu w dawce 20 mg oraz 40 mg, początek działania ezomeprazolu następuje w ciagu 1 godziny po jego przyjęciu. Po wielokrotnym przyjmowaniu ezomeprazolu w dawce 20 mg raz na dobę przez pięć dni, średnie maksymalne wydzielanie kwasu solnego po stymulacji pentagastryną mierzone po 6-7 godzinach po przyjęciu dawki, w piątym dniu przyjmowania było zmniejszone o 90%.

Po pięciu dniach doustnego przyjmowania ezomeprazolu w dawkach 20 mg oraz 40 mg, wartość pH wewnątrzżołądkowego utrzymywała się powyżej 4, odpowiednio przez średnio 13 oraz 17 godzin w ciągu doby u pacjentów z objawową chorobą refluksową przełyku (GERD, ang. *Gastroesophageal reflux disease*). Odsetek pacjentów, u których wartość pH wewnątrzżołądkowego powyżej 4 utrzymywała się przez co najmniej 8, 12 oraz 16 godzin, wynosił dla ezomeprazolu 20 mg odpowiednio 76%, 54% oraz 24%, a dla ezomeprazolu 40 mg - odpowiednio 97%, 92% i 56%.

Wykorzystując pole powierzchni pod krzywą zmian stężenia leku w czasie (AUC) jako parametr zastępczy obrazujący stężenie leku w osoczu, przedstawiono zależność między ekspozycją na lek a hamowaniem wydzielania kwasu solnego.

Podczas leczenia przeciwwydzielniczymi produktami leczniczymi stężenie gastryny w surowicy ulega zwiększeniu w odpowiedzi na zmniejszenie wydzielania kwasu solnego. Stężenie CgA również zwiększa się z powodu zmniejszenia kwaśności wewnątrzżołądkowej. Zwiększenie stężenia CgA może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych.

Dostępne opublikowane dowody wskazują, że leczenie inhibitorami pompy protonowej należy przerwać w okresie od 5 dni do 2 tygodni przed pomiarem stężenia CgA. Ma to na celu umożliwienie powrotu stężenia CgA, mylnie zwiększonego w wyniku leczenia inhibitorami pompy protonowej, do zakresu referencyjnego.

U niektórych pacjentów podczas długotrwałego leczenia ezomeprazolem obserwowano zwiększenie liczby komórek ECL, prawdopodobnie związane ze zwiększeniem stężenia gastryny w surowicy.

Zmniejszenie kwaśności treści żołądkowej, niezależnie od jego przyczyny, w tym z powodu stosowania inhibitorów pompy protonowej (PPI), zwiększa liczbę bakterii występujących w warunkach prawidłowych w przewodzie pokarmowym. Leczenie PPI może prowadzić do nieznacznego zwiększenia ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego, takich jak zakażenia bakteriami z rodzajów *Salmonella* oraz *Campylobacter,* a u pacjentów hospitalizowanych także *Clostridium difficile.*

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania
Wykazano, że ezomeprazol w dawce 20 mg skutecznie leczy często występujące epizody zgagi

u pacjentów przyjmujących jedną dawkę na 24 godziny przez 2 tygodnie. W dwóch wieloośrodkowych, randomizowanych, podwójnie zaślepionych, głównych, kontrolowanych placebo badaniach klinicznych 234 pacjentów z niedawno, często wystepującymi epizodami zgagi w wywiadzie, leczono ezomeprazolem w dawce 20 mg przez 4 tygodnie. Objawy związane z refluksem (takie jak zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej do przełyku), oceniano retrospektywnie przez okres 24 godzin. W obu badaniach ezomeprazol w dawce 20 mg był istotnie lepszy (skuteczniejszy) niż placebo w odniesieniu do głównego punktu końcowego, którym było całkowite ustąpienie zgagi, definiowane jako brak epizodów zgagi w ciągu ostatnich 7 dni przed wizytą końcową (33,9% – 41,6% wobec 11,9% – 13,7% w przypadku placebo) (p<0,001). Drugorzędowy punkt końcowy całkowitego ustąpienia zgagi, definiowany jako brak zgagi w karcie dzienniczka pacjenta w ciągu 7 kolejnych dni, był istotny statystycznie w tygodniu 1 (10,0% – 15,2% wobec 0,9% – 2,4% w przypadku placebo, p=0,014, p<0,001) i w tygodniu 2 (25,2% – 35,7% wobec 3,4% – 9,0% w przypadku placebo, p<0,001).

Inne drugorzędowe punkty końcowe wspierały pierwszorzędowy punkt końcowy, w tym ustąpienie zgagi w tygodniu 1 i 2, odsetek 24-godzinnych okresów bez zgagi w tygodniu 1 i 2, średnią ciężkość zgagi w tygodniach 1 i 2 oraz czas do pierwszego i utrzymującego się ustąpienia zgagi w okresie 24 godzin i podczas nocy, w porównaniu z placebo. W przybliżeniu 78% pacjentów przyjmujących ezomeprazol w dawce 20 mg zgłaszało pierwsze ustąpienie zgagi w czasie pierwszego tygodnia leczenia w porównaniu z 52% – 58% przyjmujących placebo. Czas do utrzymującego się ustąpienia zgagi, definiowanego jako 7 kolejnych dni zarejestrowanych bez zgagi po raz pierwszy, był znacząco krótszy w grupie pacjentów przyjmujących ezomeprazol w dawce 20 mg (39,7% – 48,7% w dniu 14 wobec 11,0% – 20,2% przyjmujących placebo).
Mediana czasu do pierwszego ustąpienia zgagi podczas nocy wynosiła 1 dobę i była istotna statystycznie w jednym badaniu w porównaniu z placebo (p=0,048) oraz bliska istotności w innym (p=0,069). W 80% nocy nie wystąpiła zgaga we wszystkich okresach czasowych, a w 90% nocy zgaga nie występowała w 2 tygodniu w każdym z badań klinicznych w porównaniu z 72,4% – 78,3% w przypadku placebo. Ocena ustąpienia zgagi według badaczy była spójna z ocenami pacjentów, wykazując istotne statystycznie różnice pomiędzy ezomeprazolem w dawce 20 mg (34,7% – 41,8%) w porównaniu z placebo (8,0% – 11,4%). Badacze stwierdzili także, że w tygodniu 2 leczenia ezomeprazol jest istotnie skuteczniejszy niż placebo w ustępowaniu zarzucania kwaśnej treści żołądkowej do przełyku (58,5% – 63,6%) w porównaniu z placebo (28,3% – 37,4%).

Po ogólnej ocenie leczenia (OTE, ang. *Overall Treatment Evaluation*) pacjentów w tygodniu 2, 78,0% - 80,7% pacjentów przyjmujących ezomeprazol w dawce 20 mg w porównaniu z 72,4% – 78,3% przyjmujących placebo zgłaszało, że ich stan uległ poprawie. Większość z nich oceniła ważność tej poprawy jako „Ważną do Wyjatkowo Ważnej" dla wykonywania przez pacjentów czynności dnia codziennego (79%–86% w tygodniu 2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Ezomeprazol jest nietrwały w środowisku kwaśnym i dlatego jest podawany doustnie w postaci powlekanych granulek dojelitowych. W warunkach *in vivo* konwersja do R-izomeru jest nieistotna. Ezomeprazol wchłania się szybko, a maksymalne stężenie ezomeprazolu w osoczu występuje w przybliżeniu po 1-2 godzinach po podaniu. Bezwzględna biodostępność ezomeprazolu wynosi 64% po jednorazowym podaniu dawki 40 mg i zwiększa się do 89% po wielokrotnym podawaniu pojedynczej dawki dobowej. Analogiczne wartości dla dawki ezomeprazolu 20 mg wynoszą odpowiednio 50% oraz 68%. Przyjęcie pokarmu, zarówno opóźnia, jak i zmniejsza wchłanianie ezomeprazolu, choć nie ma to istotnego wpływu na wpływ ezomeprazolu na kwaśność treści żołądkowej.

Dystrybucja
Pozorna objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym u zdrowych osób wynosi około 0,22 l/kg masy ciała. Ezomeprazol wiąże się z białkami osocza w około 97%.

Metabolizm
Ezomeprazol jest całkowicie metabolizowany przez izoenzymy cytochromu P450 (CYP), głównie za pośrednictwem polimorficznej postaci izoenzymu CYP2C19, który powoduje powstanie hydroksy- oraz desmetylo-metabolitu ezomeprazolu. Pozostała część procesu metabolizmu jest zależna od innego swoistego izoenzymu, CYP3A4, odpowiedzialnego za powstawanie sulfonu ezomeprazolu, który stanowi główny metabolit ezomeprazolu występujący w osoczu.

Eliminacja
Parametry podane poniżej odzwierciedlają głównie farmakokinetykę u osób z czynnym izoenzymem CYP2C19, czyli szybko metabolizujących.

Całkowity klirens osoczowy wynosi około 17 l/h po podaniu dawki pojedynczej oraz około 9 l/h po wielokrotnym podawaniu dawek leku. Okres półtrwania w fazie eliminacji z osocza wynosi około 1,3 godziny po wielokrotnym podawaniu pojedynczej dawki dobowej. Ezomeprazol jest całkowicie eliminowany z osocza pomiędzy podaniem kolejnych dawek, bez tendencji do kumulacji podczas podawania raz na dobę.
Główne metabolity ezomeprazolu nie wywierają żadnego wpływu na wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Prawie 80% dawki doustnej ezomeprazolu jest wydalane w postaci metabolitów w moczu, a pozostała część dawki - z kałem. Mniej niż 1% niezmienionego związku macierzystego znajduje się w moczu.

Liniowość lub nieliniowość
Farmakokinetyka ezomeprazolu była badana w zakresie dawek do 40 mg dwa razy na dobę. Powierzchnia pola pod krzywą zmian stężenia w osoczu w czasie zwiększa się podczas wielokrotnego podawania dawek ezomeprazolu. Zwiększenie to jest zależne od dawki i skutkuje nieliniowym (większym niż proporcjonalne do dawki) zwiększeniem AUC po wielokrotnym podawaniu leku. Ta zależność od czasu i dawki wynika ze zmniejszenia metabolizmu pierwszego przejścia oraz klirensu ogólnoustrojowego, co prawdopodobnie jest spowodowane hamowaniem izoenzymu CYP2C19 przez ezomeprazol oraz (lub) jego metabolit sulfonowy.

