

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nexium Control 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 20 mg εσομεπραζόλη (ως τριϋδρικό μαγνήσιο).

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει σακχαρόζη 28 mg.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικό δισκίο

Ανοιχτού ροζ χρώματος, επίμηκες, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με υμένιο, γαστροανθεκτικό δισκίο 14 mm x 7 mm, με το '20 mg' χαραγμένο στη μία πλευρά και το 'A/EH' στην άλλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Nexium Control ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη θεραπεία των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης (π.χ. οπισθοστερνικό καύσο και όξινες αναγωγές) στους ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg εσομεπραζόλης (ένα δισκίο) μια φορά την ημέρα.

Ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν τα δισκία για 2-3 συνεχείς ημέρες ώστε να επιτευχθεί βελτίωση των συμπτωμάτων. Η διάρκεια της θεραπείας είναι μέχρι 2 εβδομάδες. Μόλις επιτευχθεί πλήρης ανακούφιση των συμπτωμάτων, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Εάν δεν επιτευχθεί ανακούφιση των συμπτωμάτων εντός 2 εβδομάδων συνεχούς θεραπείας, ο ασθενής πρέπει να καθοδηγείται ώστε να συμβουλευτεί ένα γιατρό.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια καθώς υπάρχει περιορισμένη εμπειρία (βλ. παράγραφο 5.2).

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας. Ωστόσο, ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να συμβουλευτούν ένα γιατρό πριν λάβουν Nexium Control (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους ασθενείς δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Nexium Control στον παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας κάτω των 18 ετών για την ένδειξη της “βραχυπρόθεσμης θεραπείας των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης (π.χ. οπισθοστερνικό καύσο και όξινες αναγωγές)”.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία συνιστάται να καταπίνονται ολόκληρα με μισό ποτήρι νερό. Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται ή να θρυμματίζονται.

Εναλλακτικά το δισκίο μπορεί να διαλυθεί σε μισό ποτήρι μη ανθρακούχο νερό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα υγρά επειδή μπορεί να διαλυθεί η εντερική επικάλυψη των κοκκίων. Το νερό πρέπει να ανακινείται έως ότου το δισκίο διαλυθεί. Το ελαιώδες των κοκκίων θα πρέπει να πίνεται αμέσως ή εντός 30 λεπτών. Το ποτήρι θα πρέπει να ξεπλένεται με μισό ποτήρι νερό και να πίνετε το νερό. Τα κοκκία δεν θα πρέπει να μασώνται ή να θρυμματίζονται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, υποκατεστημένες βενζιμιδαζόλες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Η εσομεπραζόλη δεν πρέπει να συγχορηγείται με νελφίναβιρη (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται να συμβουλευούνται έναν γιατρό εάν:

- Εμφανίζουν σημαντική μη επιδιωκόμενη απώλεια βάρους, επαναλαμβανόμενους εμέτους, δυσφαγία, αιματέμεση ή μέλαινα και σε περίπτωση υποψίας ή παρουσίας γαστρικού έλκους, θα πρέπει να αποκλείεται η ύπαρξη κακοήθειας, αφού η θεραπεία με εσομεπραζόλη μπορεί να ανακουφίσει τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση.
- Είχαν γαστρικό έλκος ή είχαν υποβληθεί σε γαστρεντερική επέμβαση.
- Ευρίσκονταν υπό συνεχή συμπτωματική θεραπεία λόγω δυσπεψίας ή οπισθοστερνικού καύσου για 4 ή περισσότερες εβδομάδες.
- Έχουν ίκτερο ή σοβαρή ηπατική νόσο.
- Είναι άνω των 55 ετών και εμφανίζουν νέα ή πρόσφατη μεταβολή των συμπτωμάτων.

Οι ασθενείς με μακροχρόνια υποτροπιάζοντα συμπτώματα δυσπεψίας ή οπισθοστερνικού καύσου πρέπει να επισκέπτονται το γιατρό τους σε τακτά χρονικά διαστήματα. Ασθενείς άνω των 55 ετών, οι οποίοι λαμβάνουν οποιαδήποτε μη συνταγογραφούμενη θεραπεία λόγω δυσπεψίας ή οπισθοστερνικού καύσου σε καθημερινή βάση, πρέπει να ενημερώνουν το φαρμακοποιό ή το γιατρό τους.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν το Nexium Control ως μακροχρόνιο προληπτικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η θεραπεία με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων μπορεί να οδηγήσει σε μικρή αύξηση του κινδύνου γαστρεντερικών λοιμώξεων, όπως από *Salmonella* και *Campylobacter* και σε νοσηλευόμενους ασθενείς πιθανώς επίσης από *Clostridium difficile* (βλ. παράγραφο 5.1).

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται τον γιατρό τους προτού πάρουν αυτό το φάρμακο εάν πρόκειται να υποβληθούν σε ενδοσκοπικό έλεγχο ή αναπνευστική δοκιμασία ουρίας.

Συνδυασμός με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση εσομεπραζόλης με αταζαναβίρη (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν ο συνδυασμός αταζαναβίρης με έναν αναστολέα της αντλίας πρωτονίων κρίνεται αναπόφευκτος, συνιστάται προσεκτικός κλινικός έλεγχος σε συνδυασμό με αύξηση της δόσης της αταζαναβίρης στα 400 mg με 100 mg ριτοναβίρη. Η εσομεπραζόλη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg.

Η εσομεπραζόλη είναι αναστολέας του CYP2C19. Κατά την έναρξη ή τη διακοπή της θεραπείας με εσομεπραζόλη, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα αλληλεπίδρασης με φάρμακα που μεταβολίζονται μέσω του CYP2C19. Αλληλεπίδραση παρατηρείται μεταξύ κλοπιδογρέλης και εσομεπραζόλης. Η κλινική σημασία αυτής της αλληλεπίδρασης είναι αμφίβολη. Προληπτικά, η ταυτόχρονη χρήση εσομεπραζόλης και κλοπιδογρέλης πρέπει να αποθαρρύνεται (βλ. παράγραφο 4.5).

Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλο αναστολέα της αντλίας πρωτονίων ή ανταγωνιστή H₂.

Επίδραση στις εργαστηριακές εξετάσεις

Αυξημένο επίπεδο Χρωμογρανίνης A (CgA) μπορεί να επηρεάσει τις εξετάσεις για νευροενδοκρινικούς όγκους. Για να αποφευχθεί αυτή η επιρροή, η θεραπεία με Nexium Control θα πρέπει να σταματά για τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τις CgA μετρήσεις (βλ. παράγραφο 5.1). Εάν η CgA και τα επίπεδα της γαστρίνης δεν έχουν επανέλθει στο εύρος των τιμών αναφοράς μετά την αρχική μέτρηση, οι μετρήσεις θα πρέπει να επαναλαμβάνονται 14 ημέρες μετά την διακοπή της θεραπείας με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων.

Υποξύς δερματικός ερυθματώδης λύκος (ΥΔΕΛ)

Οι αποκλειστές αντλίας πρωτονίων σχετίζονται με σπάνια περιστατικά υποξέως δερματικού ερυθματώδους λύκου. Εάν παρατηρηθούν βλάβες, ιδίως σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, συνοδευόμενες από αρθραλγία, ο ασθενής πρέπει να αναζητήσει άμεσα ιατρική βοήθεια και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο διακοπής της χορήγησης του Nexium Control. Η εμφάνιση οξέος δερματικού ερυθματώδους λύκου μετά από τη χορήγηση αποκλειστή αντλίας πρωτονίου ενδέχεται να αυξάνει τον κίνδυνο οξέος δερματικού ερυθματώδους λύκου με άλλους αποκλειστές αντλίας πρωτονίου.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCAR)

Οι σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCAR), όπως το πολύμορφο ερύθημα (ΠΕ), το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), η αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και τα συστηματικά συμπτώματα (DRESS) που μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή θανατηφόρα, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε σχέση με τη θεραπεία με εσομεπραζόλη.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα της σοβαρής δερματικής αντίδρασης ΠΕ/SJS/TEN/DRESS και θα πρέπει να αναζητούν ιατρική συμβουλή από τον γιατρό τους αμέσως όταν παρατηρούν τυχόν ενδεικτικά σημεία ή συμπτώματα. Η χορήγηση της εσομεπραζόλης θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως μετά την εμφάνιση σημείων και συμπτωμάτων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων, και θα πρέπει να παρέχεται πρόσθετη ιατρική φροντίδα/στενή παρακολούθηση όπως απαιτείται. Η διακοπή της χορήγησης για υποχώρηση των συμπτωμάτων (re-challenge) δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε ασθενείς με ΠΕ/SJS/TEN/DRESS.

Σακχαρόζη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σφαιρίδια σακχαρόζης. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσασπορόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σακχαράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες.

Επίδραση της εσομεπραζόλης στη φαρμακοκινητική άλλων φαρμακευτικών προϊόντων
Δεδομένου ότι η εσομεπραζόλη είναι ένα εναντιομερές της ομεπραζόλης είναι λογικό να ενημερωθείτε σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις που έχουν αναφερθεί με την ομεπραζόλη.

Αναστολείς της πρωτεάσης

Έχει αναφερθεί ότι η ομεπραζόλη αλληλεπιδρά με κάποιους αναστολείς της πρωτεάσης. Η κλινική σημασία και οι μηχανισμοί πίσω από αυτές τις αναφερθείσες αλληλεπιδράσεις δεν είναι πάντα γνωστά. Αυξημένο γαστρικό pH κατά τη διάρκεια θεραπείας με ομεπραζόλη μπορεί να μεταβάλλει την απορρόφηση των αναστολέων της πρωτεάσης. Άλλοι πιθανοί μηχανισμοί αλληλεπίδρασης είναι μέσω της αναστολής του CYP 2C19.

Για την αταζαναβίρη και την νελφίναβιρη έχουν αναφερθεί μειωμένα επίπεδα στον ορό όταν χορηγούνται μαζί με την ομεπραζόλη και έτσι δεν συνιστάται η συγχορήγηση. Η συγχορήγηση ομεπραζόλης (40 mg άπαξ ημερησίως) με αταζαναβίρη 300 mg/ριτοναβίρη 100 mg σε υγιείς εθελοντές είχε σαν αποτέλεσμα σημαντική μείωση της έκθεσης στην αταζαναβίρη (περίπου 75% μείωση της AUC, C_{max} και C_{min}). Αύξηση της δόσης της αταζαναβίρης σε 400 mg δεν αντιστάθμιζε την επίπτωση της ομεπραζόλης στην έκθεση στην αταζαναβίρη. Η συγχορήγηση ομεπραζόλης (20 mg μία φορά την ημέρα) με αταζαναβίρη 400 mg/ριτοναβίρη 100 mg σε υγιείς εθελοντές είχε σαν αποτέλεσμα μία μείωση περίπου 30% της έκθεσης της αταζαναβίρης σε σύγκριση με την έκθεση που παρατηρήθηκε με αταζαναβίρη 300 mg/ριτοναβίρη 100 mg μία φορά την ημέρα χωρίς ομεπραζόλη 20 mg μία φορά την ημέρα. Η συγχορήγηση ομεπραζόλης (40 mg μία φορά την ημέρα) με νελφίναβιρη μείωσε τη μέση AUC, C_{max} και C_{min} της νελφίναβιρης κατά 36-39% και η μέση AUC, C_{max} και C_{min} του φαρμακολογικά δραστικού μεταβολίτη M8 μειώθηκε κατά 75-92%. Λόγω των παρόμοιων φαρμακοδυναμικών δράσεων και φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων της ομεπραζόλης και της εσομεπραζόλης, η συγχορήγηση εσομεπραζόλης με αταζαναβίρη δεν συνιστάται και η συγχορήγηση εσομεπραζόλης με νελφίναβιρη αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.4).

Για τη σακουιναβίρη (ταυτόχρονα με ριτοναβίρη) αναφέρθηκε αύξηση των επιπέδων στον ορό (80-100%) κατά τη διάρκεια συγχορήγησης με θεραπεία ομεπραζόλης (40 mg μία φορά την ημέρα). Η θεραπεία με ομεπραζόλη 20 mg μία φορά την ημέρα δεν είχε καμία επίδραση στην έκθεση της νταρουναβίρης (ταυτόχρονα με ριτοναβίρη) και της αμπρεναβίρης (ταυτόχρονα με ριτοναβίρη).

Η θεραπεία με εσομεπραζόλη 20 mg μία φορά την ημέρα δεν είχε καμία επίδραση στην έκθεση της αμπρεναβίρης (με ή χωρίς ριτοναβίρη). Η θεραπεία με ομεπραζόλη 40 mg μία φορά την ημέρα δεν είχε καμία επίδραση στην έκθεση της λοπιναβίρης (ταυτόχρονα με ριτοναβίρη).

Μεθοτρεξάτη

Σε ορισμένους ασθενείς έχει αναφερθεί αύξηση των επιπέδων της μεθοτρεξάτης όταν συγχορηγείται μαζί με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων. Σε χορήγηση υψηλών δόσεων μεθοτρεξάτης μπορεί να χρειαστεί να εξεταστεί μια παροδική διακοπή της εσομεπραζόλης.

Τακρόλιμους

Η ταυτόχρονη χορήγηση με εσομεπραζόλη έχει αναφερθεί ότι αυξάνει τα επίπεδα του τακρόλιμους στον ορό. Πρέπει να ενισχύεται η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων του τακρόλιμους και της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης) και να γίνεται προσαρμογή της δόσης του τακρόλιμους αν χρειάζεται.

Φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το pH

Η καταστολή της γαστρικής οξύτητας κατά τη διάρκεια θεραπείας με εσομεπραζόλη και άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, μπορεί να μειώσει ή να αυξήσει την απορρόφηση κάποιων φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το γαστρικό pH. Η απορρόφηση φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται από το στόμα, όπως η κετοконаζόλη, η ιτρακοναζόλη

και η ερλοτινίμη μπορεί να μειωθεί και η απορρόφηση της διγοξίνης μπορεί να αυξηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εσομεπραζόλη.

Ταυτόχρονη θεραπεία με ομεπραζόλη (20 mg την ημέρα) και διγοξίνη σε υγιή άτομα αύξησε την βιοδιαθεσιμότητα της διγοξίνης κατά 10% (μέχρι 30% σε δύο από τα δέκα άτομα). Σπάνια έχει αναφερθεί τοξικότητα διγοξίνης. Εντούτοις, συνιστάται προσοχή όταν χορηγείται εσομεπραζόλη σε υψηλές δόσεις σε ηλικιωμένους ασθενείς. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να ενισχύεται η θεραπευτική παρακολούθηση της διγοξίνης.

Φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μεταβολίζονται από το CYP2C19

Η εσομεπραζόλη αναστέλλει το CYP2C19, το κύριο ένζυμο που μεταβολίζει την εσομεπραζόλη. Έτσι, στις περιπτώσεις που η εσομεπραζόλη συνδυάζεται με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από το CYP2C19, όπως η βαρφαρίνη, φαινυτοΐνη, σιταλοπράμη, ιμιπραμίνη, κλομιπραμίνη, διαζεπάμη κ.λ.π., μπορεί να αυξηθεί η συγκέντρωση αυτών των φαρμάκων στο πλάσμα και να χρειαστεί μείωση της δόσης τους. Στην περίπτωση της κλοπιδογρέλης, ένα προφάρμακο που μετατρέπεται στον δραστικό του μεταβολίτη μέσω του CYP2C19, μπορεί να μειωθούν οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του δραστικού μεταβολίτη.

Βαρφαρίνη

Σε μία κλινική μελέτη η ταυτόχρονη χορήγηση 40 mg εσομεπραζόλης σε ασθενείς που ελάμβαναν βαρφαρίνη έδειξε ότι ο χρόνος πήξεως ήταν μέσα στα αποδεκτά όρια. Εντούτοις, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης χορήγησης αναφέρθηκαν μεμονωμένες περιπτώσεις αύξησης του INR, κλινικά σημαντικές. Συνιστάται, επομένως έλεγχος κατά την έναρξη και τη λήξη της συγχορήγησης εσομεπραζόλης κατά τη διάρκεια θεραπείας με βαρφαρίνη ή άλλα παράγωγα κουμαρίνης.