Szczególne populacje pacjentów
Osoby wolno metabolizujące leki
W przybliżeniu 2,9±1,5% populacji nie ma czynnego izoenzymu CYP2C19; osoby te określane są jako wolno metabolizujące. U tych osób metabolizm ezomeprazolu jest prawdopodobnie katalizowany głównie przez enzym CYP3A4. Po wielokrotnym podawaniu ezomeprazolu w dawce 40 mg raz na dobę średnia powierzchnia pola pod krzywą zmian stężenia w osoczu w czasie była w przybliżeniu o 100% większa u osób wolno metabolizujących niż u osób z czynnym izoenzymem CYP2C19 (osoby szybko metabolizujące). Średnie maksymalne stężenia w osoczu były o 60% większe.
Te wyniki nie mają znaczenia praktycznego dla dawkowania ezomeprazolu.

Płeć
Po podaniu dawki pojedynczej 40 mg ezomeprazolu średnia powierzchnia pola pod krzywą zmian stężenia leku w osoczu w czasie, jest w przybliżeniu o 30% większa u kobiet niż u mężczyzn. Nie obserwuje się żadnych różnic międzypłciowych po podawaniu wielokrotnym pojedynczych dawek dobowych, w zależności od płci.
Te wyniki nie mają znaczenia praktycznego dla dawkowania ezomeprazolu.

Zaburzenia czynności wątroby
Metabolizm ezomeprazolu u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby może być osłabiony. Szybkość metabolizmu jest zmniejszona u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, co powoduje podwojenie powierzchni pola pod krzywą zmian stężenia ezomeprazolu w osoczu w czasie. Z tego względu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie należy przekraczać dawki maksymalnej 20 mg. Ezomeprazol lub jego główne metabolity nie wykazują jakiejkolwiek tendencji do kumulacji podczas podawania raz na dobę.

Zaburzenia czynności nerek

Nie przeprowadzano badań u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ze względu na to, że nerki są odpowiedzialne za wydalanie metabolitów ezomeprazolu, lecz nie za eliminację związku macierzystego, nie przewiduje się zmian metabolizmu ezomeprazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku (≥65 lat)
Metabolizm ezomeprazolu nie jest istotnie zmieniony u pacjentów w podeszłym wieku (71-80 lat).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.
Działania niepożądane nie obserwowane w badaniach klinicznych, lecz stwierdzone u zwierząt przy poziomie narażenia na lek podobnym do poziomu narażenia na lek w dawkach klinicznych, które mogą mieć znaczenie dla klinicznego stosowania leku zamieszczono poniżej.
W badaniach dotyczących działania rakotwórczego przeprowadzonych na szczurach, którym podawano mieszaninę racemiczną, wykazano hiperplazję i rakowiaka komórek ECL w żołądku. Zmiany zaobserwowane u szczurów w żołądku były wynikiem przewlekłej, znacznej hipergastrynemii, wtórnej do zmniejszenia wytwarzania kwasu solnego w żołądku i obserwuje się je u szczurów po długotrwałym stosowaniu leków zmniejszających wydzielanie kwasu solnego w żołądku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerolu monostearynian 40-55
Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 2910 (6 mPa·s)
Żelaza tlenek czerwonobrązowy (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Magnezu stearynian
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%
Celuloza mikrokrystaliczna
Parafina syntetyczna
Makrogol 6000
Polisorbat 80
Krospowidon (Typ A)
Sodu stearylofumaran
Sacharoza ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana)
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Trietylu cytrynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister aluminiowy. Wielkości opakowań: 7, 14 i 28 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/860/001
EU/1/13/860/002
EU/1/13/860/004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 sierpnia 2013 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25 czerwca 2018 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nexium Control 20 mg kapsułki dojelitowe twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka dojelitowa twarda zawiera 20 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego trójwodnego).

Substancja(e) pomocnicza(e) o znanym działaniu
Każda kapsułka dojelitowa twarda zawiera 11,5 mg sacharozy i 0,01 mg czerwieni allura AC (E129)..

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dojelitowa twarda (kapsułka dojelitowa)

Kapsułka o wymiarach około 11 × 5 mm z przezroczystym korpusem i fioletowym wieczkiem oznaczonym białym napisem „NEXIUM 20 MG”. Kapsułka ma pośrodku żółtą obwódkę i zawiera żółte oraz fioletowe peletki dojelitowe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Nexium Control jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i kwaśnego odbijania – zarzucania kwaśnej treści żołądkowej) u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Zalecana dawka to 20 mg ezomeprazolu (jedna kapsułka) na dobę.

Aby wystąpiło złagodzenie objawów, może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni. Leczenie trwa do 2 tygodni. Po całkowitym ustąpieniu objawów leczenie należy zakończyć.

Jeśli objawy ulegną nasileniu lub jeśli nie nastąpi złagodzenie objawów w ciągu 2 tygodni ciągłego leczenia, pacjent powinien zostać poinstruowany, aby skonsultować się z lekarzem.

Szczególne grupy pacjentów
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ze względu na ograniczone doświadczenie w stosowaniu produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, u tych pacjentów produkt leczniczy należy stosować z ostrożnością (patrz punkt 5.2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby powinni jednak zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nexium Control (patrz punkty 4.4

oraz 5.2).

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)
U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Dzieci i młodzież
Brak wskazań do stosowania produktu leczniczego Nexium Control u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat we wskazaniu „krótkotrwałe leczenie objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i kwaśnego odbijania – zarzucania kwaśnej treści żołądkowej)".

Sposób podawania
Podanie doustne.
Kapsułki należy połykać w całości, popijając połową szklanki wody. Kapsułek nie wolno żuć, kruszyć ani otwierać.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, pochodne benzoimidazolu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ezomeprazolu nie wolno stosować jednoczesnie z nelfinawirem lub rypiwiryną (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne
Pacjentów należy pouczyć, aby skonsultowali się z lekarzem:

- w przypadku istotnego, niezamierzonego zmniejszenia masy ciała, nawracających wymiotów, utrudnionego połykania, krwawych wymiotów lub smolistych stolców, a w przypadku podejrzenia lub rozpoznania owrzodzenia żołądka, należy wykluczyć obecność nowotworu złośliwego, ponieważ leczenie ezomeprazolem może łagodzić objawy i opóźniać rozpoznanie,

- jeśli w przeszłości pacjent miał owrzodzenie żołądka lub zabieg chirurgiczny w obrębie przewodu pokarmowego,

- jeśli pacjent stosował leczenie objawowe z powodu niestrawności lub zgagi, nieprzerwanie przez 4 lub więcej tygodni. Może to być oznaka poważniejszego schorzenia,

- jeśli pacjent ma świszczący oddech, zwłaszcza w połączeniu ze zgagą,

- jeśli pacjent ma żółtaczkę lub ciężką chorobę wątroby,

- jeśli pacjent ma ponad 55 lat i pojawiły się u niego nowe objawy choroby lub niedawno nastąpiła zmiana wcześniej występujących objawów.

Pacjenci z długotrwałymi, nawracającymi objawami niestrawności lub zgagi, powinni zgłaszać się do lekarza w regularnych odstępach czasu. Pacjenci w wieku powyżej 55 lat przyjmujący codziennie jakiekolwiek dostępne bez recepty leki na niestrawność lub zgagę, powinni poinformować o tym farmaceutę lub lekarza prowadzącego.

Pacjenci nie powinni przyjmować produktu leczniczego Nexium Control długotrwale w leczeniu zapobiegawczym.

Leczenie inhibitorami pompy protonowej (PPI, ang. *Proton pump inhibitors*) może prowadzić do nieznacznego zwiększenia ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego, takimi drobnoustrojami jak bakterie z rodzaju *Salmonella* oraz *Campylobacter* a u pacjentów hospitalizowanych możliwe są także

zakażenia bakterią *Clostridium difficile* (patrz punkt 5.1).

Pacjent powinien skonsultować się lekarzem prowadzącym przed przyjęciem tego produktu leczniczego, jeżeli ma mieć badanie endoskopowe lub ureazowy test oddechowy.

Stosowanie leku w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi
Jednoczesne stosowanie ezomeprazolu z atazanawirem nie jest zalecane (patrz punkt 4.5). Jeżeli jednoczesne stosowanie atazanawiru z PPI jest niezbędne, zaleca się uważne monitorowanie kliniczne pacjenta oraz zwiększenie dawki atazanawiru do 400 mg i podanie 100 mg rytonawiru; nie należy przekraczać dawki ezomeprazolu 20 mg.

Ezomeprazol jest inhibitorem izoenzymu CYP2C19. Podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia ezomeprazolem, należy wziąć pod uwagę możliwość interakcji ezomeprazolu z lekami metabolizowanymi przez izoenzym CYP2C19. Zaobserwowano interakcję pomiędzy klopidogrelem i ezomeprazolem. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie jest znane. Należy unikać jednoczesnego stosowania ezomeprazolu oraz klopidogrelu (patrz punkt 4.5).

Pacjenci nie powinni jednocześnie przyjmować innego leku z grupy PPI lub antagonisty receptorów H_2.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych
Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie Nexium Control na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA (patrz punkt 5.1). Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej.

Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE)
Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Nexium Control. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej.

Ciężkie skórne działania niepożądane (ang. *severe cutaneous adverse reactions,* SCARs)

Ciężkie działania niepożądane skórne (SCARs) takie jak rumień wielopostaciowy (ang. *erythema multiforme,* EM), zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome,* SJS), toksyczna rozpływna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis,* TEN), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), które mogą zagrażać życiu lub spowodować zgon, były zgłaszane bardzo rzadko w związku z leczeniem esomeprazolem.

Pacjentów należy poinformować o podmiotowych i przedmiotowych objawach ciężkiej reakcji skórnej typu EM/SJS/TEN/DRESS, a w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów wskazujących na taką reakcję powinni oni natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Stosowanie esomeprazolu należy przerwać natychmiast po wystąpieniu podmiotowych i przedmiotowych objawów ciężkich reakcji skórnych. W razie konieczności pacjent powinien zostać objęty dodatkową opieką medyczną/ścisłą kontrolą. U pacjentów, u których wystąpiły reakcje typu EM/SJS/TEN/DRESS, nie należy wznawiać stosowania leku po ustąpieniu działań niepożądanych.

Sacharoza

Ten produkt leczniczy zawiera sacharozę ziarenka. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Czerwień Allura AC (E129)
Ten produkt leczniczy zawiera barwnik azowy, czerwień Allura AC (E129), która może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

Oddziaływanie ezomeprazolu na farmakokinetykę innych substancji czynnych
Ezomeprazol jest jednym z enancjomerów omeprazolu, dlatego jest uzasadnione przedstawienie interakcji dotyczących omeprazolu.

Inhibitory proteaz
Zgłaszano interakcje omeprazolu z niektórymi inhibitorami proteaz. Kliniczne znaczenie oraz mechanizm tych interakcji nie w każdym przypadku są znane. Zwiększenie pH wewnątrzżołądkowego podczas leczenia omeprazolem może zmieniać wchłanianie inhibitorów proteaz. Inne możliwe mechanizmy interakcji dotyczą hamowania aktywności CYP2C19.

Zgłaszano zmniejszenie stężeń atazanawiru oraz nelfinawiru w surowicy podczas jednoczesnego stosowania z omeprazolem i dlatego jednoczesne stosowanie tych leków nie jest zalecane. Jednoczesne stosowanie omeprazolu (40 mg raz na dobę) z atazanawirem 300 mg/rytonawirem 100 mg u zdrowych ochotników, powodowało istotne zmniejszenie ekspozycji na atazanawir (w przybliżeniu 75% zmniejszenie AUC, C_{max} oraz C_{min}). Zwiększenie dawki atazanawiru do 400 mg nie kompensowało wpływu omeprazolu na ekspozycję na atazanawir. Jednoczesne stosowanie omeprazolu (20 mg raz na dobę) z atazanawirem 400 mg/rytonawirem 100 mg u zdrowych ochotników skutkowało zmniejszeniem ekspozycji na atazanawir o około 30% w porównaniu z ekspozycją obserwowaną podczas stosowania atazanawiru w dawce 300 mg/rytonawiru 100 mg raz na dobę bez jednoczesnego stosowania omeprazolu 20 mg raz na dobę. Jednoczesne stosowanie omeprazolu (40 mg raz na dobę) zmniejszało średnie wartości AUC, C_{max} and C_{min} nelfinawiru o 36% – 39%, a średnie wartości AUC, C_{max} oraz C_{min} farmakologicznie czynnego metabolitu M8 o 75% – 92%. Ze względu na podobne działanie farmakodynamiczne i właściwości farmakokinetyczne omeprazolu i ezomeprazolu, jednoczesne stosowanie ezomeprazolu i atazanawiru nie jest zalecane, a jednoczesne stosowanie ezomeprazolu i nelfinawiru jest przeciwwskazane (patrz punkty 4.3 oraz 4.4).

W przypadku sakwinawiru (stosowanego w skojarzeniu z rytonawirem), stwierdzono zwiększenie stężenia sakwinawiru w surowicy (o 80-100%) podczas jednoczesnego leczenia omeprazolem (40 mg raz na dobę). Leczenie omeprazolem w dawce 20 mg raz na dobę nie wywierało wpływu na ekspozycję na darunawir (stosowany w skojarzeniu z rytonawirem) oraz amprenawir (stosowany w skojarzeniu z rytonawirem).

Leczenie ezomeprazolem w dawce 20 mg raz na dobę nie miało wpływu na ekspozycję na amprenawir (stosowany w skojarzeniu z rytonawirem lub bez niego). Leczenie ezomeprazolem w dawce 40 mg raz na dobę nie miało wpływu na ekspozycję na lopinawir (stosowany w skojarzeniu z rytonawirem).

Metotreksat
Podczas podawania metotreksatu jednocześnie z lekami z grupy PPI, u niektórych pacjentów zgłaszano zwiększenie stężenia metotreksatu. W przypadku podawania dużych dawek metotreksatu może być konieczne rozważenie czasowego wstrzymania stosowania ezomeprazolu.

Takrolimus

Opisywano zwiększenie stężenia takrolimusu w surowicy podczas jednoczesnego stosowania z ezomeprazolem. Zaleca się wzmożone kontrolowanie stężeń takrolimusu, także czynności nerek (klirensu kreatyniny) i dostosowanie dawkitakrolimusu zależnie od potrzeb.

Substancje czynne, których wchłanianie jest zależne od pH
Zmniejszona kwaśność treści żołądkowej podczas leczenia ezomeprazolem oraz innymi lekami z grupy PPI może zmniejszać lub zwiększać wchłanianie produktów leczniczych, których wchłanianie jest zależne od pH wewnątrzżołądkowego. Podczas leczenia ezomeprazolem wchłanianie leków przyjmowanych doustnie, takich jak: ketokonazol, itrakonazol, erlotynib lub lewotyroksyna może się zmniejszać i może być konieczne dostosowanie dawki podczas leczenia, a wchłanianie digoksyny może się zwiększać.

Jednoczesne podawanie omeprazolu (w dawce 20 mg raz na dobę) i digoksyny zdrowym ochotnikom powodowało zwiększenie biodostępności digoksyny o 10% (do 30% u dwóch spośród dziesięciu osób). Objawy toksyczności digoksyny były obserwowane rzadko. Należy jednak zachować ostrożność podczas stosowania ezomeprazolu w dużych dawkach u pacjentów w podeszłym wieku. W takich przypadkach należy zastosować wzmożone kontrolowanie działania terapeutycznego digoksyny.

Produkty lecznicze metabolizowane przez izoenzym CYP2C19
Ezomeprazol hamuje aktywność izoenzymu CYP2C19, głównego enzymu metabolizującego ezomeprazol. Z tego względu, jednoczesne stosowanie ezomeprazolu z lekami również metabolizowanymi przez CYP2C19, takimi jak warfaryna, fenytoina, cytalopram, imipramina, klomipramina, diazepam itp., może spowodować zwiększenie stężenia tych substancji w osoczu i może być konieczne zmniejszenie ich dawek. W przypadku klopidogrelu, prekursora leku metabolizowanego przez CYP2C19 do czynnego metabolitu, stężenie czynnego metabolitu w osoczu może być zmniejszone.

Warfaryna
Jednoczesne podawanie ezomeprazolu w dawce 40 mg pacjentom leczonym warfaryną w badaniu klinicznym wykazało, że czasy krzepnięcia mieściły się w zakresie normy. W praktyce klinicznej po wprowadzeniu leku do obrotu, odnotowano jednak kilka pojedynczych przypadków istotnego klinicznie zwiększenia wskaźnika INR podczas leczenia skojarzonego. Zaleca się monitorowanie parametrów krzepnięcia podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia ezomeprazolem u pacjentów jednocześnie leczonych warfaryną lub innymi pochodnymi kumaryny.

Klopidogrel
Wyniki badań u zdrowych ochotników wykazały farmakokinetyczno (PK)/farmakodynamiczne (PD) interakcje pomiędzy klopidogrelem (dawka nasycająca 300 mg/dobowa dawka podtrzymująca 75 mg) a ezomeprazolem (40 mg na dobę doustnie), powodującej zmniejszenie ekspozycji na czynny metabolit klopidogrelu średnio o 40% oraz prowadzącej do zmniejszenia maksymalnego hamowania (wywołanej ADP) agregacji płytek średnio o 14%.

W badaniu klinicznym u zdrowych ochotników stwierdzono zmniejszenie ekspozycji na czynny metabolit klopidogrelu niemal o 40%, gdy podawano jednocześnie stałe dawki ezomeprazolu 20 mg i kwasu acetylosalicylowego 81 mg jednocześnie z klopidogrelem, w porównaniu z ekspozycją tylko na sam klopidogrel. Maksymalne hamowanie (wywołanej przez ADP) agregacji płytek u tych pacjentów było jednak takie samo w obu grupach.

Dane dotyczące następstw klinicznych tej interakcji PK/PD w zakresie ciężkich zdarzeń ze strony układu sercowo-naczyniowego, pochodzące z badań obserwacyjnych i klinicznych są niespójne. Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować ezomeprazolu i klopidogrelu jednocześnie.

Fenytoina
Jednoczesne podawanie u pacjentów z padaczką ezomeprazolu 40 mg spowodowało 13% zwiększenie minimalnego stężenia fenytoiny w osoczu. Zaleca się kontrolowanie stężenia fenytoiny

w osoczu podczas rozpoczynania oraz kończenia jednoczesnego leczenia ezomeprazolem.

Worykonazol
Omeprazol (stosowany w dawce 40 mg raz na dobę) zwiększał C_{max} oraz AUC_{τ} worykonazolu (substratu CYP2C19) odpowiednio o 15% oraz o 41%.

Cylostazol
Omeprazol, a także ezomeprazol, wykazują działanie hamujące CYP2C19. Omeprazol, podawany zdrowym ochotnikom w dawce 40 mg w ramach badania skrzyżowanego (ang. *cross-over*), zwiększał C_{max} oraz AUC cylostazolu odpowiednio o 18% oraz 26%, a jednego z jego czynnych metabolitów odpowiednio o 29% oraz o 69%.

Cyzapryd
U zdrowych ochotników jednoczesne podawanie ezomeprazolu w dawce 40 mg powodowało zwiększenie o 32% powierzchni pola pod krzywą zmian stężenia w osoczu w czasie (AUC) oraz wydłużenie o 31% okresu półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$), lecz nie powodowało istotnego zwiększenia maksymalnego stężenia cyzaprydu w osoczu. Nieznaczne wydłużenie odstępu QTc obserwowane po podaniu samego cyzaprydu, nie wydłużało się podczas jednoczesnego stosowania cyzaprydu z ezomeprazolem.

Diazepam
Jednoczesne podawanie ezomeprazolu w dawce 30 mg powodowało 45% zmniejszenie klirensu diazepamu, substratu CYP2C19.

Produkty lecznicze nie wykazujące klinicznie istotnych interakcji
Amoksycylina oraz chinidyna
Wykazano, że ezomeprazol nie ma klinicznie istotnego wpływu na farmakokinetykę amoksycyliny oraz chinidyny.

Naproxen lub rofekoksyb
W badaniach, w których oceniano jednoczesne stosowanie ezomeprazolu oraz naproksenu lub rofekoksybu, nie zidentyfikowano jakichkolwiek klinicznie istotnych interakcji farmakokinetycznych podczas krótkotrwałych badań.