Κλοπιδογρέλη

Αποτελέσματα από μελέτες σε υγιή άτομα έχουν δείξει φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική αλληλεπίδραση μεταξύ κλοπιδογρέλης (300 mg δόση εφόδου/75 mg ημερήσια δόση συντήρησης) και εσομεπραζόλης (40 mg από το στόμα καθημερινά), με αποτέλεσμα τη μείωση της έκθεσης του δραστικού μεταβολίτη της κλοπιδογρέλης κατά μέσο όρο κατά 40% και τη μείωση της μέγιστης αναστολής της [επαγόμενης από την διφωσφορική αδενοσίνη (ADP)] συσσώρευσης αιμοπεταλίων κατά μέσο όρο κατά 14%.

Σε μια μελέτη σε υγιή άτομα, υπήρχε μειωμένη έκθεση κατά περίπου 40% του δραστικού μεταβολίτη της κλοπιδογρέλης, όταν δόθηκε κλοπιδογρέλη μαζί με ένα σταθερό συνδυασμό 20 mg εσομεπραζόλης + 81 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος σε σύγκριση με κλοπιδογρέλη μόνο. Ωστόσο, τα μέγιστα επίπεδα αναστολής της [επαγόμενης από την διφωσφορική αδενοσίνη (ADP)] συσσώρευσης αιμοπεταλίων σε αυτά τα άτομα ήταν τα ίδια σε αμφοτέρες τις ομάδες.

Αντιφατικά δεδομένα έχουν αναφερθεί από μελέτες παρατήρησης και κλινικές μελέτες ως προς τις κλινικές επιπτώσεις αυτής της φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης αναφορικά με τα μείζονα καρδιαγγειακά συμβάματα. Προληπτικά, η ταυτόχρονη χρήση εσομεπραζόλης και κλοπιδογρέλης πρέπει να αποθαρρύνεται.

Φαινυτοΐνη

Η ταυτόχρονη χορήγηση 40 mg εσομεπραζόλης σε επιληπτικούς ασθενείς είχε σαν αποτέλεσμα την αύξηση κατά 13% των χαμηλότερων επιπέδων της φαινυτοΐνης στο πλάσμα. Συνιστάται ο έλεγχος των συγκεντρώσεων της φαινυτοΐνης στο πλάσμα όταν αρχίζει ή σταματά η θεραπεία με εσομεπραζόλη.

Βορικοναζόλη

Η ομεπραζόλη (40 mg άπαξ ημερησίως) αυξάνει την C_{max} και την AUC_t της βορικοναζόλης (υπόστρωμα του CYP2C19) κατά 15% και 41% αντίστοιχα.

Σιλοσταζόλη

Η ομεπραζόλη, όπως επίσης και η εσομεπραζόλη, δρουν ως αναστολείς του CYP2C19. Σε μια διασταυρούμενη μελέτη η ομεπραζόλη χορηγούμενη σε υγιείς εθελοντές σε δόσεις των 40 mg αύξησε την C_{max} και το AUC της σιλοσταζόλης κατά 18% και 26% αντίστοιχα και ενός από τους δραστικούς μεταβολίτες της κατά 29% και 69% αντίστοιχα.

Σιζαπρίδη

Η ταυτόχρονη χορήγηση 40 mg εσομεπραζόλης σε υγιείς εθελοντές είχε σαν αποτέλεσμα την αύξηση κατά 32% του εμβαδού κάτω από την καμπύλη της συγκέντρωσης στο πλάσμα ως προς τον χρόνο (AUC) και την κατά 31% παράταση του χρόνου ημιζωής ($t_{1/2}$) της σιζαπρίδης αλλά δεν αύξησε σημαντικά τα υψηλότερα επίπεδα της σιζαπρίδης στο πλάσμα. Το ελαφρά παρατεταμένο QTc διάστημα που παρατηρείται μετά τη χορήγηση της σιζαπρίδης ως μονοθεραπεία, δεν παρουσίασε περαιτέρω παράταση όταν η σιζαπρίδη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με εσομεπραζόλη.

Διαζεπάμη

Η ταυτόχρονη χορήγηση 30 mg εσομεπραζόλης είχε σαν αποτέλεσμα την κατά 45% μείωση της κάθαρσης της διαζεπάμης που είναι υπόστρωμα του CYP2C19.

Υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα χωρίς κλινικά σχετική αλληλεπίδραση

Αμοξικιλίνη και κινιδίνη

Έχει αποδειχθεί ότι η εσομεπραζόλη δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην φαρμακοκινητική της αμοξικιλίνης και της κινιδίνης.

Ναπροξένη ή ροφεκοζίμη

Μελέτες που αξιολογούν τη συγχορήγηση εσομεπραζόλης με ναπροξένη ή με ροφεκοζίμη δεν έδειξαν κάποια κλινικά σημαντική φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση κατά τη διάρκεια βραχυχρόνιων μελετών.

Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη φαρμακοκινητική της εσομεπραζόλης

Φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν το CYP2C19 και/ή το CYP3A4

Η εσομεπραζόλη μεταβολίζεται από το CYP2C19 και το CYP3A4. Η ταυτόχρονη χορήγηση της εσομεπραζόλης με έναν αναστολέα του CYP3A4, την κλαριθρομυκίνη (500 mg δύο φορές την ημέρα), είχε σαν αποτέλεσμα τον διπλασιασμό των συγκεντρώσεων (AUC) της εσομεπραζόλης. Η ταυτόχρονη χορήγηση εσομεπραζόλης και ενός αναστολέα τόσο του CYP2C19 όσο και του CYP3A4, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον διπλασιασμό και πλέον των συγκεντρώσεων της εσομεπραζόλης. Η βορικοναζόλη, αναστολέας των CYP2C19 και CYP3A4, αυξάνει την AUC_t της εσομεπραζόλης κατά 280%. Κανονικά δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας της εσομεπραζόλης σε καμία από αυτές τις καταστάσεις. Ωστόσο, προσαρμογή της δοσολογίας πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και όπου απαιτείται μακρόχρονη θεραπεία.

Φαρμακευτικά προϊόντα που διεγείρουν το CYP2C19 και/ή το CYP3A4

Φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι διεγείρουν το CYP2C19 ή το CYP3A4 ή και τα δύο (όπως η ριφαμπικίνη και το St John's wort (*Hypericum perforatum*)) μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένα επίπεδα εσομεπραζόλης στον ορό αυξάνοντας το ρυθμό μεταβολισμού της εσομεπραζόλης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Σχετικά περιορισμένος αριθμός δεδομένων σε έγκυες γυναίκες (μεταξύ 300-1.000 εκβάσεις εγκυμοσύνης) καταδεικνύουν τη μη ύπαρξη δυσμορφίας ή τοξικότητα στο έμβρυο/νεογνό από τη χρήση εσομεπραζόλης.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Nexium Control κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η εσομепραζόλη/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της εσομепραζόλης στα νεογνά/βρέφη. Η εσομепραζόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα με το από του στόματος χορηγούμενο ρακεμικό μείγμα της ομепραζόλης δεν έδειξαν επίδραση σε σχέση με τη γονιμότητα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η εσομепραζόλη έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές είναι όχι συχνές (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν αυτό συμβεί, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η κεφαλαλγία, το κοιλιακό άλγος, η διάρροια και η ναυτία είναι ανάμεσα στις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί πιο συχνά στις κλινικές μελέτες (αλλά και μετά από την κυκλοφορία του φαρμάκου). Επιπλέον, το προφίλ ασφάλειας είναι παρόμοιο για τις διαφορετικές μορφές, θεραπευτικές ενδείξεις, ηλικιακές ομάδες και πληθυσμούς ασθενών. Δεν έχουν εντοπιστεί ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με τη δόση.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν διαπιστωθεί ή υπάρχει υποψία συσχέτισής τους με την εσομепραζόλη από το πρόγραμμα των κλινικών μελετών και μετά από την κυκλοφορία του φαρμάκου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται σύμφωνα με την κατά MedDRA συνθήκη συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			λευκοπενία, θρομβοπενία	ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτταροπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. πυρετός, αγγειοοίδημα και αναφυλακτικές αντιδράσεις/καταπληξία (shock)		

	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		περιφερικό οίδημα	υπονατριαιμία		Υπομαγνησισαιμία, σοβαρή υπομαγνησισαιμία μπορεί να συσχετιστεί με υπασβαισταιμία, υπομαγνησισαιμία μπορεί επίσης να έχει ως αποτέλεσμα υποκαλιαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές		αϋπνία	διέγερση, σύγχυση, κατάθλιψη	επιθετικότητα, ψευδαισθήσεις	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	κεφαλαλγία	ζάλη, παραισθήσεις, υπνηλία	διαταραχές της γεύσης		
Οφθαλμικές διαταραχές			Θαμπή όραση		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		ίλιγγος			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			βρογχόσπασμος		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός, ναυτία/έμετος, πολύποδες αδενίων θόλου (καλοήθεις)	ξηροστομία	στοματίτιδα, γαστρεντερική καντιντίαση		μικροσκοπική κολίτιδα

	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		αύξηση των ηπατικών ενζύμων	ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο	ηπατική ανεπάρκεια, ηπατική εγκεφαλοπάθεια σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική νόσο	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		δερματίτιδα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση	αλωπεκία, φωτοευαισθησία	πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)	Υποξύς δερματικός ερυθηματώδης λύκος (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			αρθραλγία, μυαλγία	μυϊκή αδυναμία	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				διάμεση νεφρίτιδα	
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				γυναικομαστία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			αίσθημα κακουχίας, αυξημένη εφίδρωση		

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η μέχρι σήμερα εμπειρία από την σκόπιμη λήψη υπερβολικής δόσης είναι πολύ περιορισμένη. Μετά από τη λήψη 280 mg εσομεπραζόλης αναφέρθηκαν συμπτώματα από το γαστρεντερικό και αδυναμία. Εφάπαξ δόσεις 80 mg εσομεπραζόλης δεν προκάλεσαν οποιοδήποτε επεισόδιο. Δεν είναι γνωστό κάποιο ειδικό αντίδοτο για το φάρμακο. Η εσομεπραζόλη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες και γι' αυτό δεν μπορεί να αιμοδιλυθεί σημαντικά. Η αγωγή πρέπει να είναι συμπτωματική και να χρησιμοποιούνται γενικά υποστηρικτικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για διαταραχές της γαστρικής έκκρισης, Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, κωδικός ATC: A02BC05.

Η εσομεπραζόλη είναι το S-ισομερές της ομεπραζόλης και ελαττώνει τη γαστρική έκκριση οξέος μέσω ενός συγκεκριμένου μηχανισμού δράσης. Είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της αντλίας πρωτονίων στα τοιχωματικά κύτταρα. Το R- και το S-ισομερές της ομεπραζόλης έχουν παρόμοια φαρμακοδυναμική δράση.

Μηχανισμός δράσης

Η εσομεπραζόλη είναι μια ασθενής βάση, που συγκεντρώνεται και μετατρέπεται σε δραστική μορφή στο πολύ όξινο περιβάλλον των εκκριτικών σωληναρίων του τοιχωματικού κυττάρου, όπου και αναστέλλει το ένζυμο H^+ , K^+ -ATPάση (δηλ. την αντλία πρωτονίων) και αναστέλλει τόσο τη βασική, όσο και την μετά από διέγερση έκκριση οξέος.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η έναρξη της δράσης εμφανίζεται μέσα σε μία ώρα μετά την από του στόματος λήψη δόσης 20 mg και 40 mg εσομεπραζόλης. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση 20 mg εσομεπραζόλης άπαξ ημερησίως για πέντε ημέρες, η μέση μέγιστη έκκριση οξέος μετά από διέγερση με πενταγαστρίνη μειώνεται κατά 90% όταν μετράται 6-7 ώρες μετά τη λήψη της δόσης κατά την πέμπτη ημέρα.

Μετά από πέντε ημέρες από του στόματος χορήγηση δόσης 20 mg και 40 mg εσομεπραζόλης σε ασθενείς με συμπτωματική γαστρο-οισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ), τιμές του ενδογαστρικού pH άνω του 4 διατηρήθηκαν για διάστημα 13 ωρών και 17 ωρών κατά μέσο όρο αντίστοιχα, στη διάρκεια του 24ώρου. Το ποσοστό των ασθενών στους οποίους διατηρείται ενδογαστρικό pH πάνω από 4 για τουλάχιστο 8, 12 και 16 ώρες με 20 mg εσομεπραζόλης είναι 76%, 54% και 24% αντίστοιχα. Τα αντίστοιχα ποσοστά για τα 40 mg εσομεπραζόλης είναι 97%, 92% και 56%.

Χρησιμοποιώντας την AUC ως παράμετρο για την εκτίμηση της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο πλάσμα, καταδεικνύεται μία σχέση μεταξύ της αναστολής της έκκρισης του γαστρικού οξέος και της έκθεσης στο φάρμακο.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αντι-εκκριτικά φάρμακα τα επίπεδα της γαστρίνης στον ορό αυξάνονται ως απάντηση στη μειωμένη έκκριση γαστρικού οξέος. Επίσης, η CgA αυξάνεται λόγω της μειωμένης γαστρικής οξύτητας. Το αυξημένο επίπεδο CgA μπορεί να επηρεάσει τις εξετάσεις για νευροενδοκρινικούς όγκους.

Διαθέσιμα δημοσιευμένα στοιχεία υποδεικνύουν ότι οι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων θα πρέπει να διακόπτονται μεταξύ 5 ημερών και 2 εβδομάδων πριν από τη μέτρηση της CgA. Αυτό προκειμένου να επιτρέπει στα επίπεδα CgA, τα οποία πιθανά να αυξάνονται ψευδώς μετά τη θεραπεία με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, να επιστρέψουν στο εύρος των τιμών αναφοράς.

Αύξηση στον αριθμό των ECL-κυττάρων, που πιθανά σχετίζεται με την αύξηση των επιπέδων της γαστρίνης στον ορό, έχει παρατηρηθεί σε μερικούς ασθενείς, κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με εσομεπραζόλη.

Μειωμένη γαστρική οξύτητα για κάθε λόγο, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων της αντλίας πρωτονίων, αυξάνει τον αριθμό των γαστρικών βακτηρίων που φυσιολογικά υπάρχουν στον γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων μπορεί να οδηγήσει σε μικρή αύξηση του κινδύνου γαστρεντερικών λοιμώξεων, όπως από *Salmonella* και *Campylobacter* και σε νοσηλευόμενους ασθενείς πιθανώς επίσης από *Clostridium difficile*.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Τα 20 mg εσομεπραζόλης έχει καταδειχθεί ότι θεραπεύουν αποτελεσματικά τον συχνό οπισθοστερνικό καύσο σε άτομα που λαμβάνουν μία δόση ανά 24 ώρες για διάστημα 2 εβδομάδων. Σε δυο πολυκεντρικές τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο βασικές μελέτες, 234 άτομα με πρόσφατο ιστορικό συχνού οπισθοστερνικού καύσου υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 20 mg εσομεπραζόλης για 4 εβδομάδες. Τα συμπτώματα που συνδέονται με την παλινδρόμηση οξέος (όπως οπισθοστερνικός καύσος και όξινες αναγωγές) αξιολογήθηκαν αναδρομικά σε διάστημα εικοσιτετράωρου. Και στις δύο μελέτες η εσομεπραζόλη 20 mg ήταν σημαντικά καλύτερη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για το πρωτεύον τελικό σημείο, την πλήρη εξάλειψη του οπισθοστερνικού καύσου, που ορίζεται ως κανένα επεισόδιο οπισθοστερνικού καύσου κατά τις τελευταίες 7 ημέρες πριν την τελευταία επίσκεψη (33,9% - 41,6% έναντι εικονικού φαρμάκου 11,9 - 13,7 % ($p < 0,001$)). Το δευτερεύον τελικό σημείο της πλήρους εξάλειψης του οπισθοστερνικού καύσου, που ορίζεται ως καθόλου οπισθοστερνικός καύσος στην κάρτα του ημερολογίου του ασθενούς επί 7 διαδοχικές ημέρες, ήταν στατιστικά σημαντικό και την εβδομάδα 1 (10,0% - 15,2% έναντι του εικονικού φαρμάκου 0,9% - 2,4%, $p = 0,014$, $p < 0,001$) και την εβδομάδα 2 (25,2% - 35,7% έναντι του εικονικού φαρμάκου 3,4% - 9,0%, $p < 0,001$).