Oddziaływanie innych produktów leczniczych na farmakokinetykę ezomeprazolu
Inhibitory CYP2C19 i (lub) CYP3A4
Ezomeprazol jest metabolizowany przez izoenzymy CYP2C19 i CYP3A4. Jednoczesne podawanie ezomeprazolu oraz inhibitora CYP3A4, klarytromycyny (w dawce 500 mg dwa razy na dobę), powodowało podwojenie ekspozycji (AUC) na ezomeprazol. Jednoczesne podawanie ezomeprazolu oraz inhibitora, zarówno CYP2C19 i CYP3A4, może powodować ponad dwukrotne zwiększenie ekspozycji na ezomeprazol. Worykonazol, inhibitor CYP2C19 i CYP3A4, zwiększał AUC_{τ} omeprazolu o 280%. Zmiana dawkowania ezomeprazolu zwykle nie jest konieczna w żadnej z tych sytuacji. Zmianę dawki należy jednak rozważyć u pacjentów z ciężkim zaburzeniami czynności wątroby oraz w przypadku, gdy wskazane jest długotrwałe leczenie.

Induktory CYP2C19 i (lub) CYP3A4
Leki, o których wiadomo, że indukują aktywność CYP2C19 lub CYP3A4, lub obu tych izoenzymów, [takie, jak ryfampicyna oraz ziele dziurawca *(Hypericum perforatum)*], mogą prowadzić do zmniejszenia stężenia ezomeprazolu w surowicy, zwiększając jego metabolizm.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Z umiarkowanej liczby danych uzyskanych od kobiet w ciąży (od 300 do 1000 zakończonych ciąż) nie wynika, aby ezomeprazol powodował wady rozwojowe lub działał toksycznie na płód lub

noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).
W celu zachowania ostrożności, należy jednak unikać stosowania leku Nexium Control podczas ciąży.

Karmienie piersią
Niewielka ilość danych wskazuje, że ezomeprazol przenika do mleka ludzkiego.
Nie ma wystarczających informacji na temat wpływu ezomeprazolu na noworodki i (lub) niemowlęta. W okresie karmienia piersią nie należy stosować ezomeprazolu.

Płodność
Badania na zwierzętach, którym podawano doustnie racemiczną mieszaninę omeprazolu, nie wskazują na wpływ leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Ezomeprazol ma nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Reakcje niepożądane, jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, występują niezbyt często (patrz punkt 4.8). W przypadku ich wystąpienia, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Charakterystyka profilu bezpieczeństwa
Podczas badań klinicznych ezomeprazolu (także w okresie po dopuszczeniu do obrotu), do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należały: bóle głowy, ból brzucha, biegunka oraz nudności. Ponadto, profil bezpieczeństwa jest podobny dla różnych postaci leku, wskazań terapeutycznych, grup wiekowych i populacji pacjentów. Nie stwierdzono jakichkolwiek działań niepożądanych zależnych od dawki.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych leku
Poniżej wymieniono działania niepożądane, których występowanie odnotowano lub podejrzewano w programie badań klinicznych ezomeprazolu oraz w praktyce klinicznej po wprowadzeniu leku do obrotu. Reakcje niepożądane sklasyfikowano według częstości występowania zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często (>1/10), często (≥1/100 i <1/10), niezbyt często (≥1/1000 i <1/100), rzadko (≥1/10 000 i <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000) oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów/częstość występowania	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Bardzo rzadko**	**Częstość nieznana**
Zaburzenia krwi i układu			Leukopenia, trombocytopenia	Agranulocytoza, pancytopenia	
Zaburzenia układu immunologicz-nego			Reakcje nadwrażliwości, np. gorączka, obrzęk naczynioruchowy oraz reakcja anafilaktyczna/ wstrząs		

Klasyfikacja układów i narządów/częstość występowania	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Bardzo rzadko**	**Częstość nieznana**
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Obrzęki obwodowe	Hiponatremia		Hipomagnezemia; ciężka hipomagnezemia może korelować z hipokalcemią; hipomagnezemia może również powodować hipokaliemię
Zaburzenia psychiczne		Bezsenność	Pobudzenie, splątanie, depresja	Agresja, omamy	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Zawroty głowy, parestezje, senność	Zaburzenia smaku		
Zaburzenia oka			Niewyraźne widzenie		
Zaburzenia ucha i błędnika		Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego			
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia			Skurcz oskrzeli		
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcie, nudności/ wymioty, polipy dna żołądka (łagodne)	Suchość błony śluzowej jamy ustnej	Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, kandydoza żołądka i jelit		Mikroskopowe zapalenie jelita grubego
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych	Zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez niej	Niewydolność wątroby, encefalopatia u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą wątroby	

Klasyfikacja układów i narządów/częstość występowania	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Bardzo rzadko**	**Częstość nieznana**
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Zapalenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka	Łysienie, nadwrażliwość na światło	Rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozpływna martwica naskórka (TEN, ang. *Toxic epidermal necrolysi*,), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowym i (ang. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms,* DRESS)	Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Bóle stawów, bóle mięśni	Osłabienie siły mięśniowej	
Zaburzenia nerek i układu				Śródmiąższowe zapalenie nerek	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi				Ginekomastia	
Zaburzenia ogólne oraz zmiany w miejscu podania leku			Złe samopoczucie, zwiększona potliwość		

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Dostępne są jedynie bardzo ograniczone informacje dotyczące celowego przedawkowania leku. Objawy opisywane w związku z przyjęciem dawki 280 mg ezomeprazolu obejmowały objawy żołądkowo-jelitowe oraz osłabienie. Przyjęcie pojedynczych dawek ezomeprazolu 80 mg nie powodowało występowania jakichkolwiek objawów. Nie jest znana swoista odtrutka. Należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach związanych z zaburzeniami wydzielania kwasu solnego w żołądku, inhibitory pompy protonowej, kod ATC: A02BC05.

Ezomeprazol jest S-izomerem omeprazolu i zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku w wyniku specyficznego, ukierunkowanego mechanizmu działania. Jest on swoistym inhibitorem pompy protonowej w komórkach okładzinowych błony śluzowej żołądka. Obydwa izomery omeprazolu, zarówno R-izomer, jak i S-izomer omeprazolu, mają podobną aktywność farmakodynamiczną.

Mechanizm działania
Ezomeprazol jest słabą zasadą; osiąga duże stężenie w wysoce kwaśnym środowisku kanalików wydzielniczych komórek okładzinowych błony śluzowej żołądka, gdzie jest przekształcany do postaci czynnej i hamuje aktywność H^+/K^+-ATP-azy (pompy protonowej). Ezomeprazol hamuje, zarówno podstawowe, jak i stymulowane wydzielanie kwasu w żołądku.

Działanie farmakodynamiczne
Po doustnym podaniu ezomeprazolu w dawce 20 mg i 40 mg, początek działania ezomeprazolu następuje w ciagu 1 godziny po jego przyjęciu. Po wielokrotnym przyjmowaniu ezomeprazolu w dawce 20 mg raz na dobę przez pięć dni, średnie maksymalne wydzielanie kwasu solnego po stymulacji pentagastryną mierzone po 6-7 godzinach po przyjęciu dawki, w piątym dniu przyjmowania było zmniejszone o 90%.

Po pięciu dniach doustnego przyjmowania ezomeprazolu w dawkach 20 mg i 40 mg, wartość pH wewnątrzżołądkowego utrzymywała się powyżej 4, odpowiednio przez średnio 13 oraz 17 godzin w ciągu doby u pacjentów z objawową chorobą refluksową przełyku (GERD, ang. *Gastroesophageal reflux disease*). Odsetek pacjentów, u których wartość pH wewnątrzżołądkowego powyżej 4 utrzymywała się przez co najmniej 8, 12 oraz 16 godzin, wynosił dla ezomeprazolu 20 mg odpowiednio 76%, 54% oraz 24%, a dla ezomeprazolu 40 mg - odpowiednio 97%, 92% i 56%.

Wykorzystując pole powierzchni pod krzywą zmian stężenia leku w czasie (AUC) jako parametr zastępczy obrazujący stężenie leku w osoczu, przedstawiono zależność między ekspozycją na lek a hamowaniem wydzielania kwasu solnego.

Podczas leczenia przeciwwydzielniczymi produktami leczniczymi stężenie gastryny w surowicy ulega zwiększeniu w odpowiedzi na zmniejszenie wydzielania kwasu solnego. Stężenie CgA również zwiększa się z powodu zmniejszenia kwaśności wewnątrzżołądkowej. Zwiększenie stężenia CgA może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych.

Dostępne opublikowane dowody wskazują, że leczenie inhibitorami pompy protonowej należy przerwać w okresie od 5 dni do 2 tygodni przed pomiarem stężenia CgA. Ma to na celu umożliwienie powrotu stężenia CgA, mylnie zwiększonego w wyniku leczenia inhibitorami pompy protonowej, do zakresu referencyjnego.

U niektórych pacjentów podczas długotrwałego leczenia ezomeprazolem obserwowano zwiększenie liczby komórek ECL, prawdopodobnie związane ze zwiększeniem stężenia gastryny w surowicy.

Zmniejszenie kwaśności treści żołądkowej, niezależnie od jego przyczyny, w tym z powodu stosowania inhibitorów pompy protonowej (PPI), zwiększa liczbę bakterii występujących w warunkach prawidłowych w przewodzie pokarmowym. Leczenie PPI może prowadzić do nieznacznego zwiększenia ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego, takich jak zakażenia bakteriami z rodzajów *Salmonella* oraz *Campylobacter,* a u pacjentów hospitalizowanych także

Clostridium difficile.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania
Wykazano, że ezomeprazol w dawce 20 mg skutecznie leczy często występujące epizody zgagi u pacjentów przyjmujących jedną dawkę na 24 godziny przez 2 tygodnie. W dwóch wieloośrodkowych, randomizowanych, podwójnie zaślepionych, kontrolowanych placebo kluczowych badaniach klinicznych 234 pacjentów z niedawno, często wystepującymi epizodami zgagi w wywiadzie, leczono ezomeprazolem w dawce 20 mg przez 4 tygodnie. Objawy związane z refluksem (takie, jak zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej do przełyku), oceniano retrospektywnie przez okres 24 godzin. W obu badaniach ezomeprazol w dawce 20 mg był istotnie lepszy (skuteczniejszy) niż placebo w odniesieniu do głównego punktu końcowego, którym było całkowite ustąpienie zgagi, definiowane jako brak epizodów zgagi w ciągu ostatnich 7 dni przed wizytą końcową (33,9% – 41,6% wobec 11,9% – 13,7% w przypadku placebo) (p<0,001). Drugorzędowy punkt końcowy, czyli całkowite ustąpienie zgagi, definiowany jako brak zgagi w karcie dzienniczka pacjenta w ciągu 7 kolejnych dni, był istotny statystycznie w tygodniu 1 (10,0% – 15,2% wobec 0,9% – 2,4% w przypadku placebo,
p=0,014, p<0,001) i w tygodniu 2 (25,2% – 35,7% wobec 3,4% – 9,0% w przypadku placebo, p<0,001).

Inne drugorzędowe punkty końcowe wspierały pierwszorzędowy punkt końcowy, w tym ustąpienie zgagi w tygodniu 1 i 2, odsetek 24-godzinnych okresów bez zgagi w tygodniu 1 i 2, średnią ciężkość zgagi w tygodniach 1 i 2 oraz czas do pierwszego i utrzymującego się ustąpienia zgagi w okresie 24 godzin i podczas nocy, w porównaniu z placebo. W przybliżeniu 78% pacjentów przyjmujących ezomeprazol w dawce 20 mg zgłaszało pierwsze ustąpienie zgagi w czasie pierwszego tygodnia leczenia w porównaniu z 52% – 58% przyjmujących placebo. Czas do utrzymującego się ustąpienia zgagi, definiowanego jako 7 kolejnych dni zarejestrowanych bez zgagi po raz pierwszy, był znacząco krótszy w grupie pacjentów przyjmujących ezomeprazol w dawce 20 mg (39,7% – 48,7% w dniu 14 wobec 11,0% – 20,2% przyjmujących placebo). Mediana czasu do pierwszego ustąpienia zgagi podczas nocy wynosiła 1 dobę i była istotna statystycznie w jednym badaniu w porównaniu z placebo (p=0,048) oraz bliska istotności w innym (p=0,069). W 80% nocy nie wystąpiła zgaga we wszystkich okresach czasowych, a w 90% nocy zgaga nie występowała w 2 tygodniu w każdym z badań klinicznych w porównaniu z 72,4% – 78,3% w przypadku placebo. Ocena ustąpienia zgagi według badaczy była spójna z ocenami pacjentów, wykazując istotne statystycznie różnice pomiędzy ezomeprazolem w dawce 20 mg (34,7% – 41,8%) w porównaniu z placebo (8,0% – 11,4%). Badacze stwierdzili także, że w tygodniu 2 leczenia ezomeprazol jest istotnie skuteczniejszy niż placebo w ustępowaniu zarzucania kwaśnej treści żołądkowej do przełyku (58,5% – 63,6%) w porównaniu z placebo (28,3% – 37,4%).

Po ogólnej ocenie leczenia (OTE, ang. *Overall Treatment Evaluation*) pacjentów w tygodniu 2, 78,0% - 80,7% pacjentów przyjmujących ezomeprazol w dawce 20 mg w porównaniu z 72,4% – 78,3% przyjmujących placebo zgłaszało, że ich stan uległ poprawie. Większość z nich oceniła ważność tej poprawy jako „Ważną do Wyjatkowo Ważnej" dla wykonywania przez pacjentów czynności dnia codziennego (79%–86% w tygodniu 2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Ezomeprazol jest nietrwały w środowisku kwaśnym i dlatego jest podawany doustnie w postaci powlekanych granulek dojelitowych. W warunkach *in vivo* konwersja do R-izomeru jest nieistotna. Ezomeprazol wchłania się szybko, a maksymalne stężenie ezomeprazolu w osoczu występuje w przybliżeniu po 1-2 godzinach po podaniu. Bezwzględna biodostępność ezomeprazolu wynosi 64% po jednorazowym podaniu dawki 40 mg i zwiększa się do 89% po wielokrotnym podawaniu pojedynczej dawki dobowej. Analogiczne wartości dla dawki ezomeprazolu 20 mg wynoszą odpowiednio 50% i 68%. Przyjęcie pokarmu, zarówno opóźnia, jak i zmniejsza wchłanianie ezomeprazolu, choć nie ma to istotnego wpływu na wpływ ezomeprazolu na kwaśność treści żołądkowej.

Dystrybucja
Pozorna objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym u zdrowych osób wynosi około 0,22 l/kg masy ciała. Ezomeprazol wiąże się z białkami osocza w około 97%.

Metabolizm
Ezomeprazol jest całkowicie metabolizowany przez izoenzymy cytochromu P450 (CYP), głównie za pośrednictwem polimorficznej postaci izoenzymu CYP2C19, który powoduje powstanie hydroksy- oraz desmetylo-metabolitu ezomeprazolu. Pozostała część procesu metabolizmu jest zależna od innego swoistego izoenzymu, CYP3A4, odpowiedzialnego za powstawanie sulfonu ezomeprazolu, który stanowi główny metabolit ezomeprazolu występujący w osoczu.

Eliminacja
Parametry podane poniżej odzwierciedlają głównie farmakokinetykę u osób z czynnym izoenzymem CYP2C19, czyli szybko metabolizujących.

Całkowity klirens osoczowy wynosi około 17 l/h po podaniu dawki pojedynczej oraz około 9 l/h po wielokrotnym podawaniu dawek leku. Okres półtrwania w fazie eliminacji z osocza wynosi około 1,3 godziny po wielokrotnym podawaniu pojedynczej dawki dobowej. Ezomeprazol jest całkowicie eliminowany z osocza pomiędzy podaniem kolejnych dawek, bez tendencji do kumulacji podczas podawania raz na dobę. Główne metabolity ezomeprazolu nie wywierają żadnego wpływu na wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Prawie 80% dawki doustnej ezomeprazolu jest wydalane w postaci metabolitów w moczu, a pozostała część dawki - z kałem. Mniej niż 1% niezmienionego związku macierzystego znajduje się w moczu.

Liniowość lub nieliniowość
Farmakokinetyka ezomeprazolu była badana w zakresie dawek do 40 mg dwa razy na dobę. Powierzchnia pola pod krzywą zmian stężenia w osoczu w czasie zwiększa się podczas wielokrotnego podawania dawek ezomeprazolu. Zwiększenie to jest zależne od dawki i skutkuje nieliniowym (większym niż proporcjonalne do dawki) zwiększeniem AUC po wielokrotnym podawaniu leku. Ta zależność od czasu i dawki wynika ze zmniejszenia metabolizmu pierwszego przejścia oraz klirensu ogólnoustrojowego, co prawdopodobnie jest spowodowane hamowaniem izoenzymu CYP2C19 przez ezomeprazol i (lub) jego metabolit sulfonowy.

Szczególne populacje pacjentów
Osoby wolno metabolizujące leki
W przybliżeniu 2,9±1,5% populacji nie ma czynnego izoenzymu CYP2C19; osoby te określane są jako wolno metabolizujące. U tych osób metabolizm ezomeprazolu jest prawdopodobnie katalizowany głównie przez enzym CYP3A4. Po wielokrotnym podawaniu ezomeprazolu w dawce 40 mg raz na dobę średnia powierzchnia pola pod krzywą zmian stężenia w osoczu w czasie była w przybliżeniu o 100% większa u osób wolno metabolizujących niż u osób z czynnym izoenzymem CYP2C19 (osoby szybko metabolizujące). Średnie maksymalne stężenia w osoczu były o 60% większe.
Te wyniki nie mają znaczenia praktycznego dla dawkowania ezomeprazolu.

Płeć
Po podaniu dawki pojedynczej 40 mg ezomeprazolu średnia powierzchnia pola pod krzywą zmian stężenia leku w osoczu w czasie, jest w przybliżeniu o 30% większa u kobiet niż u mężczyzn. Nie obserwuje się żadnych różnic międzypłciowych po podawaniu wielokrotnym pojedynczych dawek dobowych, w zależności od płci.
Te wyniki nie mają znaczenia praktycznego dla dawkowania ezomeprazolu.

Zaburzenia czynności wątroby
Metabolizm ezomeprazolu u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby może być osłabiony. Szybkość metabolizmu jest zmniejszone u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, co powoduje podwojenie powierzchni pola pod krzywą zmian stężenia ezomeprazolu w osoczu w czasie. Z tego względu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie należy przekraczać dawki maksymalnej 20 mg. Ezomeprazol lub jego główne

metabolity nie wykazują jakiejkolwiek tendencji do kumulacji podczas podawania raz na dobę.

Zaburzenia czynności nerek
Nie przeprowadzano badań u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ze względu na to, że nerki są odpowiedzialne za wydalanie metabolitów ezomeprazolu, lecz nie za eliminację związku macierzystego, nie przewiduje się zmian metabolizmu ezomeprazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku (≥65 lat)
Metabolizm ezomeprazolu nie jest istotnie zmieniony u pacjentów w podeszłym wieku (71-80 lat).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.
Działania niepożądane nie obserwowane w badaniach klinicznych, lecz stwierdzone u zwierząt przy poziomie narażenia na lek podobnym do poziomu narażenia na lek w dawkach klinicznych, które mogą mieć znaczenie dla klinicznego stosowania leku zamieszczono poniżej.
W badaniach dotyczących działania rakotwórczego przeprowadzonych na szczurach, którym podawano mieszaninę racemiczną, wykazano hiperplazję i rakowiaka komórek ECL w żołądku. Zmiany zaobserwowane u szczurów w żołądku były wynikiem przewlekłej, znacznej hipergastrynemii, wtórnej do zmniejszenia wytwarzania kwasu solnego w żołądku i obserwuje się je u szczurów po długotrwałym stosowaniu leków zmniejszających wydzielanie kwasu solnego w żołądku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki
Glicerolu monostearynian 40-55
Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 2910 (6 mPa·s)
Magnezu stearynian
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%
Polisorbat 80
Sacharoza, ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana)
Talk
Trietylu cytrynian
Karmina (E120)
Indygotyna (E132)
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek żółty (E172)

Otoczka kapsułki
Żelatyna
Indygotyna (E132)
Erytrozyna (E127)
Czerwień allura (E129)

Tusz do nadruku
Powidon K-17
Glikol propylenowy
Szelak

Sodu wodorotlenek
Tytanu dwutlenek (E171)

Obwódka
Żelatyna
Żelaza tlenek żółty (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z uszczelnieniem i zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci zawierająca 14 kapsułek dojelitowych. Butelka zawiera ponadto zamknięty pojemnik ze środkiem osuszającym (żelem krzemionkowym).