Άλλα δευτερεύοντα τελικά σημεία που συνέτειναν υπέρ του πρωτεύοντος τελικού σημείου, συμπεριλαμβάνουν την ανακούφιση από το οπισθοστερνικό καύσος τις εβδομάδες 1 και 2, το ποσοστό εικοσιτετράωρων ημερών χωρίς οπισθοστερνικό καύσος την εβδομάδα 1 και την εβδομάδα 2, τη μέση βαρύτητα του οπισθοστερνικού καύσου την εβδομάδα 1 και την εβδομάδα 2, και το χρόνο έως την αρχική και τη διατηρούμενη εξάλειψη του οπισθοστερνικού καύσου για διάστημα εικοσιτετράωρου και κατά τη διάρκεια της νύκτας συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Περίπου το 78% των ατόμων που έλαβαν 20 mg εσομεπραζόλη ανέφεραν πρώτη εξάλειψη του οπισθοστερνικού καύσου μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας συγκριτικά με το 52 - 58% για το εικονικό φάρμακο. Ο χρόνος έως τη διατηρούμενη εξάλειψη του οπισθοστερνικού καύσου, που ορίζεται ως η στιγμή κατά την οποία αναφέρθηκαν για πρώτη φορά 7 διαδοχικές ημέρες χωρίς οπισθοστερνικό καύσος, ήταν σημαντικά βραχύτερος στην ομάδα των 20 mg εσομεπραζόλης (39,7% - 48,7% έως την ημέρα 14 έναντι του εικονικού φαρμάκου 11,0% - 20,2%). Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εξάλειψη του οπισθοστερνικού καύσου κατά τη διάρκεια της νύκτας ήταν 1 ημέρα, στατιστικά σημαντικότερος συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο στη μία μελέτη ($p = 0,048$) και κοντά στην στατιστικά σημαντική τιμή στην άλλη ($p = 0,069$). Στο 80% περίπου των νυχτών δεν εμφανίστηκε οπισθοστερνικός καύσος σε όλες τις χρονικές περιόδους και στο 90% των νυχτών δεν εμφανίστηκε οπισθοστερνικός καύσος την εβδομάδα 2 κάθε κλινικής μελέτης, συγκριτικά με το 72,4 - 78,3% για το εικονικό φάρμακο. Οι εκτιμήσεις των ερευνητών για την εξάλειψη του οπισθοστερνικού καύσου συμβάδιζαν με τις εκτιμήσεις των ατόμων, παρουσιάζοντας στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ της εσομεπραζόλης (34,7% - 41,8%) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (8,0% - 11,4%). Οι ερευνητές διαπίστωσαν επίσης ότι η εσομεπραζόλη ήταν σημαντικά πιο αποτελεσματική από το εικονικό φάρμακο στην εξάλειψη των όξινων αναγωγών (58,5% - 63,6% έναντι του εικονικού φαρμάκου 28,3% - 37,4%) κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης της εβδομάδας 2.

Παρατηρώντας τη Συνολική Αξιολόγηση της Θεραπείας των ασθενών την εβδομάδα 2, το 78,0%-80,7% των ασθενών που λάμβαναν 20 mg εσομεπραζόλης, συγκριτικά με το 72,4 - 78,3% για το εικονικό φάρμακο, ανέφεραν ότι βελτιώθηκε η κατάστασή τους. Η πλειονότητα αυτών αξιολόγησε τη σημασία αυτής της μεταβολής ως Σημαντική έως Εξαιρετικά Σημαντική κατά την εκτέλεση των καθημερινών δραστηριοτήτων (79% - 86% την εβδομάδα 2).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η εσομεπραζόλη είναι οξεο-ευαίσθητη ουσία και χορηγείται από το στόμα υπό μορφή εντεροδιαλυτών κοκκίων. Η *in vivo* μετατροπή στο R-ισομερές είναι αμελητέα. Η απορρόφηση της εσομεπραζόλης είναι ταχεία, με επίτευξη μέγιστων επιπέδων στο πλάσμα εντός περίπου 1-2 ωρών από τη λήψη. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου είναι 64% μετά από εφάπαξ δόση 40 mg και αυξάνεται σε 89% μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις άπαξ ημερησίως. Για τα 20 mg εσομεπραζόλης οι αντίστοιχες τιμές είναι 50% και 68%. Η λήψη της τροφής καθυστερεί και μειώνει την απορρόφηση της εσομεπραζόλης χωρίς όμως αυτό να έχει κάποια σημαντική επίπτωση στη δράση της εσομεπραζόλης στην ενδογαστρική οξύτητα.

Κατανομή

Ο φαινόμενος όγκος κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση σε υγιή άτομα είναι περίπου 0,22 l/kg βάρους σώματος. Η εσομεπραζόλη συνδέεται με τις πρωτεΐνες σε ποσοστό 97%.

Βιομετασχηματισμός

Η εσομεπραζόλη μεταβολίζεται εξ ολοκλήρου από το ενζυμικό σύστημα του κυτοχρώματος P450 (CYP). Ο μεταβολισμός της εσομεπραζόλης κατά το μεγαλύτερο μέρος, εξαρτάται από το πολυμορφικό CYP2C19, που είναι υπεύθυνο για το σχηματισμό των υδρόξυ- και ο δεσμεθυλ-μεταβολιτών της εσομεπραζόλης. Το υπόλοιπο μέρος του μεταβολισμού εξαρτάται από μια άλλη ειδική ισομορφή, το CYP3A4, που είναι υπεύθυνη για το σχηματισμό της σουλφονικής εσομεπραζόλης, κυρίου μεταβολίτη στο πλάσμα.

Αποβολή

Οι ακόλουθες παράμετροι απεικονίζουν κυρίως τη φαρμακοκινητική σε άτομα με λειτουργικό CYP2C19 ένζυμο, δηλαδή άτομα με δυνατότητα εκτεταμένου μεταβολισμού.

Η ολική κάθαρση πλάσματος είναι περίπου 17 l/h μετά από μία εφάπαξ δόση και περίπου 9 l/h μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις. Ο χρόνος ημιζωής της εσομεπραζόλης είναι περίπου 1,3 ώρες μετά από επαναλαμβανόμενες άπαξ ημερησίες χορηγήσεις. Η εσομεπραζόλη απομακρύνεται εξ ολοκλήρου από το πλάσμα μεταξύ των δόσεων χωρίς να εμφανίζεται τάση συσσώρευσης σε άπαξ ημερήσια χορήγηση. Οι κύριοι μεταβολίτες της εσομεπραζόλης δεν έχουν καμιά δράση στην έκκριση γαστρικού οξέος. Το 80% περίπου της από του στόματος χορηγούμενης δόσης της εσομεπραζόλης αποβάλλεται υπό τη μορφή μεταβολιτών στα ούρα και το υπόλοιπο στα κόπρανα. Λιγότερο από 1% της αρχικής ουσίας βρίσκεται στα ούρα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική της εσομεπραζόλης έχει μελετηθεί σε δόσεις μέχρι 40 mg δύο φορές την ημέρα. Η περιοχή κάτω από την καμπύλη της συγκέντρωσης ως προς τον χρόνο, στο πλάσμα, αυξάνει μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις. Αυτή η αύξηση είναι δοσο-εξαρτώμενη και έχει σαν αποτέλεσμα μία μεγαλύτερη αύξηση της AUC αναλογικά με την δόση μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Αυτή η χρονο- και δοσο-εξάρτηση οφείλεται στη μείωση του μεταβολισμού πρώτης διόδου και της συστηματικής κάθαρσης που πιθανά προκαλείται από την αναστολή του ενζύμου CYP2C19 από την εσομεπραζόλη και/ή τον σουλφονικό μεταβολίτη της.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Άτομα με πτωχό μεταβολισμό

Περίπου 2,9±1,5% του πληθυσμού παρουσιάζει έλλειψη λειτουργικού CYP2C19 ενζύμου είναι δηλαδή άτομα με πτωχό μεταβολισμό (μικρή δυνατότητα μεταβολισμού). Στα άτομα αυτά ο μεταβολισμός της εσομεπραζόλης πιθανά καταλύεται κυρίως από το CYP3A4. Μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις 40 mg εσομεπραζόλης άπαξ ημερησίως, το μέσο εμβαδόν της περιοχής κάτω από την καμπύλη της συγκέντρωσης ως προς τον χρόνο, στο πλάσμα, ήταν περίπου 100% μεγαλύτερο σε άτομα με μικρή δυνατότητα μεταβολισμού από ότι σε άτομα που έχουν λειτουργικό CYP2C19 ένζυμο (άτομα με δυνατότητα εκτεταμένου μεταβολισμού). Η μέση τιμή των μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα ήταν 60% υψηλότερη.

Τα ευρήματα αυτά δεν έχουν καμιά επίπτωση στη δοσολογία της εσομεπραζόλης.

Φύλο

Μετά από μία εφάπαξ δόση 40 mg εσομεπραζόλης η μέση τιμή του εμβαδού της περιοχής κάτω από την καμπύλη της συγκέντρωσης ως προς τον χρόνο είναι περίπου 30% μεγαλύτερη στις γυναίκες από τους άντρες. Δεν έχει παρατηρηθεί διαφορά μεταξύ των δύο φύλων μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, άπαξ ημερησίως. Τα ευρήματα αυτά δεν έχουν καμιά επίπτωση στη δοσολογία της εσομεπραζόλης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Ο μεταβολισμός της εσομεπραζόλης μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Ο ρυθμός μεταβολισμού μειώνεται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική

δυσλειτουργία με αποτέλεσμα το διπλασιασμό του εμβαδού της περιοχής κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης-χρόνου της εσομεπραζόλης. Για τον λόγο αυτό, σε ασθενείς με σοβαρή δυσλειτουργία δεν πρέπει να χορηγείται δόση μεγαλύτερη από 20 mg. Η εσομεπραζόλη ή οι κύριοι μεταβολίτες της δεν παρουσιάζουν τάση συσσώρευσης όταν χορηγούνται άπαξ ημερησίως.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Καθώς οι νεφροί είναι υπεύθυνοι για την απέκκριση των μεταβολιτών της εσομεπραζόλης αλλά όχι για την απομάκρυνση της αρχικής ουσίας, ο μεταβολισμός της εσομεπραζόλης δεν αναμένεται να αλλάξει σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥65 ετών)

Ο μεταβολισμός της εσομεπραζόλης δεν αλλάζει σημαντικά σε ηλικιωμένους ασθενείς (71-80 ετών).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες, αλλά παρατηρήθηκαν σε ζώα σε επίπεδα έκθεσης παρόμοια με τα κλινικά επίπεδα έκθεσης και με ενδεχόμενη σχέση με την κλινική χρήση, ήταν οι ακόλουθες:

Μελέτες καρκινογένεσης σε αρουραίους με το ρακεμικό μίγμα έδειξαν υπερπλασία των γαστρικών ECL-κυττάρων και καρκινοειδή. Οι δράσεις αυτές στο γαστρικό σε αρουραίους είναι αποτέλεσμα της παρατεταμένης και έντονης υπερ-γαστριναιμίας σαν επακόλουθο της αναστολής της έκκρισης του γαστρικού οξέος και παρατηρούνται μετά από μακρόχρονη θεραπεία σε αρουραίους με αναστολείς της έκκρισης γαστρικού οξέος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Γλυκερόλη μονοστεατική 40-55

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη 2910 (6 mPa·s)

Κόκκινο-καφέ οξείδιο σιδήρου (E172)

Κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172)

Μαγνήσιο στεατικό

Μεθακρυλικού οξέος – αιθυλακρυλικό συμπολυμερές (1:1) διασπορά 30 τοις εκατό

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική

Συνθετική Παραφίνη

Πολυαιθυλενογλυκόλη (6000)

Πολυσορβικό 80

Κροσποβιδόνη (Τύπου Α)

Νάτριο στεατυλοφουμαρικό

Σφαιρίδια σακχάρου (σακχαρόζη και άμυλο αραβοσίτου)

Τάλκης

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

Τριαιθύλιο κιτρικό

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλη αλουμινίου. Μεγέθη συσκευασίας των 7, 14 και 28 γαστροανθεκτικών δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Αυγούστου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Ιουνίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nexium Control 20 mg γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γαστροανθεκτικό σκληρό καψάκιο περιέχει 20 mg εσομεπραζόλη (ως τριϋδρικό μαγνήσιο).

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις:

Κάθε γαστροανθεκτικό σκληρό καψάκιο περιέχει σακχαρόζη 11,5 mg και 0,01 mg allura red AC (E129).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικό σκληρό καψάκιο. (Γαστροανθεκτικό καψάκιο).

Καψάκιο 11 x 5 mm περίπου με διαφανές σώμα και ιώδες κάλυμμα, με χαραγμένη την ένδειξη "NEXIUM 20 MG" με λευκό χρώμα. Το καψάκιο έχει μια κίτρινη κεντρική ταινία και περιέχει κίτρινα και μωβ σφαιρίδια με εντερική επικάλυψη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Nexium Control ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη θεραπεία των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης (π.χ. οπισθοστερνικό καύσο και όξινες αναγωγές) στους ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg εσομεπραζόλης (ένα καψάκιο) μια φορά την ημέρα.

Ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν τα καψάκια για 2-3 συνεχείς ημέρες ώστε να επιτευχθεί βελτίωση των συμπτωμάτων. Η διάρκεια της θεραπείας είναι μέχρι 2 εβδομάδες. Μόλις επιτευχθεί πλήρης ανακούφιση των συμπτωμάτων, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Εάν δεν επιτευχθεί ανακούφιση των συμπτωμάτων εντός 2 εβδομάδων συνεχούς θεραπείας, ο ασθενής πρέπει να καθοδηγείται ώστε να συμβουλευτεί ένα γιατρό.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια καθώς υπάρχει περιορισμένη εμπειρία (βλ. παράγραφο 5.2).

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας. Ωστόσο, ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να συμβουλευτούν ένα γιατρό πριν λάβουν Nexium Control (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους ασθενείς δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Nexium Control στον παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας κάτω των 18 ετών για την ένδειξη: “βραχυπρόθεσμη θεραπεία των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης (π.χ. οπισθοστερνικό καύσο και όξινες αναγωγές)”.

Τρόπος χορήγησης

Τα καψάκια συνιστάται να καταπίνονται ολόκληρα με μισό ποτήρι νερό. Τα καψάκια δεν πρέπει να μασώνται, να θρυμματίζονται ή να ανοίγονται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στην εσομεπραζόλη, υποκατεστημένες βενζιμιδαζόλες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Η εσομεπραζόλη δεν πρέπει να συγχορηγείται με νελφινάβιρη (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται να συμβουλευούνται έναν γιατρό εάν:

- Εμφανίζουν σημαντική μη επιδιωκόμενη απώλεια βάρους, επαναλαμβανόμενους εμέτους, δυσφαγία, αιματέμεση ή μέλαινα και σε περίπτωση υποψίας ή παρουσίας γαστρικού έλκους, θα πρέπει να αποκλείεται η ύπαρξη κακοήθειας, αφού η θεραπεία με εσομεπραζόλη μπορεί να ανακουφίσει τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση.
- Είχαν γαστρικό έλκος ή είχαν υποβληθεί σε γαστρεντερική επέμβαση.
- Ευρίσκονταν υπό συνεχή συμπτωματική θεραπεία λόγω δυσπεψίας ή οπισθοστερνικού καύσου για 4 ή περισσότερες εβδομάδες.
- Έχουν ίκτερο ή σοβαρή ηπατική νόσο.
- Είναι άνω των 55 ετών και εμφανίζουν νέα ή πρόσφατη μεταβολή των συμπτωμάτων.

Οι ασθενείς με μακροχρόνια υποτροπιάζοντα συμπτώματα δυσπεψίας ή οπισθοστερνικού καύσου πρέπει να επισκέπτονται το γιατρό τους σε τακτά χρονικά διαστήματα. Ασθενείς άνω των 55 ετών, οι οποίοι λαμβάνουν οποιαδήποτε μη συνταγογραφούμενη θεραπεία λόγω δυσπεψίας ή οπισθοστερνικού καύσου σε καθημερινή βάση, πρέπει να ενημερώνουν το φαρμακοποιό ή το γιατρό τους.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν το Nexium Control ως μακροχρόνιο προληπτικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η θεραπεία με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων μπορεί να οδηγήσει σε μικρή αύξηση του κινδύνου γαστρεντερικών λοιμώξεων, όπως από *Salmonella* και *Campylobacter* και σε νοσηλευόμενους ασθενείς πιθανώς επίσης από *Clostridium difficile* (βλ. παράγραφο 5.1).