Produkt leczniczy Nexium Control jest dostepny w opakowaniach po 14 i 28 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań musza znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/860/003
EU/1/13/860/005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 sierpnia 2013 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25 czerwca 2018 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

ANEKS II

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Haleon Italy Manufacturing S.r.l.
Via Nettunense, 90
04011 Aprilia (LT)
Włochy

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nexium Control 20 mg tabletki dojelitowe

Ezomeprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletka dojelitowa zawiera 20 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego trójwodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera sacharozę. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek dojelitowych
14 tabletek dojelitowych
2 x 14 tabletek dojelitowych

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Tabletki należy połykać w całości. Nie należy żuć ani kruszyć tabletek.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Irlandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/860/001	7 tabletek dojelitowych
EU/1/13/860/002	14 tabletek dojelitowych
EU/1/13/860/004	2 x 14 tabletek dojelitowych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkt do stosowania w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (zgagi, zarzucania kwaśnej treści żołądkowej do przełyku) u dorosłych, w wieku powyżej 18 lat.
Nie stosować w nadwrażliwości na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku.
Należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza, jeśli:
pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki wymienione w ulotce dołączonej do opakowania,
pacjent jest w wieku powyżej 55 lat i występują u niego nowe objawy refluksu żołądkowo-przełykowego lub występujące objawy uległy zmianie w ostatnim czasie.
Jak stosować lek
Przyjmować jedną tabletkę raz na dobę. Nie przekraczać zalecanej dawki leku.
Uzyskanie pełnego działania może potrwać 2–3 dni.
W przypadku nasilenia objawów lub braku poprawy, mimo nieprzerwanego przyjmowania tego leku przez 14 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek leczy objawy zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej.
Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę.
Działa przez 24 godziny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nexium Control 20 mg tabletki

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nexium Control 20 mg tabletki dojelitowe

Ezomeprazol

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Haleon Ireland Dungarvan Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nexium Control 20 mg kapsułki dojelitowe twarde

Ezomeprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa twarda zawiera 20 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego trójwodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę i czerwień allura (E129). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 kapsułek dojelitowych twardych
2 x 14 kapsułek dojelitowych twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/860/003 14 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/13/860/005 2 x 14 kapsułek dojelitowych twardych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek do stosowania w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (zgagi, zarzucania kwaśnej treści żołądkowej do przełyku) u dorosłych, w wieku powyżej 18 lat.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

Należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza, jeśli:
- pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki wymienione w ulotce dołączonej do opakowania,
- pacjent jest w wieku powyżej 55 lat i występują u niego nowe objawy refluksu żołądkowo-przełykowego lub występujące objawy uległy zmianie w ostatnim czasie.

Jak stosować lek
Przyjmować jedną kapsułkę raz na dobę. Nie przekraczać zalecanej dawki leku.
Kapsułki należy połykać w całości. Kapsułki nie wolno żuć, kruszyć ani otwierać.
Uzyskanie pełnego działania może potrwać 2–3 dni.
W przypadku nasilenia objawów lub braku poprawy, mimo nieprzerwanego przyjmowania tego leku przez 14 dni, należy skontaktować się z lekarzem.
Lek leczy objawy zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej.

Kapsułki

Jedna kapsułka na dobę.
Działa przez 24 godziny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nexium Control 20 mg Kapsułki

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nexium Control 20 mg kapsułki dojelitowe

Ezomeprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa twarda zawiera 20 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego trójwodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę i czerwień allura (E129).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 kapsułek dojelitowych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek leczy objawy zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej.

Przyjmować jedną kapsułkę raz na dobę. Nie przekraczać zalecanej dawki leku.
Kapsułki należy połykać w całości. Kapsułki nie wolno żuć, kruszyć ani otwierać.

Kapsułki

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Nexium Control 20 mg tabletki dojelitowe
Ezomeprazol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed rozpoczęciem przyjmowania leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Należy zapoznać się z punktem 4. ulotki.
- Jeżeli po upływie 14 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nexium Control i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nexium Control
3. Jak przyjmować lek Nexium Control
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nexium Control
6. Zawartość opakowania i inne informacje
- Dodatkowe pomocne informacje

1. Co to jest lek Nexium Control i w jakim celu się go stosuje

Lek Nexium Control zawiera substancję czynną o nazwie ezomeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej". Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wytwarzanego w żołądku.
Lek ten jest stosowany u osób dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (na przykład zgagi i kwaśnego odbijania - zarzucania kwaśnej treści żołądkowej do przełyku).

Refluks polega na zarzucaniu (cofaniu się) kwaśnej treści z żołądka do przełyku, co może być przyczyną stanu zapalnego i bólu. Może to spowodować u pacjenta wystąpienie objawów, takich jak uczucie bólu w klatce piersiowej rozprzestrzeniające się ku górze aż do gardła (zgaga) oraz kwaśny smak w jamie ustnej (kwaśne odbijanie).

Nexium Control nie przynosi natychmiastowej ulgi. Aby wystąpiła poprawa samopoczucia pacjenta, może być konieczne przyjmowanie tabletek przez 2 do 3 dni. Jeżeli po 14 dniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nexium Control

Kiedy nie przyjmować leku Nexium Control
- Jeżeli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeżeli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).

- Jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir lub rylpiwirynę (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po podaniu leku Nexium Control lub innych podobnych leków.

Nie należy przyjmować tego leku, jeżeli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Nexium Control, należy omówić to z lekarzem, jeśli:
- pacjent w przeszłości miał owrzodzenia żołądka lub miał zabieg chirurgiczny żołądka,
- pacjent leczył objawy refluksu lub zgagi nieprzerwanie przez 4 tygodnie lub dłużej. Może to być objaw poważniejszej choroby,
- pacjent ma świszczący oddech, zwłaszcza w skojarzeniu ze zgagą,
- pacjent ma żółtaczkę (zażółcenie skóry lub oczu) lub ciężką chorobę wątroby,
- pacjent ma ciężką chorobę nerek,
- pacjent ma ponad 55 lat i pojawiły się u niego nowe objawy refluksu lub niedawno zmieniły się wcześniej występujące objawy refluksu, lub przyjmuje codziennie dostępne bez recepty leki na niestrawność lub na zgagę,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Nexium Control, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego. Poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozpływna martwica naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), zgłaszano w związku z leczeniem lekiem Nexium Control. Pacjent powinien przestać stosować lek Nexium Control i zasięgnąć porady lekarza natychmiast po zaobserwowaniu któregokolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4,
- u pacjenta zaplanowano badanie endoskopowe lub ureazowy test oddechowy,
- u pacjenta zaplanowano określone badanie krwi (oznaczenie stężenia chromograniny A).

W przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących objawów, które mogłyby być oznaką innej, cięższej choroby, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego przed przyjęciem, lub po przyjęciu tego leku:
- nieuzasadnione zmniejszenie masy ciała,
- utrudnione połykania lub ból podczas połykania,
- ból żołądka lub objawy niestrawności, takie jak: nudności, uczucie pełności, wzdęcie, szczególnie po przyjęciu pokarmu,
- pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią, która może wyglądać jak fusy kawy w wymiocinach,
- oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią),
- ciężka lub uporczywa biegunka – ezomeprazol nieznacznie zwiększa ryzyko biegunki zakaźnej,
- jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Nexium Control. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

W przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej z uczuciem pustki w głowie, pocenia się, zawrotów głowy lub bólu barku z towarzyszącą dusznością, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą być to objawy ciężkiej choroby serca.

W przypadku, gdy którakolwiek spośród powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie ma pewności czy tak jest), należy natychmiast porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Nexium Control

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, ponieważ lek ten może wpływać na sposób działania niektórych leków, a niektóre inne leki mogą oddziaływać na lek Nexium Control.

Nie należy przyjmować tego leku, jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie lek zawierający nelfinawir lub rylpiwirynę (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy w szczególności poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje klopidogrel (stosowany w zapobieganiu zakrzepom).

Nie należy przyjmować tego leku z innymi lekami, które zmniejszają wytwarzanie kwasu w żołądku, takimi jak inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol lub omeprazol) czy antagoniści receptora histaminowego H_2 (np. ranitydyna lub famotydyna).

Lek ten można przyjmować jednocześnie z lekami zobojętniającymi kwas solny w żołądku (np. magaldrat, kwas alginowy, wodorowęglan sodowy, wodorotlenek glinu, węglan magnezu lub skojarzenia tych leków).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:
- ketokonazol i itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- worykonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) i klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń); lekarz może dostosować dawkę leku Nexium Control, jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby i jest leczony długotrwale,
- erlotynib (stosowany w leczeniu raka),
- lewotyroksyna (stosowana w leczeniu niedoczynności tarczycy),
- metotreksat (stosowany w leczeniu raka oraz chorób reumatycznych),
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca),
- atazanawir, sakwinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- cytalopram, imipramina lub klomipramina (stosowane w leczeniu depresji),
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w padaczce),
- fenytoina (stosowana w padaczce),
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna, może być konieczne kontrolowanie stanu pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia stosowania leku Nexium Control,
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego – stanu, w którym zbyt mały dopływ krwi do mięśni kończyn powoduje ból i problemy z chodzeniem),
- cyzapryd (stosowany w leczeniu niestrawności i zgagi),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów),
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane w leczeniu depresji.

Ciąża i karmienie piersią

Na wszelki wypadek, pacjentka powinna unikać stosowania leku Nexium Control podczas ciąży. Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.
Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest małe prawdopodobieństwo, aby lek Nexium Control miał negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania maszyn. Możliwe jest jednak wystąpienie, ale niezbyt często, takich działań niepożądanych jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Nexium Control zawiera sacharozę i sód

Lek Nexium Control zawiera sacharozę ziarenka - rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
Nexium Control zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Nexium Control

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku należy przyjmować
- Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę.
- Nie stosować dawki większej niż zalecana – czyli nie więcej niż 1 tabletki (20 mg) na dobę, nawet jeżeli pacjent nie odczuwa natychmiastowej poprawy.
- Aby wystąpiła poprawa objawów refluksu (na przykład zgagi oraz zarzucania kwaśnej treści żołądkowej), może być konieczne przyjmowanie tabletek przez 2 lub 3 kolejne dni.
- Leczenia trwa 14 dni.
- Po całkowitym ustąpieniu objawów refluksu należy zaprzestać przyjmowania tego leku.
- W przypadku nasilenia objawów refluksu lub braku poprawy po 14 dniach nieprzerwanego przyjmowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku występowania uporczywych lub długo utrzymujących się, często nawracających objawów choroby, nawet po leczeniu tym lekiem, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Przyjmowanie tego leku
- Pacjent może przyjmować tabletkę o dowolnej porze dnia, albo z posiłkiem, albo na pusty żołądek.
- Należy połykać tabletkę w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć tabletek, ponieważ tabletki zawierają powlekane peletki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas solny zawarty w żołądku. Jest ważne, aby peletki nie uległy uszkodzeniu.