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται τον γιατρό τους προτού πάρουν αυτό το φάρμακο εάν πρόκειται να υποβληθούν σε ενδοσκοπικό έλεγχο ή αναπνευστική δοκιμασία ουρίας.

Συνδυασμός με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση εσομεπραζόλης με αταζαναβίρη (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν ο συνδυασμός αταζαναβίρης με έναν αναστολέα της αντλίας πρωτονίων κρίνεται αναπόφευκτος, συνιστάται προσεκτικός κλινικός έλεγχος σε συνδυασμό με αύξηση της δόσης της αταζαναβίρης στα 400 mg με 100 mg ριτοναβίρη. Η εσομεπραζόλη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg.

Η εσομεπραζόλη είναι αναστολέας του CYP2C19. Κατά την έναρξη ή τη διακοπή της θεραπείας με εσομεπραζόλη, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα αλληλεπίδρασης με φάρμακα που μεταβολίζονται μέσω του CYP2C19. Αλληλεπίδραση παρατηρείται μεταξύ κλοπιδογρέλης και εσομεπραζόλης. Η κλινική σημασία αυτής της αλληλεπίδρασης είναι αμφίβολη. Προληπτικά, η ταυτόχρονη χρήση εσομεπραζόλης και κλοπιδογρέλης πρέπει να αποθαρρύνεται (βλ. παράγραφο 4.5).

Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλο αναστολέα της αντλίας πρωτονίων ή ανταγωνιστή H₂.

Επίδραση στις εργαστηριακές εξετάσεις

Αυξημένο επίπεδο Χρωμογρανίνης Α (CgA) μπορεί να επηρεάσει τις εξετάσεις για νευροενδοκρινικούς όγκους. Για να αποφευχθεί αυτή η επιρροή, η θεραπεία με Nexium Control θα πρέπει να σταματά για τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τις CgA μετρήσεις (βλ. παράγραφο 5.1). Εάν η CgA και τα επίπεδα της γαστρίνης δεν έχουν επανέλθει στο εύρος των τιμών αναφοράς μετά την αρχική μέτρηση, οι μετρήσεις θα πρέπει να επαναλαμβάνονται 14 ημέρες μετά την διακοπή της θεραπείας με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων.

Υποξύς δερματικός ερυθματώδης λύκος (ΥΔΕΛ)

Οι αποκλειστές αντλίας πρωτονίων σχετίζονται με σπάνια περιστατικά υποξέως δερματικού ερυθματώδους λύκου. Εάν παρατηρηθούν βλάβες, ιδίως σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, συνοδευόμενες από αρθραλγία, ο ασθενής πρέπει να αναζητήσει άμεσα ιατρική βοήθεια και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο διακοπής της χορήγησης του Nexium Control. Η εμφάνιση οξέος δερματικού ερυθματώδους λύκου μετά από τη χορήγηση αποκλειστή αντλίας πρωτονίου ενδέχεται να αυξάνει τον κίνδυνο οξέος δερματικού ερυθματώδους λύκου με άλλους αποκλειστές αντλίας πρωτονίου.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCAR)

Οι σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCAR), όπως το πολύμορφο ερύθημα (ΠΕ), το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), η αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και τα συστηματικά συμπτώματα (DRESS) που μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή θανατηφόρα, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε σχέση με τη θεραπεία με εσομεπραζόλη.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα της σοβαρής δερματικής αντίδρασης ΠΕ/SJS/TEN/DRESS και θα πρέπει να αναζητούν ιατρική συμβουλή από τον γιατρό τους αμέσως όταν παρατηρούν τυχόν ενδεικτικά σημεία ή συμπτώματα. Η χορήγηση της εσομεπραζόλης θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως μετά την εμφάνιση σημείων και συμπτωμάτων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων, και θα πρέπει να παρέχεται πρόσθετη ιατρική φροντίδα/στενή παρακολούθηση όπως απαιτείται. Η διακοπή της χορήγησης για υποχώρηση των συμπτωμάτων (re-challenge) δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε ασθενείς με ΠΕ/SJS/TEN/DRESS.

Σακχαρόζη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σφαιρίδια σακχαρόζης. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσανοχή γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σακχαράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Allura red AC (E129)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει την αζωχρωματική Allura red AC (E129), η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες.

Επίδραση της εσομεπραζόλης στη φαρμακοκινητική άλλων φαρμακευτικών προϊόντων
Δεδομένου ότι η εσομεπραζόλη είναι ένα εναντιομερές της ομεπραζόλης είναι λογικό να ενημερωθείτε σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις που έχουν αναφερθεί με την ομεπραζόλη.

Αναστολείς της πρωτεάσης

Έχει αναφερθεί ότι η ομεπραζόλη αλληλεπιδρά με κάποιους αναστολείς της πρωτεάσης. Η κλινική σημασία και οι μηχανισμοί πίσω από αυτές τις αναφερθείσες αλληλεπιδράσεις δεν είναι πάντα γνωστά. Αυξημένο γαστρικό pH κατά τη διάρκεια θεραπείας με ομεπραζόλη μπορεί να μεταβάλλει την απορρόφηση των αναστολέων της πρωτεάσης. Άλλοι πιθανοί μηχανισμοί αλληλεπίδρασης είναι μέσω της αναστολής του CYP 2C19.

Για την αταζαναβίρη και την νελφίναβιρη έχουν αναφερθεί μειωμένα επίπεδα στον ορό όταν χορηγούνται μαζί με την ομεπραζόλη και έτσι δεν συνιστάται η συγχορήγηση. Η συγχορήγηση ομεπραζόλης (40 mg άπαξ ημερησίως) με αταζαναβίρη 300 mg/ριτοναβίρη 100 mg σε υγιείς εθελοντές είχε σαν αποτέλεσμα σημαντική μείωση της έκθεσης στην αταζαναβίρη (περίπου 75% μείωση της AUC, C_{max} , και C_{min}). Αύξηση της δόσης της αταζαναβίρης σε 400 mg δεν αντιστάθμισε την επίπτωση της ομεπραζόλης στην έκθεση στην αταζαναβίρη. Η συγχορήγηση ομεπραζόλης (20 mg μία φορά την ημέρα) με αταζαναβίρη 400 mg/ριτοναβίρη 100 mg σε υγιείς εθελοντές είχε σαν αποτέλεσμα μία μείωση περίπου 30% της έκθεσης της αταζαναβίρης σε σύγκριση με την έκθεση που παρατηρήθηκε με αταζαναβίρη 300 mg/ριτοναβίρη 100 mg μία φορά την ημέρα χωρίς ομεπραζόλη 20 mg μία φορά την ημέρα. Η συγχορήγηση ομεπραζόλης (40 mg μία φορά την ημέρα) με νελφίναβιρη μείωσε τη μέση AUC, C_{max} και C_{min} της νελφίναβιρης κατά 36 - 39% και η μέση AUC, C_{max} , και C_{min} του φαρμακολογικά δραστικού μεταβολίτη M8 μειώθηκε κατά 75 - 92%. Λόγω των παρόμοιων φαρμακοδυναμικών δράσεων και φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων της ομεπραζόλης και της εσομεπραζόλης, η συγχορήγηση εσομεπραζόλης με αταζαναβίρη δεν συνιστάται και η συγχορήγηση εσομεπραζόλης με νελφίναβιρη αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.4).

Για τη σακουιναβίρη (ταυτόχρονα με ριτοναβίρη) αναφέρθηκε αύξηση των επιπέδων στον ορό (80-100%) κατά τη διάρκεια συγχορήγησης με θεραπεία ομεπραζόλης (40 mg μία φορά την ημέρα). Η θεραπεία με ομεπραζόλη 20 mg μία φορά την ημέρα δεν είχε καμία επίδραση στην έκθεση της νταρουναβίρης (ταυτόχρονα με ριτοναβίρη) και της αμπρεναβίρης (ταυτόχρονα με ριτοναβίρη).

Η θεραπεία με εσομεπραζόλη 20 mg μία φορά την ημέρα δεν είχε καμία επίδραση στην έκθεση της αμπρεναβίρης (με ή χωρίς ριτοναβίρη). Η θεραπεία με ομεπραζόλη 40 mg μία φορά την ημέρα δεν είχε καμία επίδραση στην έκθεση της λοπιναβίρης (ταυτόχρονα με ριτοναβίρη).

Μεθοτρεξάτη

Σε ορισμένους ασθενείς έχει αναφερθεί αύξηση των επιπέδων της μεθοτρεξάτης όταν συγχορηγείται μαζί με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων. Σε χορήγηση υψηλών δόσεων μεθοτρεξάτης μπορεί να χρειαστεί να εξεταστεί μια παροδική διακοπή της εσομεπραζόλης.

Τακρόλιμους

Η ταυτόχρονη χορήγηση με εσομεπραζόλη έχει αναφερθεί ότι αυξάνει τα επίπεδα του τακρόλιμους στον ορό. Πρέπει να ενισχύεται η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων του τακρόλιμους και της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης) και να γίνεται προσαρμογή της δόσης του τακρόλιμους αν χρειάζεται.

Φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το pH

Η καταστολή της γαστρικής οξύτητας κατά τη διάρκεια θεραπείας με εσομεπραζόλη και άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, μπορεί να μειώσει ή να αυξήσει την απορρόφηση κάποιων φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το γαστρικό pH. Η απορρόφηση φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται από το στόμα, όπως η κετοконаζόλη, η ιτρακοναζόλη

και η ερλοτινίμη μπορεί να μειωθεί και η απορρόφηση της διγοξίνης μπορεί να αυξηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εσομεπραζόλη.

Ταυτόχρονη θεραπεία με ομεπραζόλη (20 mg την ημέρα) και διγοξίνη σε υγιή άτομα αύξησε την βιοδιαθεσιμότητα της διγοξίνης κατά 10% (μέχρι 30% σε δύο από τα δέκα άτομα). Σπάνια έχει αναφερθεί τοξικότητα διγοξίνης. Εντούτοις, συνιστάται προσοχή όταν χορηγείται εσομεπραζόλη σε υψηλές δόσεις σε ηλικιωμένους ασθενείς. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να ενισχύεται η θεραπευτική παρακολούθηση της διγοξίνης.

Φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μεταβολίζονται από το CYP2C19

Η εσομεπραζόλη αναστέλλει το CYP2C19, το κύριο ένζυμο που μεταβολίζει την εσομεπραζόλη. Έτσι, στις περιπτώσεις που η εσομεπραζόλη συνδυάζεται με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από το CYP2C19, όπως η βαρφαρίνη, φαινυτοΐνη, σιταλοπράμη, ιμιπραμίνη, κλομιπραμίνη, διαζεπάμη κ.λ.π., μπορεί να αυξηθεί η συγκέντρωση αυτών των φαρμάκων στο πλάσμα και να χρειαστεί μείωση της δόσης τους. Στην περίπτωση της κλοπιδογρέλης, ένα προφάρμακο που μετατρέπεται στον δραστικό του μεταβολίτη μέσω του CYP2C19, μπορεί να μειωθούν οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του δραστικού μεταβολίτη.

Βαρφαρίνη

Σε μία κλινική μελέτη η ταυτόχρονη χορήγηση 40 mg εσομεπραζόλης σε ασθενείς που ελάμβαναν βαρφαρίνη έδειξε ότι ο χρόνος πήξεως ήταν μέσα στα αποδεκτά όρια. Εντούτοις, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης χορήγησης αναφέρθηκαν μεμονωμένες περιπτώσεις αύξησης του INR, κλινικά σημαντικές. Συνιστάται, επομένως έλεγχος κατά την έναρξη και τη λήξη της συγχορήγησης εσομεπραζόλης κατά τη διάρκεια θεραπείας με βαρφαρίνη ή άλλα παράγωγα κουμαρίνης.

Κλοπιδογρέλη

Αποτελέσματα από μελέτες σε υγιή άτομα έχουν δείξει φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική αλληλεπίδραση μεταξύ κλοπιδογρέλης (300 mg δόση εφόδου/75 mg ημερήσια δόση συντήρησης) και εσομεπραζόλης (40 mg από το στόμα καθημερινά), με αποτέλεσμα τη μείωση της έκθεσης του δραστικού μεταβολίτη της κλοπιδογρέλης κατά μέσο όρο κατά 40% και τη μείωση της μέγιστης αναστολής της [επαγόμενης από την διφωσφορική αδενοσίνη (ADP)] συσσώρευσης αιμοπεταλίων κατά μέσο όρο κατά 14%.

Σε μια μελέτη σε υγιή άτομα, υπήρχε μειωμένη έκθεση κατά περίπου 40% του δραστικού μεταβολίτη της κλοπιδογρέλης, όταν δόθηκε κλοπιδογρέλη μαζί με ένα σταθερό συνδυασμό 20 mg εσομεπραζόλης + 81 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος σε σύγκριση με κλοπιδογρέλη μόνο. Ωστόσο, τα μέγιστα επίπεδα αναστολής της [επαγόμενης από την διφωσφορική αδενοσίνη (ADP)] συσσώρευσης αιμοπεταλίων σε αυτά τα άτομα ήταν τα ίδια σε αμφοτέρες τις ομάδες.

Αντιφατικά δεδομένα έχουν αναφερθεί από μελέτες παρατήρησης και κλινικές μελέτες ως προς τις κλινικές επιπτώσεις αυτής της φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης αναφορικά με τα μείζονα καρδιαγγειακά συμβάματα. Προληπτικά, η ταυτόχρονη χρήση εσομεπραζόλης και κλοπιδογρέλης πρέπει να αποθαρρύνεται.

Φαινυτοΐνη

Η ταυτόχρονη χορήγηση 40 mg εσομεπραζόλης σε επιληπτικούς ασθενείς είχε σαν αποτέλεσμα την αύξηση κατά 13% των χαμηλότερων επιπέδων της φαινυτοΐνης στο πλάσμα. Συνιστάται ο έλεγχος των συγκεντρώσεων της φαινυτοΐνης στο πλάσμα όταν αρχίζει ή σταματά η θεραπεία με εσομεπραζόλη.

Βορικοναζόλη

Η ομεπραζόλη (40 mg άπαξ ημερησίως) αυξάνει την C_{max} και την AUC_t της βορικοναζόλης (υπόστρωμα του CYP2C19) κατά 15% και 41% αντίστοιχα.

Σιλοσταζόλη

Η ομεπραζόλη, όπως επίσης και η εσομεπραζόλη, δρουν ως αναστολείς του CYP2C19. Σε μια διασταυρούμενη μελέτη η ομεπραζόλη χορηγούμενη σε υγιείς εθελοντές σε δόσεις των 40 mg αύξησε την C_{max} και το AUC της σιλοσταζόλης κατά 18% και 26% αντίστοιχα και ενός από τους δραστικούς μεταβολίτες της κατά 29% και 69% αντίστοιχα.

Σιζαπρίδη

Η ταυτόχρονη χορήγηση 40 mg εσομεπραζόλης σε υγιείς εθελοντές είχε σαν αποτέλεσμα την αύξηση κατά 32% του εμβαδού κάτω από την καμπύλη της συγκέντρωσης στο πλάσμα ως προς τον χρόνο (AUC) και την κατά 31% παράταση του χρόνου ημιζωής ($t_{1/2}$) της σιζαπρίδης αλλά δεν αύξησε σημαντικά τα υψηλότερα επίπεδα της σιζαπρίδης στο πλάσμα. Το ελαφρά παρατεταμένο QTc διάστημα που παρατηρείται μετά τη χορήγηση της σιζαπρίδης ως μονοθεραπεία, δεν παρουσίασε περαιτέρω παράταση όταν η σιζαπρίδη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με εσομεπραζόλη.

Διαζεπάμη

Η ταυτόχρονη χορήγηση 30 mg εσομεπραζόλης είχε σαν αποτέλεσμα την κατά 45% μείωση της κάθαρσης της διαζεπάμης που είναι υπόστρωμα του CYP2C19.

Υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα χωρίς κλινικά σχετική αλληλεπίδραση

Αμοξικιλίνη και κινιδίνη

Έχει αποδειχθεί ότι η εσομεπραζόλη δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην φαρμακοκινητική της αμοξικιλίνης και της κινιδίνης.

Ναπροξένη ή ροφεκοζίμη

Μελέτες που αξιολογούν τη συγχορήγηση εσομεπραζόλης με ναπροξένη ή με ροφεκοζίμη δεν έδειξαν κάποια κλινικά σημαντική φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση κατά τη διάρκεια βραχυχρόνιων μελετών.

Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη φαρμακοκινητική της εσομεπραζόλης

Φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν το CYP2C19 και/ή το CYP3A4

Η εσομεπραζόλη μεταβολίζεται από το CYP2C19 και το CYP3A4. Η ταυτόχρονη χορήγηση της εσομεπραζόλης με έναν αναστολέα του CYP3A4, την κλαριθρομυκίνη (500 mg δύο φορές την ημέρα), είχε σαν αποτέλεσμα τον διπλασιασμό των συγκεντρώσεων (AUC) της εσομεπραζόλης. Η ταυτόχρονη χορήγηση εσομεπραζόλης και ενός αναστολέα τόσο του CYP2C19 όσο και του CYP3A4, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον διπλασιασμό και πλέον των συγκεντρώσεων της εσομεπραζόλης. Η βορικοναζόλη, αναστολέας των CYP2C19 και CYP3A4, αυξάνει την AUC_t της εσομεπραζόλης κατά 280%. Κανονικά δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας της εσομεπραζόλης σε καμία από αυτές τις καταστάσεις. Ωστόσο, προσαρμογή της δοσολογίας πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και όπου απαιτείται μακρόχρονη θεραπεία.

Φαρμακευτικά προϊόντα που διεγείρουν το CYP2C19 και/ή το CYP3A4

Φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι διεγείρουν το CYP2C19 ή το CYP3A4 ή και τα δύο (όπως η ριφαμπικίνη και το St John's wort (*Hypericum perforatum*)) μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένα επίπεδα εσομεπραζόλης στον ορό αυξάνοντας το ρυθμό μεταβολισμού της εσομεπραζόλης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Σχετικά περιορισμένος αριθμός δεδομένων σε έγκυες γυναίκες (μεταξύ 300-1.000 εκβάσεις εγκυμοσύνης) καταδεικνύουν τη μη ύπαρξη δυσμορφίας ή τοξικότητα στο έμβρυο/νεογνό από τη χρήση εσομεπραζόλης.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Nexium Control κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η εσομепραζόλη/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της εσομепραζόλης στα νεογνά/βρέφη. Η εσομепραζόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα με το από του στόματος χορηγούμενο ρακεμικό μείγμα της ομепραζόλης δεν έδειξαν επίδραση σε σχέση με τη γονιμότητα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η εσομепραζόλη έχει μια μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές είναι όχι συχνές (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν αυτό συμβεί, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η κεφαλαλγία, το κοιλιακό άλγος, η διάρροια και η ναυτία είναι ανάμεσα στις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί πιο συχνά στις κλινικές μελέτες (αλλά και μετά από την κυκλοφορία του φαρμάκου). Επιπλέον, το προφίλ ασφάλειας είναι παρόμοιο για τις διαφορετικές μορφές, θεραπευτικές ενδείξεις, ηλικιακές ομάδες και πληθυσμούς ασθενών. Δεν έχουν εντοπιστεί ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με τη δόση.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν διαπιστωθεί ή υπάρχει υποψία συσχέτισής τους με την εσομепραζόλη από το πρόγραμμα των κλινικών μελετών και μετά από την κυκλοφορία του φαρμάκου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται σύμφωνα με την κατά MedDRA συνθήκη συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			λευκοπενία, θρομβοπενία	ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτταροπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. πυρετός, αγγειοοίδημα και αναφυλακτικές αντιδράσεις/καταπληξία (shock)		

	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		περιφερικό οίδημα	υπονατριαιμία		Υπομαγνησισαιμία, σοβαρή υπομαγνησισαιμία μπορεί να συσχετιστεί με υπασβαισταιμία, υπομαγνησισαιμία μπορεί επίσης να έχει ως αποτέλεσμα υποκαλιαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές		αϋπνία	διέγερση, σύγχυση, κατάθλιψη	επιθετικότητα, ψευδαισθήσεις	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	κεφαλαλγία	ζάλη, παραισθήσεις, υπνηλία	διαταραχές της γεύσης		
Οφθαλμικές διαταραχές			Θαμπή όραση		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		ίλιγγος			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			βρογχόσπασμος		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός, ναυτία/έμετος, πολύποδες αδενίων θόλου (καλοήθεις)	ξηροστομία	στοματίτιδα, γαστρεντερική καντιντίαση		μικροσκοπική κολίτιδα

	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		αύξηση των ηπατικών ενζύμων	ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο	ηπατική ανεπάρκεια, ηπατική εγκεφαλοπάθεια σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική νόσο	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		δερματίτιδα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση	αλωπεκία, φωτοευαισθησία	πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)	Υποξύς δερματικός ερυθηματώδης λύκος (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			αρθραλγία, μυαλγία	μυϊκή αδυναμία	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				διάμεση νεφρίτιδα	
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				γυναικομαστία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			αίσθημα κακουχίας, αυξημένη εφίδρωση		

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η μέχρι σήμερα εμπειρία από την σκόπιμη λήψη υπερβολικής δόσης είναι πολύ περιορισμένη. Μετά από τη λήψη 280 mg εσομεπραζόλης αναφέρθηκαν συμπτώματα από το γαστρεντερικό και αδυναμία. Εφάπαξ δόσεις 80 mg εσομεπραζόλης δεν προκάλεσαν οποιοδήποτε επεισόδιο. Δεν είναι γνωστό κάποιο ειδικό αντίδοτο για το φάρμακο. Η εσομεπραζόλη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες και γι' αυτό δεν μπορεί να αιμοδιλυθεί σημαντικά. Η αγωγή πρέπει να είναι συμπτωματική και να χρησιμοποιούνται γενικά υποστηρικτικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για διαταραχές της γαστρικής έκκρισης, Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, κωδικός ATC: A02BC05.

Η εσομεπραζόλη είναι το S-ισομερές της ομεπραζόλης και ελαττώνει τη γαστρική έκκριση οξέος μέσω ενός συγκεκριμένου μηχανισμού δράσης. Είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της αντλίας πρωτονίων στα τοιχωματικά κύτταρα. Το R- και το S-ισομερές της ομεπραζόλης έχουν παρόμοια φαρμακοδυναμική δράση.

Μηχανισμός δράσης

Η εσομεπραζόλη είναι μια ασθενής βάση, που συγκεντρώνεται και μετατρέπεται σε δραστική μορφή στο πολύ όξινο περιβάλλον των εκκριτικών σωληναρίων του τοιχωματικού κυττάρου, όπου και αναστέλλει το ένζυμο H^+ , K^+ -ATPάση, δηλ. την αντλία πρωτονίων και αναστέλλει τόσο τη βασική, όσο και την μετά από διέγερση έκκριση οξέος.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η έναρξη της δράσης εμφανίζεται μέσα σε μία ώρα μετά την από του στόματος λήψη δόσης 20 mg και 40 mg εσομεπραζόλης. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση 20 mg εσομεπραζόλης άπαξ ημερησίως για πέντε ημέρες, η μέση μέγιστη έκκριση οξέος μετά από διέγερση με πενταγαστρίνη μειώνεται κατά 90% όταν μετράται 6-7 ώρες μετά τη λήψη της δόσης κατά την πέμπτη ημέρα.

Μετά από πέντε ημέρες από του στόματος χορήγηση δόσης 20 mg και 40 mg εσομεπραζόλης σε ασθενείς με συμπτωματική γαστρο-οισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ), τιμές του ενδογαστρικού pH άνω του 4 διατηρήθηκαν για διάστημα 13 ωρών και 17 ωρών κατά μέσο όρο αντίστοιχα, στη διάρκεια του 24ώρου. Το ποσοστό των ασθενών στους οποίους διατηρείται ενδογαστρικό pH πάνω από 4 για τουλάχιστο 8, 12 και 16 ώρες με 20 mg εσομεπραζόλης είναι 76%, 54% και 24% αντίστοιχα. Τα αντίστοιχα ποσοστά για τα 40 mg εσομεπραζόλης είναι 97%, 92% και 56%.

Χρησιμοποιώντας την AUC ως παράμετρο για την εκτίμηση της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο πλάσμα, καταδεικνύεται μία σχέση μεταξύ της αναστολής της έκκρισης του γαστρικού οξέος και της έκθεσης στο φάρμακο.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αντι-εκκριτικά φάρμακα τα επίπεδα της γαστρίνης στον ορό αυξάνονται ως απάντηση στη μειωμένη έκκριση γαστρικού οξέος. Επίσης, η CgA αυξάνεται λόγω της μειωμένης γαστρικής οξύτητας. Το αυξημένο επίπεδο CgA μπορεί να επηρεάσει τις εξετάσεις για νευροενδοκρινικούς όγκους.

Διαθέσιμα δημοσιευμένα στοιχεία υποδεικνύουν ότι οι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων θα πρέπει να διακόπτονται μεταξύ 5 ημερών και 2 εβδομάδων πριν από τη μέτρηση της CgA. Αυτό προκειμένου να επιτρέπει στα επίπεδα CgA, τα οποία πιθανά να αυξάνονται ψευδώς μετά τη θεραπεία με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, να επιστρέψουν στο εύρος των τιμών αναφοράς.

Αύξηση στον αριθμό των ECL-κυττάρων, που πιθανά σχετίζεται με την αύξηση των επιπέδων της γαστρίνης στον ορό, έχει παρατηρηθεί σε μερικούς ασθενείς, κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με εσομεπραζόλη.

Μειωμένη γαστρική οξύτητα για κάθε λόγο, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων της αντλίας πρωτονίων, αυξάνει τον αριθμό των γαστρικών βακτηρίων που φυσιολογικά υπάρχουν στον γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων μπορεί να οδηγήσει σε μικρή αύξηση του κινδύνου γαστρεντερικών λοιμώξεων, όπως από *Salmonella* και *Campylobacter* και σε νοσηλευόμενους ασθενείς πιθανώς επίσης από *Clostridium difficile*.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Τα 20 mg εσομεπραζόλης έχει καταδειχθεί ότι θεραπεύουν αποτελεσματικά τον συχνό οπισθοστερνικό καύσο σε άτομα που λαμβάνουν μία δόση ανά 24 ώρες για διάστημα 2 εβδομάδων. Σε δυο πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο βασικές μελέτες, 234 άτομα με πρόσφατο ιστορικό συχνού οπισθοστερνικού καύσου υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 20 mg εσομεπραζόλης για 4 εβδομάδες. Τα συμπτώματα που συνδέονται με την παλινδρόμηση οξέος (όπως οπισθοστερνικός καύσος και όξινες αναγωγές) αξιολογήθηκαν αναδρομικά σε διάστημα εικοσιτετράωρου. Και στις δύο μελέτες η εσομεπραζόλη 20 mg ήταν σημαντικά καλύτερη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για το πρωτεύον τελικό σημείο, την πλήρη εξάλειψη του οπισθοστερνικού καύσου, που ορίζεται ως κανένα επεισόδιο οπισθοστερνικού καύσου κατά τις τελευταίες 7 ημέρες πριν την τελευταία επίσκεψη (33,9% - 41,6% έναντι εικονικού φαρμάκου 11,9 - 13,7 % ($p < 0,001$)). Το δευτερεύον τελικό σημείο της πλήρους εξάλειψης του οπισθοστερνικού καύσου, που ορίζεται ως καθόλου οπισθοστερνικός καύσος στην κάρτα του ημερολογίου του ασθενούς επί 7 διαδοχικές ημέρες, ήταν στατιστικά σημαντικό και την εβδομάδα 1 (10,0% - 15,2% έναντι του εικονικού φαρμάκου 0,9% - 2,4%, $p = 0,014$, $p < 0,001$) και την εβδομάδα 2 (25,2% - 35,7% έναντι του εικονικού φαρμάκου 3,4% - 9,0%, $p < 0,001$).

Άλλα δευτερεύοντα τελικά σημεία που συνέτειναν υπέρ του πρωτεύοντος τελικού σημείου, συμπεριλαμβάνουν την ανακούφιση από το οπισθοστερνικό καύσος τις εβδομάδες 1 και 2, το ποσοστό εικοσιτετράωρων ημερών χωρίς οπισθοστερνικό καύσος την εβδομάδα 1 και την εβδομάδα 2, τη μέση βαρύτητα του οπισθοστερνικού καύσου την εβδομάδα 1 και την εβδομάδα 2, και το χρόνο έως την αρχική και τη διατηρούμενη εξάλειψη του οπισθοστερνικού καύσου για διάστημα εικοσιτετράωρου και κατά τη διάρκεια της νύκτας συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Περίπου το 78% των ατόμων που έλαβαν 20 mg εσομεπραζόλη ανέφεραν πρώτη εξάλειψη του οπισθοστερνικού καύσου μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας συγκριτικά με το 52 - 58% για το εικονικό φάρμακο. Ο χρόνος έως τη διατηρούμενη εξάλειψη του οπισθοστερνικού καύσου, που ορίζεται ως η στιγμή κατά την οποία αναφέρθηκαν για πρώτη φορά 7 διαδοχικές ημέρες χωρίς οπισθοστερνικό καύσος, ήταν σημαντικά βραχύτερος στην ομάδα των 20 mg εσομεπραζόλης (39,7% - 48,7% έως την ημέρα 14 έναντι του εικονικού φαρμάκου 11,0% - 20,2%). Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εξάλειψη του οπισθοστερνικού καύσου κατά τη διάρκεια της νύκτας ήταν 1 ημέρα, στατιστικά σημαντικότερος συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο στη μία μελέτη ($p = 0,048$) και κοντά στην στατιστικά σημαντική τιμή στην άλλη ($p = 0,069$). Στο 80% περίπου των νυχτών δεν εμφανίστηκε οπισθοστερνικός καύσος σε όλες τις χρονικές περιόδους και στο 90% των νυχτών δεν εμφανίστηκε οπισθοστερνικός καύσος την εβδομάδα 2 κάθε κλινικής μελέτης, συγκριτικά με το 72,4 - 78,3% για το εικονικό φάρμακο. Οι εκτιμήσεις των ερευνητών για την εξάλειψη του οπισθοστερνικού καύσου συμβάδιζαν με τις εκτιμήσεις των ατόμων, παρουσιάζοντας στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ της εσομεπραζόλης (34,7% - 41,8%) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (8,0% - 11,4%). Οι ερευνητές διαπίστωσαν επίσης ότι η εσομεπραζόλη ήταν σημαντικά πιο αποτελεσματική από το εικονικό φάρμακο στην εξάλειψη των όξινων αναγωγών (58,5% - 63,6% έναντι του εικονικού φαρμάκου 28,3% - 37,4%) κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης της εβδομάδας 2.

Παρατηρώντας τη Συνολική Αξιολόγηση της Θεραπείας των ασθενών την εβδομάδα 2, το 78,0% - 80,7% των ασθενών που λάμβαναν 20 mg εσομεπραζόλης, συγκριτικά με το 72,4 - 78,3% για το εικονικό φάρμακο, ανέφεραν ότι βελτιώθηκε η κατάστασή τους. Η πλειονότητα αυτών αξιολόγησε τη σημασία αυτής της μεταβολής ως Σημαντική έως Εξαιρετικά Σημαντική κατά την εκτέλεση των καθημερινών δραστηριοτήτων (79% - 86% την εβδομάδα 2).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η εσομεπραζόλη είναι οξεο-ευαίσθητη ουσία και χορηγείται από το στόμα υπό μορφή εντεροδιαλυτών κοκκίων. Η *in vivo* μετατροπή στο R-ισομερές είναι αμελητέα. Η απορρόφηση της εσομεπραζόλης είναι ταχεία, με επίτευξη μέγιστων επιπέδων στο πλάσμα εντός περίπου 1-2 ωρών από τη λήψη. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου είναι 64% μετά από εφάπαξ δόση 40 mg και αυξάνεται σε 89% μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις άπαξ ημερησίως. Για τα 20 mg εσομεπραζόλης οι αντίστοιχες τιμές είναι 50% και 68%. Η λήψη της τροφής καθυστερεί και μειώνει την απορρόφηση της εσομεπραζόλης χωρίς όμως αυτό να έχει κάποια σημαντική επίπτωση στη δράση της εσομεπραζόλης στην ενδογαστρική οξύτητα.