Alternatywny sposób przyjmowania tego leku
- Umieścić tabletkę w szklance wody niegazowanej. Nie używać żadnych innych płynów.
- Mieszać do czasu rozpadu tabletki (mieszanina nie będzie klarowna), a następnie wypić mieszaninę natychmiast lub w ciągu 30 minut po przygotowaniu. Zawsze zamieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem.
- Aby mieć pewność, że pacjent wypił całą dawkę leku, należy dobrze wypłukać szklankę połową szklanki wody i wypić ten płyn. Cząstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nexium Control
W przypadku przyjęcia większej dawki leku Nexium Control niż zalecana należy niezwłocznie

skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. U pacjenta mogą wystąpić następujące objawy: biegunka, ból żołądka, zaparcie, uczucie nudności lub wymioty oraz osłabienie.

Pominięcie przyjęcia leku Nexium Control
Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, powinien przyjąć dawkę leku tego samego dnia, natychmiast po tym, jak sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości lub dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
W przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Nexium Control oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Nagły świszczący oddech, obrzmienie warg, języka i gardła, wysypka, omdlenie lub utrudnione przełykanie (ciężka reakcja alergiczna, występująca rzadko).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczaniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych - może to być zespół Stevens-Johnsona lub toksyczno-rozpływna martwica naskórka, występujące bardzo rzadko.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby, występujące rzadko.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek), występujące bardzo rzadko

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów zakażenia, należy skontaktować się z lekarzem, tak szybko jak to możliwe.
Lek ten może w bardzo rzadkich przypadkach oddziaływać na białe krwinki, prowadząc do niedoboru odporności. Jeżeli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami, takimi jak: gorączka z **ciężkim** pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączka z objawami lokalnego zakażenia, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, pacjent musi tak szybko jak to możliwe skontaktować się z lekarzem w celu wykluczenia - na podstawie wyniku badania krwi - braku krwinek białych (agranulocytozy). Ważne jest, aby pacjent przekazał lekarzowi informację, że przyjmuje ten lek.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- działanie na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcie, gazy (wzdęcia),
- nudności lub wymioty,
- łagodne polipy żołądka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- obrzmienie stóp i kostek,
- zaburzenie snu (bezsenność), senność,
- zawroty głowy, mrowienie i kłucie.
- odczucie wirowania (zawroty głowy),
- suchość w jamie ustnej,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych wykazana w wynikach badań czynnościowych wątroby,
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób)
- dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi, co może prowadzić do osłabienia, łatwiejszego powstawania siniaków lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia,
- małe stężenie sodu we krwi, co może prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśni,
- pobudzenie, splątanie lub przygnębienie,
- zmiana odczuwania smaku,
- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie,
- nagły, świszczący oddech lub zadyszka (skurcz oskrzeli),
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- zakażenie nazywane „pleśniawką", które może obejmować jelita - jest wywoływane przez grzyby,
- wypadanie włosów (łysienie),
- wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce,
- bóle stawów lub bóle mięśni,
- złe samopoczucie ogólne oraz brak energii,
- zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 osób)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek oraz płytek krwi (stan określany jako pancytopenia),
- agresja,
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy),
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu,
- osłabienie mięśni,
- ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi, co może powodować osłabienie, wymioty, kurcze mięśni, drżenie oraz zaburzenia rytmu serca (arytmie); bardzo małe stężenie magnezu może prowadzić również do zmniejszenia stężenia wapnia oraz (lub) potasu we krwi;
- zapalenie jelit (prowadzące do biegunki);
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nexium Control

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać lek w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nexium Control
- Substancją czynną leku jest ezomeprazol. Każda tabletka dojelitowa zawiera 20 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego trójwodnego).
- Pozostałe składniki to: glicerolu monostearynian 40-55, hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, żelaza tlenek czerwonobrązowy (E172), żelaza tlenek żółty (E172), magnezu stearynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, celuloza mikrokrystaliczna, parafina syntetyczna, makrogol 6000, polisorbat 80, krospowidon (Typ A), sodu stearylofumaran, sacharoza ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), talk, tytanu dwutlenek (E171), trietylu cytrynian (patrz punkt 2 „Lek Nexium Control zawiera sacharozę i sód").

Jak wygląda lek Nexium Control i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe leku Nexium Control 20 mg są jasnoróżowe, podłużne, obustronnie wypukłe, powlekane o wymiarach 14 mm x 7 mm, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „20 mG" i symbolem A/EH na drugiej stronie.

Lek Nexium Control jest dostępny w opakowaniach zawierających blistry po 7, 14 i 28 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Haleon Ireland Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irlandia

Wytwórca
Haleon Italy Manufacturing S.r.l., Via Nettunense, 90, 04011, Aprilia (LT), Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

DODATKOWE POMOCNE INFORMACJE

Jakie są objawy zgagi?
Zwykłymi objawami refluksu żołądkowo-przełykowego są uczucie bólu w klatce piersiowej przesuwającego się w kierunku gardła (zgaga) oraz kwaśny smak w ustach (kwaśne odbijanie — zarzucania kwaśnej treści żołądkowej).

Z jakiego powodu u pacjenta występują takie objawy?
Zgaga może być wynikiem przyjmowania zbyt dużej ilości pokarmu, spożywania nadmiernej ilości pokarmu wysokotłuszczowego, zbyt szybkiego połykania lub picia zbyt dużej ilości alkoholu. Pacjent może również zauważyć, że objawy zgagi nasilają się, gdy znajduje się on w pozycji leżącej. Osoby z nadwagą oraz palące tytoń są obarczone większym ryzykiem wystąpienia zgagi.

W jaki sposób można złagodzić objawy?

- Spożywać zdrowszą żywność i starać się unikać ostrych i tłustych potraw, jak również nie spożywać obfitych posiłków o późnej porze przed snem.
- Unikać napojów gazowanych, kawy, czekolady oraz alkoholu.
- Jeść wolno i mniejsze porcje.
- Spróbować zmniejszyć nadwagę.
- Zaprzestać palenia tytoniu.

Kiedy należy zasięgnąć pomocy medycznej?

- Należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej, jeśli pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej z towarzyszącym zamroczeniem, potliwością, zawrotami głowy lub ból barku i spłycenie oddechu.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy wymienione w punkcie 2 niniejszej ulotki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane wymienione w punkcie 4, które wymagają pomocy medycznej.

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Nexium Control 20 mg kapsułki dojelitowe twarde
Ezomeprazol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed rozpoczęciem przyjmowania leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa . należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli po upływie 14 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nexium Control i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nexium Control
3. Jak przyjmować lek Nexium Control
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nexium Control
6. Zawartość opakowania i inne informacje
   - Dodatkowe pomocne informacje

1. Co to jest lek Nexium Control i w jakim celu się go stosuje

Lek Nexium Control zawiera substancję czynną o nazwie ezomeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej". Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wytwarzanego w żołądku.

Lek ten jest stosowany u osób dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo- przełykowego (na przykład zgagi i kwaśnego odbijania - zarzucania kwaśnej treści żołądkowej do przełyku).

Refluks polega na zarzucaniu (cofaniu się) kwaśnej treści z żołądka do przełyku, co może być przyczyną stanu zapalnego i bólu. Może to spowodować u pacjenta wystąpienie objawów, takich jak uczucie bólu w klatce piersiowej rozprzestrzeniające się ku górze aż do gardła (zgaga) oraz gorzki smak w jamie ustnej (kwaśne odbijanie).

Nexium Control nie przynosi natychmiastowej ulgi. Aby wystąpiła poprawa samopoczucia pacjenta, może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2 do 3 dni. Jeżeli po 14 dniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nexium Control

Kiedy nie przyjmować leku Nexium Control:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeżeli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol);
- Jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir lub rilpiwirynę (stosowane w leczeniu zakażenia HIV);

- Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po podaniu leku Nexium Control lub innych podobnych leków.

Nie należy przyjmować tego leku, jeżeli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Nexium Control, należy omówić to z lekarzem, jeśli:
- pacjent w przeszłości miał owrzodzenia żołądka lub miał zabieg chirurgiczny w obrębie żołądka,
- pacjent leczył się z powodu objawów refluksu lub zgagi nieprzerwanie przez 4 tygodnie lub dłużej. Może to być oznaka poważniejszego schorzenia,
- pacjent ma świszczący oddech, zwłaszcza w połączeniu ze zgagą,
- pacjent ma żółtaczkę (zażółcenie skóry lub oczu) lub ciężką chorobę wątroby,
- pacjent ma ciężką chorobę nerek,
- pacjent ma ponad 55 lat i pojawiły się u niego nowe objawy refluksu lub niedawno zmieniły się wcześniej występujące objawy refluksu, lub przyjmuje codziennie dostępne bez recepty leki na niestrawność lub na zgagę,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Nexium Control, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego, Poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozpływna martwica naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), zgłaszano w związku z leczeniem lekiem Nexium Control. Pacjent powinien przestać stosować lek Nexium Control i zasięgnąć porady lekarza natychmiast po zaobserwowaniu któregokolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4,
- u pacjenta zaplanowano badanie endoskopowe lub ureazowy test oddechowy,
- u pacjenta zaplanowano określone badanie krwi (oznaczenie stężenia chromograniny A).

W przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących objawów, które mogłyby być oznaką innej, cięższej choroby, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego przed przyjęciem, lub po przyjęciu tego leku:
- nieuzasadnione zmniejszenie masy ciała,
- utrudnione połykania lub ból podczas połykania,
- ból żołądka lub objawy niestrawności, takie jak: nudności, uczucie pełności, wzdęcie, szczególnie po przyjęciu pokarmu,
- pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią, która może wyglądać jak fusy kawy w wymiocinach,
- oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią),
- ciężka lub uporczywa biegunka – ezomeprazol nieznacznie zwiększa ryzyko biegunki zakaźnej,
- jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Nexium Control. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

W przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej z uczuciem pustki w głowie, pocenia się, zawrotów głowy lub bólu barku z towarzyszącą dusznością, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą być to objawy ciężkiej choroby serca.