Κατανομή

Ο φαινόμενος όγκος κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση σε υγιή άτομα είναι περίπου 0,22 l/kg βάρους σώματος. Η εσομεπραζόλη συνδέεται με τις πρωτεΐνες σε ποσοστό 97%.

Βιομετασχηματισμός

Η εσομεπραζόλη μεταβολίζεται εξ ολοκλήρου από το ενζυμικό σύστημα του κυτοχρώματος P450 (CYP). Ο μεταβολισμός της εσομεπραζόλης κατά το μεγαλύτερο μέρος, εξαρτάται από το πολυμορφικό CYP2C19, που είναι υπεύθυνο για το σχηματισμό των υδρόξυ- και ο δεσμεθυλ-μεταβολιτών της εσομεπραζόλης. Το υπόλοιπο μέρος του μεταβολισμού εξαρτάται από μια άλλη ειδική ισομορφή, το CYP3A4, που είναι υπεύθυνη για το σχηματισμό της σουλφονικής εσομεπραζόλης, κυρίου μεταβολίτη στο πλάσμα.

Αποβολή

Οι ακόλουθες παράμετροι απεικονίζουν κυρίως τη φαρμακοκινητική σε άτομα με λειτουργικό CYP2C19 ένζυμο, δηλαδή άτομα με δυνατότητα εκτεταμένου μεταβολισμού.

Η ολική κάθαρση πλάσματος είναι περίπου 17 l/h μετά από μία εφάπαξ δόση και περίπου 9 l/h μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις. Ο χρόνος ημιζωής της εσομεπραζόλης είναι περίπου 1,3 ώρες μετά από επαναλαμβανόμενες άπαξ ημερησίως χορηγήσεις. Η εσομεπραζόλη απομακρύνεται εξ ολοκλήρου από το πλάσμα μεταξύ των δόσεων χωρίς να εμφανίζεται τάση συσσώρευσης σε άπαξ ημερήσια χορήγηση. Οι κύριοι μεταβολίτες της εσομεπραζόλης δεν έχουν καμιά δράση στην έκκριση γαστρικού οξέος. Το 80% περίπου της από του στόματος χορηγούμενης δόσης της εσομεπραζόλης αποβάλλεται υπό τη μορφή μεταβολιτών στα ούρα και το υπόλοιπο στα κόπρανα. Λιγότερο από 1% της αρχικής ουσίας βρίσκεται στα ούρα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική της εσομεπραζόλης έχει μελετηθεί σε δόσεις μέχρι 40 mg δύο φορές την ημέρα. Η περιοχή κάτω από την καμπύλη της συγκέντρωσης ως προς τον χρόνο, στο πλάσμα, αυξάνει μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις. Αυτή η αύξηση είναι δοσο-εξαρτώμενη και έχει σαν αποτέλεσμα μία μεγαλύτερη αύξηση της AUC αναλογικά με την δόση μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Αυτή η χρονο- και δοσο-εξάρτηση οφείλεται στη μείωση του μεταβολισμού πρώτης διόδου και της συστηματικής κάθαρσης που πιθανά προκαλείται από την αναστολή του ενζύμου CYP2C19 από την εσομεπραζόλη και/ή τον σουλφονικό μεταβολίτη της.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Άτομα με πτωχό μεταβολισμό

Περίπου 2,9±1,5% του πληθυσμού παρουσιάζει έλλειψη λειτουργικού CYP2C19 ενζύμου είναι δηλαδή άτομα με πτωχό μεταβολισμό (μικρή δυνατότητα μεταβολισμού). Στα άτομα αυτά ο μεταβολισμός της εσομεπραζόλης πιθανά καταλύεται κυρίως από το CYP3A4. Μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις 40 mg εσομεπραζόλης άπαξ ημερησίως, το μέσο εμβαδόν της περιοχής κάτω από την καμπύλη της συγκέντρωσης ως προς τον χρόνο, στο πλάσμα, ήταν περίπου 100% μεγαλύτερο σε άτομα με μικρή δυνατότητα μεταβολισμού από ότι σε άτομα που έχουν λειτουργικό CYP2C19 ένζυμο (άτομα με δυνατότητα εκτεταμένου μεταβολισμού). Η μέση τιμή των μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα ήταν 60% υψηλότερη.

Τα ευρήματα αυτά δεν έχουν καμιά επίπτωση στη δοσολογία της εσομεπραζόλης.

Φύλο

Μετά από μία εφάπαξ δόση 40 mg εσομεπραζόλης η μέση τιμή του εμβαδού της περιοχής κάτω από την καμπύλη της συγκέντρωσης ως προς τον χρόνο είναι περίπου 30% μεγαλύτερη στις γυναίκες από τους άντρες. Δεν έχει παρατηρηθεί διαφορά μεταξύ των δύο φύλων μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, άπαξ ημερησίως. Τα ευρήματα αυτά δεν έχουν καμιά επίπτωση στη δοσολογία της εσομεπραζόλης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Ο μεταβολισμός της εσομεπραζόλης μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Ο ρυθμός μεταβολισμού μειώνεται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική

δυσλειτουργία με αποτέλεσμα το διπλασιασμό του εμβαδού της περιοχής κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης-χρόνου της εσομεπραζόλης. Για τον λόγο αυτό, σε ασθενείς με σοβαρή δυσλειτουργία δεν πρέπει να χορηγείται δόση μεγαλύτερη από 20 mg. Η εσομεπραζόλη ή οι κύριοι μεταβολίτες της δεν παρουσιάζουν τάση συσσώρευσης όταν χορηγούνται άπαξ ημερησίως.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Καθώς οι νεφροί είναι υπεύθυνοι για την απέκκριση των μεταβολιτών της εσομεπραζόλης αλλά όχι για την απομάκρυνση της αρχικής ουσίας, ο μεταβολισμός της εσομεπραζόλης δεν αναμένεται να αλλάξει σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥65 ετών)

Ο μεταβολισμός της εσομεπραζόλης δεν αλλάζει σημαντικά σε ηλικιωμένους ασθενείς (71-80 ετών).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες, αλλά παρατηρήθηκαν σε ζώα σε επίπεδα έκθεσης παρόμοια με τα κλινικά επίπεδα έκθεσης και με ενδεχόμενη σχέση με την κλινική χρήση, ήταν οι ακόλουθες:

Μελέτες καρκινογένεσης σε αρουραίους με το ρακεμικό μίγμα έδειξαν υπερπλασία των γαστρικών ECL-κυττάρων και καρκινοειδή. Οι δράσεις αυτές στο γαστρικό σε αρουραίους είναι αποτέλεσμα της παρατεταμένης και έντονης υπερ-γαστριναιμίας σαν επακόλουθο της αναστολής της έκκρισης του γαστρικού οξέος και παρατηρούνται μετά από μακρόχρονη θεραπεία σε αρουραίους με αναστολείς της έκκρισης γαστρικού οξέος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Περιεχόμενο καψακίου

Γλυκερόλη μονοστεατική 40-55

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη 2910 (6 mPa·s)

Μαγνήσιο στεατικό

Μεθακρυλικό οξύ – αιθυλακρυλικό συμπολυμερές (1:1) διασπορά 30 τοις εκατό

Πολυσορβικό 80

Σακχαρόζη, σφαιρίδια (σακχαρόζη και άμυλο αραβοσίτου)

Τάλκης

Τριαιθύλιο κιτρικό

Καρμίνιο (E120)

Ινδικοκαρμίνιο (E132)

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

Κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172)

Κέλυφος καψακίου

Ζελατίνη

Ινδικοκαρμίνιο (E132)

Ερυθροσίνη (E127)

Ερυθρό AC (E129)

Μελάνη εκτύπωσης

Ποβιδόνη K-17

Προπυλενογλυκόλη

Κόμμεα λάκκας
Υδροξείδιο του νατρίου
Τιτανίου διοξείδιο (E171)

Ταινία
Ζελατίνη
Κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με επαγωγική σφράγιση και πώμα ασφαλείας για παιδιά που περιέχει 14 γαστροανθεκτικά καψάκια. Η φιάλη περιέχει επίσης έναν σφραγισμένο περιέκτη με αποξηραντικό από κόκκους οξειδίου του πυριτίου.
Οι κάψουλες Nexium Control διατίθενται σε συσκευασίες των 14 και 28 καψουλών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Αυγούστου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Ιουνίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗ ΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nexium Control 20 mg, γαστροανθεκτικά δισκία
εσομεπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 20 mg εσομεπραζόλη (ως τριϋδρικό μαγνήσιο).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σακχαρόζη. Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 γαστροανθεκτικά δισκία
14 γαστροανθεκτικά δισκία
2 x 14 γαστροανθεκτικά δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Διατηρείτε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/860/001	7 γαστροανθεκτικά δισκία
EU/1/13/860/002	14 γαστροανθεκτικά δισκία
EU/1/13/860/004	2 x 14 γαστροανθεκτικά δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης (οπισθοστερνικό καύσο, όξινες αναγωγές) σε ενήλικες, ηλικίας 18 ετών και άνω.
Μην το πάρετε εάν είστε αλλεργικός στην εσομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου.

Ενημερώστε το φαρμακοποιό ή το γιατρό σας αν:

Λαμβάνετε κάποιο(α) φάρμακο(α) από αυτά που αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών

Είστε άνω των 55 ετών και έχετε νέα συμπτώματα παλινδρόμησης ή πρόσφατη μεταβολή των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης

Πως να το πάρετε

Πάρτε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Μην υπερβείτε αυτή τη δόση.

Ενδέχεται να χρειαστεί να πάρετε το φάρμακο για 2-3 ημέρες ώστε να δράσει πλήρως.

Εάν τα συμπτώματα σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου για 14 συνεχείς ημέρες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Θεραπεύει τον Οπισθοστερνικό καύσο και την Παλινδρόμηση οξέος

Ένα δισκίο την ημέρα

Διαρκεί 24 ώρες

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Δισκία Nexium Control 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nexium Control 20 mg, γαστροανθεκτικά δισκία

εσομεπραζόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Haleon Ireland Dungarvan Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nexium Control 20 mg, γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια
εσομεπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γαστροανθεκτικό σκληρό καψάκιο περιέχει 20 mg εσομεπραζόλη (ως τριϋδρικό μαγνήσιο).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σακχαρόζη και Allura red AC (E129). Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια
2 x 14 γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Διατηρείτε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/860/003 14 γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια
EU/1/13/860/005 2 x 14 γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης (οπισθοστερνικό καύσο, όξινες αναγωγές) σε ενήλικες, ηλικίας 18 ετών και άνω.

Μην το πάρετε εάν είστε αλλεργικός στην εσομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου.

Ενημερώστε το φαρμακοποιό ή το γιατρό σας αν:

- Λαμβάνετε κάποιο(α) φάρμακο(α) από αυτά που αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών.
- Είστε άνω των 55 ετών και έχετε νέα συμπτώματα παλινδρόμησης ή πρόσφατη μεταβολή των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης

Πως να το πάρετε

Πάρτε ένα καψάκιο μία φορά την ημέρα. Μην υπερβείτε αυτή τη δόση.

Τα καψάκια θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην μασάτε, θρυμματίζετε ή ανοίγετε το καψάκιο.

Ενδέχεται να χρειαστεί να πάρετε το φάρμακο για 2-3 ημέρες ώστε να δράσει πλήρως.

Εάν τα συμπτώματα σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου για 14 συνεχείς ημέρες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Θεραπεύει τον Οπισθοστερνικό καύσο και την Παλινδρόμηση οξέος

Καψάκια

Ένα καψάκιο την ημέρα

Διαρκεί 24 ώρες

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Nexium Control 20 mg Καψάκια

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nexium Control 20 mg γαστροανθεκτικά καψάκια
εσομεπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γαστροανθεκτικό καψάκιο περιέχει 20 mg εσομεπραζόλη (ως τριϋδρικό μαγνήσιο).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σακχαρόζη και Allura red AC (E129).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 γαστροανθεκτικά καψάκια.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από του στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Θεραπεύει τον Οπισθοστερνικό καύσο και την Παλινδρόμηση οξέος

Πάρτε ένα καψάκιο μία φορά την ημέρα. Μην υπερβείτε αυτή τη δόση.
Να καταπίνεται ολόκληρο. Μην μασάτε, θρυμματίζετε ή ανοίγετε το καψάκιο.

Καψάκια

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nexium Control 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία εσομεπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 14 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Nexium Control και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Nexium Control
3. Πώς να πάρετε το Nexium Control
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Nexium Control
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Άλλες χρήσιμες πληροφορίες

1. Τι είναι το Nexium Control και ποια είναι η χρήση του

Το Nexium Control περιέχει τη δραστική ουσία εσομεπραζόλη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ‘αναστολείς της αντλίας πρωτονίων’. Τα φάρμακα αυτά λειτουργούν μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγεται από το στομάχι σας.

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται στους ενήλικες για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης (όπως για παράδειγμα τον οπισθοστερνικό καύσο και τις όξινες αναγωγές).

Η παλινδρόμηση είναι η κατάσταση κατά την οποία το όξινο περιεχόμενο του στομάχου επιστρέφει προς τον οισοφάγο (“τον σωλήνα που συνδέει το φάρυγγα με το στομάχι σας”), ο οποίος μπορεί να ερεθιστεί και να προκληθεί πόνος. Αυτό μπορεί να σας προκαλέσει συμπτώματα, όπως αίσθηση πόνου στο στήθος που ανεβαίνει μέχρι το φάρυγγα (οπισθοστερνικός καύσος) και μια πικρή γεύση στο στόμα (όξινες αναγωγές).

Το Nexium Control δεν προορίζεται για άμεση ανακούφιση. Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε τα δισκία για 2-3 συνεχείς μέρες προτού αισθανθείτε καλύτερα. Πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν δεν αισθανθείτε καλύτερα ή αισθανθείτε χειρότερα μετά από 14 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Nexium Control

Μην πάρετε το Nexium Control:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην εσομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραμπεπραζόλη ή ομεπραζόλη).

- Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που περιέχει νελφινάβιρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της λοίμωξης του HIV).
- Εάν έχετε εμφανίσει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φουσκάλες ή/και πληγές στο στόμα μετά τη λήψη του Nexium Control ή άλλων σχετικών φαρμάκων.

Να μην λάβετε αυτό το φάρμακο αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Αν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προτού πάρετε το Nexium Control, ενημερώστε το γιατρό σας αν:

- Είχατε έλκος του στομάχου ή είχατε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στομάχου στο παρελθόν.
- Λαμβάνετε συνεχή θεραπεία για την παλινδρόμηση ή τον οπισθοστερνικό καύσο για 4 ή περισσότερες εβδομάδες.
- Έχετε ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών) ή σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας.
- Είστε άνω των 55 ετών και έχετε νέα ή πρόσφατη μεταβολή των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης ή χρειάζεται να λαμβάνετε καθημερινά μη συνταγογραφούμενη θεραπεία για τη δυσπεψία ή τον οπισθοστερνικό καύσο.
- Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Nexium Control για τη μείωση των οξέων του στομάχου. Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, της αντίδρασης σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με Nexium Control. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Nexium Control και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.
- Πρόκειται να κάνετε ενδοσκόπηση ή αναπνευστική δοκιμασία ουρίας.
- Πρόκειται να κάνετε μια συγκεκριμένη εξέταση αίματος (Χρωμογρανίνη Α).

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας πριν ή μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία μπορεί να είναι ένα σημάδι μιας άλλης, πιο σοβαρής, νόσου.

- Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο.
- Έχετε πρόβλημα ή πόνο κατά την κατάποση.
- Έχετε πόνο στο στομάχι ή σημεία δυσπεψίας, όπως ναυτία, αίσθημα πληρότητας, φούσκωμα, ειδικότερα μετά τη λήψη τροφής.
- Αρχίσετε να κάνετε εμετό φαγητό ή εμετό με αίμα, το οποίο μπορεί να εμφανιστεί ως σκούροι κόκκοι καφέ στον εμετό σας.
- Έχετε μαύρα κόπρανα (κόπρανα που έχουν αλλάξει χρώμα λόγω του αίματος).
- Έχετε σοβαρή ή εμμένουσα διάρροια· η εσομπραζόλη έχει συσχετιστεί με ελαφρά αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης λοιμώδους διάρροιας.
- Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, ιδίως σε σημεία του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς ενδέχεται να πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με το Nexium Control. Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιαδήποτε άλλη παρενέργεια, όπως πόνοι στις αρθρώσεις.

Ζητήστε επείγοντως τη συμβουλή γιατρού αν παρουσιάσετε πόνο στο στήθος μαζί με τάση λιποθυμίας, εφίδρωση, ζάλη ή πόνο στην ωμοπλάτη μαζί με δυσκολία στην αναπνοή. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να αποτελούν ένδειξη σοβαρής καρδιακής πάθησης.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά (ή δεν είστε σίγουρος), μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Nexium Control

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό χρειάζεται γιατί το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν ορισμένα φάρμακα, ενώ επίσης ορισμένα φάρμακα μπορεί να το επηρεάσουν.

Να μην λάβετε το φάρμακο αυτό αν λαμβάνετε επίσης φάρμακο που περιέχει νελφίναβιρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της λοίμωξης του HIV).

Πρέπει να ενημερώσετε συγκεκριμένα το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα).

Μην πάρετε το φάρμακο αυτό με άλλα φάρμακα που περιορίζουν την ποσότητα του οξέος που παράγεται στο στομάχι σας, όπως αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραμπεπραζόλη ή ομεπραζόλη) ή έναν H₂ ανταγωνιστή (π.χ. ρανιτιδίνη ή φαμοτιδίνη).

Μπορείτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό με αντιόξινα (π.χ. μαγαλδράτη, αλγινικό οξύ, διττανθρακικό νάτριο, υδροξείδιο αργιλίου, ανθρακικό μαγνήσιο ή συνδυασμούς αυτών), εάν χρειάζεται.

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Κετοконаζόλη και ιτραконаζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες)
- Βορικοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες) και κλαριθρομυκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων). Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει την δόση σας του Nexium Control αν έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας ή παίρνετε θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Ερλοτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- Μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου και των ρευματικών παθήσεων)
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για καρδιακά προβλήματα)
- Αταζαναβίρη, σακουιναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης του HIV)
- Σιταλοπράμη, ιμιπραμίνη ή κλομιπραμίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους, για τη χαλάρωση των μυών ή στην επιληψία)
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί όταν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε το Nexium Control.
- Σιλοσταζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαλείπουσας χολότητας – μια κατάσταση όπου η κακή παροχή αίματος στους μύες των ποδιών προκαλεί πόνο και δυσκολία στο περπάτημα)
- Σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται για τη δυσπεψία και τον οπισθοστερνικό καύσο)
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- Τακρόλιμους (σε περιπτώσεις μεταμόσχευσης οργάνων)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)

Κύηση και θηλασμός

Ως προληπτικό μέτρο θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγετε τη χρήση του Nexium Control κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε μωρό, ζητήστε την συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Nexium Control έχει μικρή πιθανότητα να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Ωστόσο, όχι συχνά μπορεί να εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4). Εάν αυτό συμβεί, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Nexium Control περιέχει σακχαρόζη και νάτριο

Το Nexium Control περιέχει σφαιρίδια σακχάρου, τα οποία περιέχουν σακχαρόζη, ένα τύπο σακχάρου. Αν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

Το Nexium Control περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3 Πώς να πάρετε το Nexium Control

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα.
- Μην παίρνετε περισσότερο από αυτή τη συνιστώμενη δόση του ενός δισκίου (20 mg) την ημέρα, ακόμη και αν δεν αισθανθείτε άμεση βελτίωση.
- Ενδέχεται να χρειαστεί να πάρετε τα δισκία για 2 ή 3 συνεχείς ημέρες προτού βελτιωθούν τα συμπτώματα της παλινδρόμησης (για παράδειγμα, ο οπισθοστερνικός καύσος και οι όξινες αναγωγές).
- Η διάρκεια της θεραπείας είναι μέχρι 14 ημέρες.
- Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο όταν φύγουν εντελώς τα συμπτώματα της παλινδρόμησης.
- Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα της παλινδρόμησης επιδεινωθούν ή δεν βελτιωθούν μετά από τη λήψη του φαρμάκου αυτού για 14 συνεχείς ημέρες.

Εάν έχετε επίμονα ή για μεγάλο διάστημα, συχνά επαναλαμβανόμενα συμπτώματα ακόμα και έπειτα από θεραπεία με το φάρμακο αυτό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Λήψη του φαρμάκου

- Μπορείτε να πάρετε το δισκίο σας οποτεδήποτε μέσα στην ημέρα είτε με φαγητό είτε με άδειο στομάχι.
- Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με μισό ποτήρι νερό. Μη μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία. Αυτό πρέπει να γίνεται γιατί τα δισκία περιέχουν επικαλυμμένα κοκκία τα οποία προφυλάσσουν το φάρμακο από το να διασπαστεί από το οξύ στο στομάχι σας. Είναι σημαντικό να μην καταστρέφονται τα κοκκία.

Εναλλακτικός τρόπος λήψης αυτού του φαρμάκου

- Τοποθετήστε το δισκίο σε ένα ποτήρι με μη ανθρακούχο νερό. Μη χρησιμοποιείτε άλλα υγρά.
- Ανακινήστε έως ότου το δισκίο να διαλυθεί (το εναιώρημα δεν θα είναι διαυγές) και πιείτε το εναιώρημα άμεσα ή εντός 30 λεπτών. Πάντα να ανακινείτε το εναιώρημα πριν το πιείτε.
- Για να βεβαιωθείτε ότι ήπιατε όλη την ποσότητα του φαρμάκου, ξεπλύνετε το ποτήρι πολύ καλά με μισό ποτήρι νερό και πιείτε το. Τα κοκκία περιέχουν το φάρμακο – μην τα μασάτε ή θρυμματίζετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nexium Control από την κανονική

Αν πάρετε περισσότερο Nexium Control από όσο συνιστάται, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα, όπως διάρροια, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, ναυτία ή έμετος και αδυναμία.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Nexium Control

Αν παραλείψετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε, την ίδια ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε τη λήψη του Nexium Control και επικοινωνήστε με ένα γιατρό άμεσα:

- Ξαφνικό συριγμό, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση, που απαντάται σπάνια).
- Κοκκίνισμα του δέρματος με φουσκάλες ή ξεφλούδισμα. Μπορεί να υπάρξουν σοβαρές φουσκάλες και αιμορραγία των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της μύτης και των γεννητικών οργάνων. Αυτό μπορεί να είναι σύνδρομο “Stevens-Johnson” ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση, που απαντάται πολύ σπάνια.
- Κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και αδυναμία μπορεί να είναι συμπτώματα προβλημάτων του ήπατος, που απαντώνται σπάνια.
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακα), που παρατηρούνται πολύ σπάνια.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία λοίμωξης:

Το φάρμακο αυτό μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια και να οδηγήσει σε ανεπάρκεια του ανοσοποιητικού συστήματος. Εάν έχετε κάποια λοίμωξη με συμπτώματα, όπως πυρετό με **σοβαρά** βεβαρημένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης, όπως πόνο στον αυχένα, το φάρυγγα ή το στόμα ή δυσκολία στην ούρηση, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο έλλειψης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) μέσω αιματολογικής εξέτασης. Είναι σημαντικό για σας, κατά την περίοδο αυτή να δώσετε πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακά σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συνήθεις (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 χρήστες):

- Πονοκέφαλος.
- Επιδράσεις στο στομάχι ή το έντερο: διάρροια, στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός).
- Ναυτία ή έμετος.
- Καλοήθειες πολύποδες στον στόμαχο.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 χρήστες):

- Οίδημα στα πόδια και τους αστραγάλους.
- Διαταραγμένος ύπνος (αϋπνία), αίσθημα νύστας.
- Ζάλη, αίσθημα μυρμηγκιάσματος όπως «τσιμπήματα βελόνας».
- Ίλιγγος.
- Ξηροστομία.
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα που εμφανίζονται στις αιματολογικές εξετάσεις, με τις οποίες ελέγχεται πώς λειτουργεί το ήπαρ.
- Δερματικό εξάνθημα, κνίδωση και κνησμός.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 1.000 χρήστες):

- Αιματολογικά προβλήματα, όπως μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες ή να κάνει να εμφανίζονται λοιμώξεις συχνότερα.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου αίματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, έμετο και κράμπες.
- Αίσθημα διέγερσης, σύγχυσης ή κατάθλιψης.
- Αλλαγές της γεύσης.
- Προβλήματα όρασης όπως θαμπή όραση.
- Αιφνίδιο αίσθημα συριγμού στην αναπνοή ή δύσπνοιας (βρογχόσπασμος).
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος.
- Λοίμωξη που ονομάζεται “καντιντίαση” η οποία είναι δυνατόν να προσβάλλει το έντερο και προκαλείται από μύκητες.
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία).
- Δερματικό εξάνθημα σε περίπτωση έκθεσης σε ηλιακό φως.
- Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή πόνοι στους μύες (μυαλγία).
- Γενικό αίσθημα αδυναμίας και έλλειψη ενέργειας.
- Αυξημένη εφίδρωση.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10.000 χρήστες):

- Μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων (μια πάθηση που ονομάζεται πανκυτταροπενία).
- Επιθετικότητα.
- Να βλέπεις, αισθάνεσαι ή να ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν (παραισθήσεις).
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή του εγκεφάλου.
- Μυϊκή αδυναμία.
- Σοβαρά προβλήματα των νεφρών.
- Μεγάλοι μαστοί σε άνδρες.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, αδιαθεσία (έμετο), κράμπες, τρόμο και αλλαγές του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες). Εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα μπορεί επίσης να έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου και/ή καλίου στο αίμα.
- Φλεγμονή του εντέρου (που οδηγεί σε διάρροια).
- εξάνθημα, πιθανόν συνοδευόμενο από πόνο στις αρθρώσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Nexium Control

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε το φάρμακο αυτό στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nexium Control

- Η δραστική ουσία είναι η εσομεπραζόλη. Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 20 mg εσομεπραζόλης (ως τριϋδρικό μαγνήσιο).
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι γλυκερόλη μονοστεατική 40-55, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, κόκκινο-καφέ οξείδιο σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), μαγνήσιο στεατικό, μεθακρυλικού οξέος αιθυλακρυλικό συμπολυμερές (1:1) διασπορά 30 τοις εκατό, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, συνθετική παραφίνη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, πολυσορβικό 80, κροσποβιδόνη (Τύπου Α), νάτριο στεατυλοφουμαρικό, σφαιρίδια σακχάρου (σακχαρόζη και άμυλο αραβοσίτου), τάλκης, τιτανίου διοξείδιο (E171) και τριαιθύλιο κιτρικό (βλέπε παράγραφο 2, “Το Nexium Control περιέχει σακχαρόζη και νάτριο”).

Εμφάνιση του Nexium Control και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα γαστροανθεκτικά δισκία Nexium Control 20 mg είναι ανοιχτού ροζ χρώματος, επιμήκη, αμφίκυρτα, 14 mm x 7 mm, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με το ‘20 mg’ χαραγμένο στη μία πλευρά και το A/EH στην άλλη.

Το Nexium Control διατίθενται σε μεγέθη συσκευασιών των 7, 14 και 28 γαστροανθεκτικών δισκίων σε κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παραγωγός

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2025.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΑΛΛΕΣ ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ποια είναι τα συμπτώματα του οπισθοστερνικού καύσου;

Τα συνήθη συμπτώματα της παλινδρόμησης είναι μια αίσθηση πόνου στο στήθος που ανεβαίνει μέχρι το φάρυγγα (οπισθοστερνικός καύσος) και μια πικρή γεύση στο στόμα (όξινη αναγωγές).

Γιατί έχετε αυτά τα συμπτώματα;

Ο οπισθοστερνικός καύσος μπορεί να είναι αποτέλεσμα υπερβολικής κατανάλωσης φαγητού, κατανάλωσης φαγητού με πολλά λιπαρά, κατανάλωσης φαγητού πολύ γρήγορα και κατανάλωσης μεγάλης ποσότητας αλκοόλ. Μπορεί, επίσης, να παρατηρείτε ότι όταν βρίσκεστε σε ύπτια θέση, ο οπισθοστερνικός καύσος επιδεινώνεται. Αν είστε υπέρβαροι ή καπνίζετε, αυξάνετε την πιθανότητα να παρουσιάσετε οπισθοστερνικό καύσο.

Τι μπορώ να κάνω για να ανακουφιστώ από τα συμπτώματα;

- Να τρώτε πιο υγιεινές τροφές και να προσπαθείτε να αποφεύγετε τα πικάντικα και λιπαρά φαγητά, καθώς και την κατανάλωση μεγάλων γευμάτων αργά τη νύχτα, πριν την κατάκλιση.
- Να αποφεύγετε τα αεριούχα ποτά, τον καφέ, τη σοκολάτα και το αλκοόλ.
- Να τρώτε αργά και μικρότερες μερίδες.
- Να προσπαθήσετε να χάσετε βάρος.
- Να κόψετε το κάπνισμα.

Πότε θα πρέπει να ζητήσω συμβουλή ή βοήθεια;

- Θα πρέπει να ζητήσετε επείγοντως τη συμβουλή γιατρού αν παρουσιάσετε πόνο στο στήθος μαζί με τάση λιποθυμίας, εφίδρωση, ζάλη ή πόνο στην ωμοπλάτη μαζί με δυσκολία στην αναπνοή.
- Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που αναφέρονται αναλυτικά στην Παράγραφο 2 αυτού του φύλλου οδηγιών και αν συνιστάται για το σύμπτωμα αυτό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια από αυτές που αναφέρονται αναλυτικά την Παράγραφο 4 και για την οποία απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nexium Control 20 mg γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια εσομεπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 14 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Nexium Control και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Nexium Control
3. Πώς να πάρετε το Nexium Control
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Nexium Control
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
 - Άλλες χρήσιμες πληροφορίες

1. Τι είναι το Nexium Control και ποια είναι η χρήση του

Το Nexium Control περιέχει τη δραστική ουσία εσομεπραζόλη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ‘αναστολείς της αντλίας πρωτονίων’. Τα φάρμακα αυτά λειτουργούν μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγεται από το στομάχι σας.

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται στους ενήλικες για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης (όπως για παράδειγμα τον οπισθοστερνικό καύσο και τις όξινες αναγωγές).

Η παλινδρόμηση είναι η κατάσταση κατά την οποία το όξινο περιεχόμενο του στομάχου επιστρέφει προς τον οισοφάγο (“τον σωλήνα που συνδέει το φάρυγγα με το στομάχι σας”), ο οποίος μπορεί να ερεθιστεί και να προκληθεί πόνος. Αυτό μπορεί να σας προκαλέσει συμπτώματα, όπως αίσθηση πόνου στο στήθος που ανεβαίνει μέχρι το φάρυγγα (οπισθοστερνικός καύσος) και μια πικρή γεύση στο στόμα (όξινες αναγωγές).

Το Nexium Control δεν προορίζεται για άμεση ανακούφιση. Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε τα καψάκια για 2-3 συνεχείς μέρες προτού αισθανθείτε καλύτερα. Πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν δεν αισθανθείτε καλύτερα ή αισθανθείτε χειρότερα μετά από 14 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Nexium Control

Μην πάρετε το Nexium Control:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην εσομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραμπεπραζόλη ή ομεπραζόλη).

- Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που περιέχει νελφιναβίρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της λοίμωξης του HIV).
- Εάν έχετε εμφανίσει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φουσκάλες ή/και πληγές στο στόμα μετά τη λήψη του Nexium Control ή άλλων σχετικών φαρμάκων.

Να μην λάβετε αυτό το φάρμακο αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Αν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προτού πάρετε το Nexium Control, ενημερώστε το γιατρό σας αν:

- Είχατε έλκος του στομάχου ή είχατε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στομάχου στο παρελθόν.
- Λαμβάνετε συνεχή θεραπεία για την παλινδρόμηση ή τον οπισθοστερνικό καύσο για 4 ή περισσότερες εβδομάδες.
- Έχετε ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών) ή σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας.
- Είστε άνω των 55 ετών και έχετε νέα ή πρόσφατη μεταβολή των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης ή χρειάζεται να λαμβάνετε καθημερινά μη συνταγογραφούμενη θεραπεία για τη δυσπεψία ή τον οπισθοστερνικό καύσο.
- Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Nexium Control για τη μείωση των οξέων του στομάχου. Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, της αντίδρασης σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με Nexium Control. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Nexium Control και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.
- Πρόκειται να κάνετε ενδοσκόπηση ή αναπνευστική δοκιμασία ουρίας.
- Πρόκειται να κάνετε μια συγκεκριμένη εξέταση αίματος (Χρωμογρανίνη Α).

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας πριν ή μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία μπορεί να είναι ένα σημάδι μιας άλλης, πιο σοβαρής, νόσου.

- Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο.
- Έχετε πρόβλημα ή πόνο κατά την κατάποση.
- Έχετε πόνο στο στομάχι ή σημεία δυσπεψίας, όπως ναυτία, αίσθημα πληρότητας, φούσκωμα, ειδικότερα μετά τη λήψη τροφής.
- Αρχίσετε να κάνετε εμετό φαγητό ή εμετό με αίμα, το οποίο μπορεί να εμφανιστεί ως σκούροι κόκκοι καφέ στον εμετό σας.
- Έχετε μαύρα κόπρανα (κόπρανα που έχουν αλλάξει χρώμα λόγω του αίματος).
- Έχετε σοβαρή ή εμμένουσα διάρροια· η εσομεπραζόλη έχει συσχετιστεί με ελαφρά αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης λοιμώδους διάρροιας.
- Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, ιδίως σε σημεία του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς ενδέχεται να πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με το Nexium Control. Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιαδήποτε άλλη παρενέργεια, όπως πόνοι στις αρθρώσεις.

Ζητήστε επείγοντως τη συμβουλή γιατρού αν παρουσιάσετε πόνο στο στήθος μαζί με τάση λιποθυμίας, εφίδρωση, ζάλη ή πόνο στην ωμοπλάτη μαζί με δυσκολία στην αναπνοή. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να αποτελούν ένδειξη σοβαρής καρδιακής πάθησης.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά (ή δεν είστε σίγουρος), μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Nexium Control

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό χρειάζεται γιατί το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν ορισμένα φάρμακα, ενώ επίσης ορισμένα φάρμακα μπορεί να το επηρεάσουν.

Να μην λάβετε το φάρμακο αυτό αν λαμβάνετε επίσης φάρμακο που περιέχει νελφίναβιρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της λοίμωξης του HIV).

Πρέπει να ενημερώσετε συγκεκριμένα το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα).

Μην πάρετε το φάρμακο αυτό με άλλα φάρμακα που περιορίζουν την ποσότητα του οξέος που παράγεται στο στομάχι σας, όπως αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραμπεπραζόλη ή ομεπραζόλη) ή έναν H₂ ανταγωνιστή (π.χ. ρανιτιδίνη ή φαμοτιδίνη).

Μπορείτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό με αντιόξινα (π.χ. μαγαλδράτη, αλγινικό οξύ, διττανθρακικό νάτριο, υδροξείδιο αργιλίου, ανθρακικό μαγνήσιο ή συνδυασμούς αυτών), εάν χρειάζεται.

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες).
- Βοριконаζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες) και κλαριθρομυκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων). Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει την δόση σας του Nexium Control αν έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας ή παίρνετε θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Ερλοτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).
- Μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου και των ρευματικών παθήσεων).
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για καρδιακά προβλήματα).
- Αταξαναβίρη, σακουιναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης του HIV).
- Σιταλοπράμη, ιμιπραμίνη ή κλομιπραμίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους, για τη χαλάρωση των μυών ή στην επιληψία).
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί όταν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε το Nexium Control.
- Σιλισταζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαλείπουσας χλωλότητας – μια κατάσταση όπου η κακή παροχή αίματος στους μύες των ποδιών προκαλεί πόνο και δυσκολία στο περπάτημα).
- Σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται για τη δυσπεψία και τον οπισθοστερνικό καύσο).
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης).
- Τακρόλιμους (σε περιπτώσεις μεταμόσχευσης οργάνων).
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

Κύηση και θηλασμός

Ως προληπτικό μέτρο θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγετε τη χρήση του Nexium Control κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε μωρό, ζητήστε την συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Nexium Control έχει μικρή πιθανότητα να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Ωστόσο, όχι συχνά μπορεί να εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4). Εάν αυτό συμβεί, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Nexium Control περιέχει σακχαρόζη, νάτριο και allura red AC (E129)

Το Nexium Control περιέχει σφαιρίδια σακχάρου, τα οποία περιέχουν σακχαρόζη, ένα τύπο σακχάρου. Αν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

Το Nexium Control περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Nexium Control περιέχει την αζωχρωματική Allura red AC (E129), η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3 Πώς να πάρετε το Nexium Control

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο την ημέρα.
- Μην παίρνετε περισσότερο από αυτή τη συνιστώμενη δόση του ενός καψακίου (20 mg) την ημέρα, ακόμη και αν δεν αισθανθείτε άμεση βελτίωση.
- Ενδέχεται να χρειαστεί να πάρετε τα καψάκια για 2 ή 3 συνεχείς ημέρες προτού βελτιωθούν τα συμπτώματα της παλινδρόμησης (για παράδειγμα, ο οπισθοστερνικός καύσος και οι όξινες αναγωγές).
- Η διάρκεια της θεραπείας είναι μέχρι 14 ημέρες.
- Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο όταν φύγουν εντελώς τα συμπτώματα της παλινδρόμησης.
- Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα της παλινδρόμησης επιδεινωθούν ή δεν βελτιωθούν μετά από τη λήψη του φαρμάκου αυτού για 14 συνεχείς ημέρες.

Εάν έχετε επίμονα ή για μεγάλο διάστημα, συχνά επαναλαμβανόμενα συμπτώματα ακόμα και έπειτα από θεραπεία με το φάρμακο αυτό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Λήψη του φαρμάκου

- Μπορείτε να πάρετε το καψάκιο σας οποτεδήποτε μέσα στην ημέρα είτε με φαγητό είτε με άδειο στομάχι.
- Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με μισό ποτήρι νερό. Μη μασάτε, θρυμματίζετε ή ανοίγετε τα καψάκια. Αυτό πρέπει να γίνεται γιατί τα καψάκια περιέχουν επικαλυμμένα κοκκία τα οποία προφυλάσσουν το φάρμακο από το να διασπαστεί από το οξύ στο στομάχι σας. Είναι σημαντικό να μην καταστρέφονται τα κοκκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nexium Control από την κανονική

Αν πάρετε περισσότερο Nexium Control από όσο συνιστάται, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα, όπως διάρροια, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, ναυτία ή έμετος και αδυναμία.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Nexium Control

Αν παραλείψετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε, την ίδια ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε τη λήψη του Nexium Control και επικοινωνήστε με ένα γιατρό άμεσα:

- Ξαφνικό συριγμό, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση, που απαντάται σπάνια).
- Κοκκίνισμα του δέρματος με φουσκάλες ή ξεφλούδισμα. Μπορεί να υπάρξουν σοβαρές φουσκάλες και αιμορραγία των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της μύτης και των γεννητικών οργάνων. Αυτό μπορεί να είναι σύνδρομο “Stevens-Johnson” ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση, που απαντάται πολύ σπάνια.
- Κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και αδυναμία μπορεί να είναι συμπτώματα προβλημάτων του ήπατος, που απαντώνται σπάνια.
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακα), που παρατηρούνται πολύ σπάνια.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία λοίμωξης:

Το φάρμακο αυτό μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια και να οδηγήσει σε ανεπάρκεια του ανοσοποιητικού συστήματος. Εάν έχετε κάποια λοίμωξη με συμπτώματα, όπως πυρετό με **σοβαρά** βεβαρημένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης, όπως πόνο στον αυχένα, το φάρυγγα ή το στόμα, ή δυσκολία στην ούρηση, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο έλλειψης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) μέσω αιματολογικής εξέτασης. Είναι σημαντικό για σας, κατά την περίοδο αυτή να δώσετε πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακά σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συνήθεις (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 χρήστες):

- Πονοκέφαλος.
- Επιδράσεις στο στομάχι ή το έντερο: διάρροια, στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός).
- Ναυτία ή έμετος.
- Καλοήθειες πολύποδες στον στόμαχο.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 χρήστες):

- Οίδημα στα πόδια και τους αστραγάλους.
- Διαταραγμένος ύπνος (αϋπνία), αίσθημα νύστας.
- Ζάλη, αίσθημα μυρμηγκιάσματος όπως «τσιμπήματα βελόνας».
- Τλιγγος.

- Ξηροστομία.
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα που εμφανίζονται στις αιματολογικές εξετάσεις, με τις οποίες ελέγχεται πώς λειτουργεί το ήπαρ.
- Δερματικό εξάνθημα, κνίδωση και κνησμός.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 1.000 χρήστες):

- Αιματολογικά προβλήματα, όπως μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες ή να κάνει να εμφανίζονται λοιμώξεις συχνότερα.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου αίματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, έμετο και κράμπες.
- Αίσθημα διέγερσης, σύγχυσης, ή κατάθλιψης.
- Αλλαγές της γεύσης.
- Προβλήματα όρασης όπως θامπή όραση.
- Αιφνίδιο αίσθημα συριγμού στην αναπνοή, ή δύσπνοιας (βρογχόσπασμος).
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος.
- Λοίμωξη που ονομάζεται “καντιντίαση” η οποία είναι δυνατόν να προσβάλλει το έντερο και προκαλείται από μύκητες.
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία).
- Δερματικό εξάνθημα σε περίπτωση έκθεσης σε ηλιακό φως.
- Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία), ή πόνοι στους μύες (μυαλγία).
- Γενικό αίσθημα αδυναμίας και έλλειψη ενέργειας.
- Αυξημένη εφίδρωση.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10.000 χρήστες):

- Μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων (μια πάθηση που ονομάζεται πανκυτταροπενία).
- Επιθετικότητα.
- Να βλέπεις, αισθάνεσαι ή να ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν (παραισθήσεις).
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή του εγκεφάλου.
- Μυϊκή αδυναμία.
- Σοβαρά προβλήματα των νεφρών.
- Μεγάλοι μαστοί σε άνδρες.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, αδιαθεσία (έμετο), κράμπες, τρόμο, και αλλαγές του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες). Εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα μπορεί επίσης να έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου και/ή καλίου στο αίμα.
- Φλεγμονή του εντέρου (που οδηγεί σε διάρροια).
- εξάνθημα, πιθανόν συνοδευόμενο από πόνο στις αρθρώσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Nexium Control

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τηφιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε το φάρμακο αυτό στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nexium Control

- Η δραστική ουσία είναι η εσομεπραζόλη. Κάθε γαστροανθεκτικό σκληρό καψάκιο περιέχει 20 mg εσομεπραζόλης (ως τριϋδρικό μαγνήσιο).
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:
γλυκερόλη μονοστεατική 40-55, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό, μεθακρυλικού οξέος - αιθυλακρυλικό συμπολυμερές (1:1) διασπορά 30 τοις εκατό, πολυσορβικό 80, σακχαρόζης σφαιρίδια (σακχαρόζη και άμυλο αραβοσίτου), τάλκης, τριαιθύλιο κιτρικό, καρμίνιο (E120), ινδικοκαρμίνιο (E132), τιτανίου διοξείδιο (E171), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), ερυθροσίνη (E127), ερυθρό AC (E129), ποβιδόνη K-17, προπυλενογλυκόλη, κόμμεα λάκκας, υδροξείδιο του νατρίου και ζελατίνη (βλ. παράγραφο 2, “Το Nexium Control περιέχει σακχαρόζη, νάτριο και allura red AC (E129)”.)

Εμφάνιση του Nexium Control και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Nexium Control 20 mg γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια είναι περίπου 11 x 5 mm καψάκια, με διαφανές σώμα και ιώδες κάλυμμα, με χαραγμένη την ένδειξη “NEXIUM 20 MG” με λευκό χρώμα. Το καψάκιο έχει μια κίτρινη κεντρική ταινία και περιέχει κίτρινα και μωβ σφαιρίδια με εντερική επικάλυψη.

Το Nexium Control διατίθενται σε ένα μέγεθος συσκευασίας των 14 γαστροανθεκτικών σκληρών καψακίων σε φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με επαγωγική σφράγιση και πώμα ασφαλείας για παιδιά. Η φιάλη περιέχει επίσης έναν σφραγισμένο περιέκτη με αποξηραντικό από κόκκους οξειδίου του πυριτίου.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 ή 2 φιάλες, η καθεμία με 14 γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παραγωγός

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2025.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΑΛΛΕΣ ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ποια είναι τα συμπτώματα του οπισθοστερνικού καύσου;

Τα συνήθη συμπτώματα της παλινδρόμησης είναι μια αίσθηση πόνου στο στήθος που ανεβαίνει μέχρι το φάρυγγα (οπισθοστερνικός καύσος) και μια πικρή γεύση στο στόμα (όξινης αναγωγής).

Γιατί έχετε αυτά τα συμπτώματα;

Ο οπισθοστερνικός καύσος μπορεί να είναι αποτέλεσμα υπερβολικής κατανάλωσης φαγητού, κατανάλωσης φαγητού με πολλά λιπαρά, κατανάλωσης φαγητού πολύ γρήγορα και κατανάλωσης μεγάλης ποσότητας αλκοόλ. Μπορεί, επίσης, να παρατηρείτε ότι όταν βρίσκεστε σε ύπτια θέση, ο οπισθοστερνικός καύσος επιδεινώνεται. Αν είστε υπέρβαροι ή καπνίζετε, αυξάνετε την πιθανότητα να παρουσιάσετε οπισθοστερνικό καύσο.

Τι μπορώ να κάνω για να ανακουφιστώ από τα συμπτώματα;

- Να τρώτε πιο υγιεινές τροφές και να προσπαθείτε να αποφεύγετε τα πικάντικα και λιπαρά φαγητά, καθώς και την κατανάλωση μεγάλων γευμάτων αργά τη νύχτα, πριν την κατάκλιση.
- Να αποφεύγετε τα αεριούχα ποτά, τον καφέ, τη σοκολάτα και το αλκοόλ.
- Να τρώτε αργά και μικρότερες μερίδες.
- Να προσπαθήσετε να χάσετε βάρος.
- Να κόψετε το κάπνισμα.

Πότε θα πρέπει να ζητήσω συμβουλή ή βοήθεια;

- Θα πρέπει να ζητήσετε επείγοντως τη συμβουλή γιατρού αν παρουσιάσετε πόνο στο στήθος μαζί με τάση λιποθυμίας, εφίδρωση, ζάλη ή πόνο στην ωμοπλάτη μαζί με δυσκολία στην αναπνοή.
- Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που αναφέρονται αναλυτικά στην Παράγραφο 2 αυτού του φύλλου οδηγιών και αν συνιστάται για το σύμπτωμα αυτό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια από αυτές που αναφέρονται αναλυτικά την Παράγραφο 4 και για την οποία απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ
ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την εσομεπραζόλη, τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (σύνδρομο DRESS) από τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές που περιλαμβάνουν σε ορισμένες περιπτώσεις στενή χρονική συσχέτιση, η δηλωτική θετική υποχώρηση των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της χορήγησης (positive de-challenge) και ενόψει ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η ύπαρξη μιας αιτιώδους σχέσης μεταξύ εσομεπραζόλης και συνδρόμου DRESS αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Οι SCAR εκτός από DRESS περιλαμβάνονται ήδη στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ. Λόγω της σοβαρότητας αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην προτεινόμενη προειδοποίηση της παραγράφου 4.4. της ΠΧΠ και του φύλλου οδηγιών αναλόγως. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντων που περιέχουν εσομεπραζόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως. Η CHMP, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους διατύπωσης της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την (τις) εσομεπραζόλη, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) εσομεπραζόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.