W przypadku, gdy którakolwiek spośród powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie ma pewności czy tak jest), należy natychmiast porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Nexium Control

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, ponieważ lek ten może wpływać na sposób działania niektórych leków, a niektóre inne leki mogą oddziaływać na lek Nexium Control.
Nie należy przyjmować tego leku, jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie lek zawierający nelfinawir lub rylpiwirynę (stosowane w leczeniu zakażenia HIV).

Należy w szczególności poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje klopidogrel (stosowany w zapobieganiu zakrzepom).

Nie należy przyjmować tego leku z innymi lekami, które zmniejszają wytwarzanie kwasu w żołądku, takimi jak inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol lub omeprazol) czy antagoniści receptora histaminowego H_2 (np. ranitydyna lub famotydyna).

Lek ten można przyjmować jednocześnie z lekami zobojętniającymi kwas solny w żołądku (np. magaldrat, kwas alginowy, wodorowęglan sodowy, wodorotlenek glinu, węglan magnezu lub skojarzenia tych leków).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:
- ketokonazol i itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- worykonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) i klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń); lekarz może dostosować dawkę leku Nexium Control, jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby i jest leczony długotrwale,
- erlotynib (stosowany w leczeniu raka),
- lewotyroksynę (stosowana w leczeniu niedoczynności tarczycy),
- metotreksat (stosowany w leczeniu raka oraz chorób reumatycznych),
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca),
- atazanawir, sakwinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- cytalopram, imipramina lub klomipramina (stosowane w leczeniu depresji),
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w padaczce),
- fenytoina (stosowana w padaczce),
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna; może być konieczne kontrolowanie stanu pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia stosowania leku Nexium Control,
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego – stanu, w którym zbyt mały dopływ krwi do mięśni kończyn powoduje ból i problemy z chodzeniem),
- cyzapryd (stosowany w leczeniu niestrawności i zgagi),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów),
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu depresji).

Ciąża i karmienie piersią
Na wszelki wypadek, pacjentka powinna unikać stosowania leku Nexium Control podczas ciąży. Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest małe prawdopodobieństwo, aby lek Nexium Control miał negatywny wpływ na zdolność

prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania maszyn. Możliwe jest jednak wystąpienie, ale niezbyt często, takich działań niepożądanychjak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Nexium Control zawiera sacharozę, sód i barwnik azowy
Lek Nexium Control zawiera sacharozę ziarenka - rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Nexium Control zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Nexium Control zawiera barwnik azowy, czerwień Allura AC (E129), która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Nexium Control

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku należy przyjmować
- Zalecana dawka to jedna kapsułka na dobę.
- Nie stosować dawki większej niż zalecana – czyli nie więcej niż 1 kapsułki (20 mg) na dobę, nawet jeżeli pacjent nie odczuwa natychmiastowej poprawy.
- Aby wystąpiła poprawa objawów refluksu (na przykład zgagi oraz zarzucania kwaśnej treści żołądkowej), może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2 lub 3 kolejne dni.
- Leczenia trwa 14 dni.
- Po całkowitym ustąpieniu objawów refluksu należy zaprzestać przyjmowania tego leku.
- W przypadku nasilenia objawów refluksu lub braku poprawy po 14 dniach nieprzerwanego przyjmowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku występowania uporczywych lub długo utrzymujących się, często nawracających objawów choroby, nawet po leczeniu tym lekiem, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Przyjmowanie tego leku
- Pacjent może przyjmować kapsułkę o dowolnej porze dnia, albo z posiłkiem, albo na pusty żołądek.
- Należy połykać kapsułkę w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć, kruszyć ani otwierać kapsułek. Kapsułki zawierają powlekane peletki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas solny zawarty w żołądku. Jest ważne, aby peletki nie uległy uszkodzeniu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nexium Control
W przypadku przyjęcia większej dawki leku Nexium Control niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. U pacjenta mogą wystąpić następujące objawy: biegunka, ból żołądka, zaparcie, uczucie nudności lub wymioty oraz osłabienie.

Pominięcie przyjęcia leku Nexium Control
Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, powinien przyjąć dawkę leku tego samego dnia, natychmiast po tym, jak sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Nexium Control oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagły świszczący oddech, obrzmienie warg, języka i gardła, wysypka, omdlenie lub utrudnione przełykanie (ciężka reakcja alergiczna, występująca rzadko).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczaniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych - może to być zespół Stevens-Johnsona lub toksyczno-rozpływna martwica naskórka, występujące bardzo rzadko.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby, występujące rzadko.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek), występujące bardzo rzadko.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów zakażenia, należy skontaktować się z lekarzem, tak szybko jak to możliwe.
Lek ten może w bardzo rzadkich przypadkach oddziaływać na białe krwinki, prowadząc do niedoboru odporności. Jeżeli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami takimi jak: gorączka z **ciężkim** pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączka z objawami lokalnego zakażenia, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, pacjent musi, tak szybko jak to możliwe, skontaktować się z lekarzem w celu wykluczenia - na podstawie wyniku badania krwi - braku krwinek białych (agranulocytozy). Ważne jest, aby pacjent przekazał lekarzowi informację, że przyjmuje ten lek.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):
- ból głowy,
- działanie na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcie, gazy (wzdęcia),
- nudności lub wymioty,
- łagodne polipy żołądka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób)
- obrzmienie stóp i kostek,
- zaburzenie snu (bezsenność), senność,
- zawroty głowy, mrowienie i kłucie.
- odczucie wirowania (zawroty głowy),
- suchość w jamie ustnej,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych wykazana w wynikach badań czynnościowych wątroby,
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób)
- dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi, co może prowadzić do osłabienia, łatwiejszego powstawania siniaków lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia,
- małe stężenie sodu we krwi, co może prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśni,
- pobudzenie, splątanie lub przygnębienie,
- zmiana odczuwania smaku,
- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie,
- nagły, świszczący oddech lub zadyszka (skurcz oskrzeli),

- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- zakażenie nazywane „pleśniawką”, które może obejmować jelita - jest wywoływane przez grzyby,
- wypadanie włosów (łysienie),
- wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce,
- bóle stawów lub bóle mięśni,
- złe samopoczucie ogólne oraz brak energii,
- zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 osób)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek oraz płytek krwi (stan określany jako pancytopenia),
- agresja,
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy),
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu,
- osłabienie mięśni,
- ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych)
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi, co może powodować osłabienie, wymioty, kurcze mięśni, drżenie oraz zaburzenia rytmu serca (arytmie); bardzo małe stężenie magnezu może prowadzić również do zmniejszenia stężenia wapnia i (lub) potasu we krwi;
- zapalenie jelit (prowadzące do biegunki);
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nexium Control

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz butelce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać lek w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak pozbyć się leków, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nexium Control

- Substancją czynną leku jest ezomeprazol. Każda kapsułka dojelitowa twarda zawiera 20 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego trójwodnego).
- Pozostałe składniki to:
  glicerolu monostearynian 40-55, hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, magnezu stearynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, polisorbat 80, sacharoza, ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), talk, trietylu cytrynian, karmina (E120), indygotyna (E132), dwutlenek tytanu (E171), żółty tlenek żelaza (E172), erytrozyna (E127), czerwień allura (E129), powidon K-17, glikol propylenowy, szelak, wodorotlenek sodu i żelatyna (patrz punkt 2 „Lek Nexium Control zawiera sacharozę, sód i czerwieni allura AC (E129)").

Jak wygląda lek Nexium Control i co zawiera opakowanie
Kapsułki dojelitowe twarde leku Nexium Control 20 mg mają wymiary około 11 × 5 mm oraz przezroczysty korpus i fioletowe wieczko oznaczone białym napisem „NEXIUM 20 MG". Kapsułka ma pośrodku żółtą obwódkę i zawiera żółte oraz fioletowe peletki dojelitowe.

Lek Nexium Control jest dostępny w butelce z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z uszczelnieniem i zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci. Butelka zawiera ponadto zamknięty pojemnik ze środkiem osuszającym (żelem krzemionkowym).

Każde opakowanie zawiera 1 lub 2 butelki zawierające po 14 kapsułek dojelitowych twardych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Haleon Ireland Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irlandia

Wytwórca
Haleon Italy Manufacturing S.r.l., Via Nettunense, 90, 04011, Aprilia (LT), Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

DODATKOWE POMOCNE INFORMACJE

Jakie są objawy zgagi?
Zwykłymi objawami refluksu żołądkowo-przełykowego są uczucie bólu w klatce piersiowej przesuwającego się w kierunku gardła (zgaga) oraz kwaśny smak w ustach (kwaśne odbijanie — zarzucania kwaśnej treści żołądkowej).

Z jakiego powodu u pacjenta występują takie objawy?
Zgaga może być wynikiem przyjmowania zbyt dużej ilości pokarmu, spożywania nadmiernej ilości pokarmu wysokotłuszczowego, zbyt szybkiego połykania lub picia zbyt dużej ilości alkoholu. Pacjent może również zauważyć, że objawy zgagi nasilają się, gdy znajduje się on w pozycji leżącej. Osoby z nadwagą oraz palące tytoń są obarczone większym ryzykiem wystąpienia zgagi.

W jaki sposób można złagodzić objawy?
- Spożywać zdrowszą żywność i starać się unikać ostrych i tłustych potraw, jak również nie spożywać obfitych posiłków o późnej porze przed snem.
- Unikać napojów gazowanych, kawy, czekolady oraz alkoholu.
- Jeść wolno i mniejsze porcje.
- Spróbować zmniejszyć nadwagę.
- Zaprzestać palenia tytoniu.

Kiedy należy zasięgnąć pomocy medycznej?

- Należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej, jeśli pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej z towarzyszącym uczuciem pustki w głowie, potliwością, zawrotami głowy lub ból barku i spłycenie oddechu.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy wyszczególnione w punkcie 2 niniejszej ulotki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane wyszczególnione w punkcie 4, które wymagają pomocy medycznej.