

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nexium Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola gastro-reżistenti fiha 20 mg ta' esomeprazole (bħala magnesium trihydrate)

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull pillola gastro-reżistenti fiha 28 mg ta' sukrosju.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola gastro-reżistenti.

Pillola gastro-reżistenti, roża ċara, tawwalija, ġejja għat-tond miż-żewġ naħat, miksija b'rita ta' 14 mm x 7 mm mnaqqxa b'20 mG' fuq naħa waħda u b'A/EH' fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Nexium Control huwa indikat għall-kura għal żmien qasir ta' sintomi ta' rifluss (eż. ħruq ta' stonku u rigurgitazzjoni tal-aċidu) fl-adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 20 mg ta' esomeprazole (pillola waħda) kuljum.

Jista' jkun hemm il-ħtieġa li l-pilloli jittiehdu għal 2-3 ijiem konsekuttivi biex ikun hemm titjib fis-sintomi. Il-kura ddum sa ġimagħtejn. Ladarba jkun hemm sollied komplet mis-sintomi, il-kura għandha titwaqqaf.

Jekk is-sintomi jiggravaw jew jekk wara ġimagħtejn ta' kura kontinwa ma jkun hemm l-ebda sollied mis-sintomi, il-pazjent għandu jingħata parir biex jikkonsulta tabib.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment renali

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża f'pazjenti b'funzjoni renali indebolita. Minhabba esperjenza limitata f'pazjenti b'insuffiċjenza renali severa, dawn il-pazjenti għandhom jiġu kkurati b'kawtela (ara sezzjoni 5.2).

Pazjenti b'indeboliment epatiku

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn ħafif sa moderat. Madankollu, pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied għandhom jirċievu parir ta' tabib qabel ma jieħdu Nexium Control (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Anzjani (≥65 sena)

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża f'pazjenti anzjani.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm l-ebda użu rilevanti ta' Nexium Control fil-popolazzjoni pedjatrika taht it-18-il sena għall-indikazzjoni ta' "kura għal perjodu qasir ta' sintomi ta' rifluss (eż. ħruq ta' stonku u rigurgitazzjoni tal-aċidu)".

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ ma' nofs tazza ilma. Il-pilloli ma għandhomx jintmagħdu jew jitfarrku.

Inkella, il-pillola tista' tinhall f'nofs tazza ilma mhux karbonizzat. Ma għandu jintuża l-ebda likwidu ieħor peress li l-kisja enterika tista' tinhall. L-ilma għandu jiġi mħawwad sakemm il-pillola tiddizintegra. Il-likwidu bir-residwi għandu jinxtorob minnufih jew fi żmien nofs siegħa. It-tazza għandha titlahlah b'nofs tazza ilma u l-ilma għandu jinxtorob. Ir-residwi m'għandhomx jintmagħdu jew jitfarrku.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, sostituti ta' benzimidazoles jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Esomeprazole ma għandux jintuża b'mod konkomitanti ma' nelfinavir jew rilpivirine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġenerali

Pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ikellmu tabib jekk:

- Ikollhom telf sinifikanti u mhux intenzjonat fil-piż, rimettar rikorrenti, disfaġġa, ematemesi jew malaena u meta jkun hemm suspett ta' ulċera gastrika jew ikun hemm ulċera gastrika preżenti, għandha tiġi eskluża l-preżenza ta' tumor malinn peress li kura b'esomeprazole tista' ttaffi s-sintomi u tittardja d-dijanjozi.
- Fil-passat kellhom ulċera gastrika jew operazzjoni gastrointestinali.
- Ilhom fuq kura sintomatika kontinwa għal indigestjoni jew ħruq ta' stonku għal aktar minn 4 ġimgħat. Dan jista' jkun sinjal ta' kundizzjoni aktar serja.
- Għandhom tħarġir frekwenti, partikolarment b'ħruq ta' stonku.
- Għandhom suffeġra jew mard sever tal-fwied.
- Għandhom aktar minn 55 sena b'sintomi godda jew b'sintomi li nbidlu riċentement.

Pazjenti b'sintomi rikorrenti fit-tul ta' indigestjoni jew ħruq ta' stonku għandhom jaraw lit-tabib tagħhom f'intervalli regolari. Pazjenti ta' aktar minn 55 sena li ta' kuljum jiehdu xi rimedji mingħajr riċetta tat-tabib għal indigestjoni jew ħruq ta' stonku għandhom jinfurmaw lill-ispizjar jew lit-tabib tagħhom.

Pazjenti ma għandhomx jiehdu Nexium Control bħala prodott mediċinali preventiv fit-tul. Kura b'inibituri tal-pompa tal-proton (PPIs) tista' twassal għal żieda żgħira fir-riskju ta' infezzjonijiet gastrointestinali bħal *Salmonella* u *Campylobacter* u f'pazjenti li qegħdin jirċievu kura l-isptar, possibbilment anke *Clostridium difficile* (ara sezzjoni 5.1).

Il-pazjenti għandhom jikkonsultaw lit-tabib tagħhom qabel ma jiehdu dan il-prodott mediċinali jekk se ssirilhom endoskopija jew test tan-nifs tal-urea.

Kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra

L-għoti flimkien ta' esomeprazole ma' atazanavir mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.5). Jekk jiġi ġġudikat li l-kombinazzjoni ta' atazanavir ma' PPI ma tistax tiġi evitata, huwa rakkomandat li jkun hemm

monitoraġġ kliniku mill-qrib f'kombinazzjoni ma' zieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg b'100 mg ta' ritonavir. Ma għandhiex tinagħta doża ta' Esomeprazole akbar minn 20 mg.

Esomeprazole huwa inibitur ta' CYP2C19. Meta tinbeda jew tintemm kura b'esomeprazole, għandu jiġi kkunsidrat il-potenzjal għal interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali metabolizzati permezz ta' CYP2C19. Interazzjoni hija osservata bejn clopidogrel u esomeprazole. Ir-rilevanza klinika ta' din l-interazzjoni mhijiex ċerta. L-użu ta' esomeprazole ma' clopidogrel għandu jiġi skoragġut (ara sezzjoni 4.5).

Pazjenti ma għandhomx jieħdu PPI ieħor jew antagonist ta' H₂ b'mod konkomitanti.

Interferenza mat-testijiet tal-laboratorju

Il-livell ta' Kromogranin A (CgA) miżjud jista' jinterferixxi mal-investigazzjonijiet għal tumuri newroendokrinali. Biex din l-interferenza tiġi evitata, il-kura bi Nexium Control għandha titwaqqaf għal mill-inqas 5 ijiem qabel il-kejl ta' CgA (ara sezzjoni 5.1). Jekk il-livelli ta' CgA u gastrin ma jkunux irritornaw għall-medda ta' referenza wara kejl inizjali, il-kejl jenħteġ li jiġi ripetut 14-il jum wara l-waqfien tal-kura tal-inibitur tal-pompa tal-proton.

Lupus erythematosus tal-ġilda subakut (SCLE)

Inibituri tal-pompa tal-protoni huma assoċjati ma' każijiet infrekwenti ħafna ta' SCLE. Jekk isehħu leżjonijiet, speċjalment f'postijiet fuq il-ġilda esposti għax-xemx, u jekk akkumpanjati minn artralġja, il-pazjent għandu jfittex għajna medika mill-ewwel u l-professionist tal-kura tas-saħħa għandu jikkunsidra jwaqqaf Nexium Control. SCLE wara kura preċedenti b'inibitur tal-pompa tal-protoni jista' jżid ir-riskju ta' SCLE b'inibituri tal-protoni oħrajn.

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs)

Ir-reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs) bħal eritema multiforme (EM), sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), nekroliżi epidermali tossika (TEN), reazzjoni għall-mediċina b'eożinofilja u sintomi sistemici (DRESS) li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, ġew irrappurtati b'mod rari ħafna b'rabta mat-trattament b'esomeprazole.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi tar-reazzjoni severa tal-ġilda EM/SJS/TEN/DRESS u għandhom ifittxu parir mediku mit-tabib tagħhom minnufih jekk josservaw kwalunkwe sinjal jew sintomu indikattiv. Esomeprazole għandu jitwaqqaf minnufih f'każ ta' sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet severi tal-ġilda u għandu jkun hemm kura medika/monitoraġġ mill-qrib addizzjonali kif meħtieġ. Ir-re-challenge m'għandux isir f'pazjenti b'EM/SJS/TEN/DRESS.

Sukrosju

Dan il-prodott mediċinali fih sferi taz-zokkor (sukrosju). Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal fruttosju, malassorbiment ta' glucose-galactose jew insuffiċjenza ta' sucrase-isomaltase ma għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Effetti ta' esomeprazole fuq il-farmakokinetika ta' prodotti mediċinali oħra

Peress li esomeprazole huwa enantiomer wieħed ta' omeprazole huwa raġonevoli li jingħata parir dwar interazzjonijiet rapportati b'omeprazole.

Inibituri tal-protease

Omeprazole ġie rrapportat li jinteraġixxi ma' xi inibituri tal-protease. L-importanza klinika u l-mekkaniżmi wara dawn l-interazzjonijiet irrappurtati mhumiex dejjem magħrufa. Żieda fil-pH gastriku matul kura

b'omeprazole tista' tbiddel l-assorbiment tal-inibituri tal-protease. Mekkanizmi possibbli ohra ta' interazzjoni huma permezz tal-inibizzjoni ta' CYP2C19.

Għal atazanavir u nelfinavir, għe rrapportat tnaqqis fil-livelli fis-serum meta jingħataw flimkien ma' omeprazole u l-ghoti konkomitanti mhuwiex rakkomandat. L-ghoti flimkien ta' omeprazole (40 mg darba kuljum) ma' atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg lil voluntiera b'saħħithom wassal għal tnaqqis sostanzjali fl-espożizzjoni għal atazanavir (tnaqqis ta' madwar 75% fl-AUC, s-C_{max} u s-C_{min}). Iż-żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma kkompensatx għall-impatt ta' omeprazole fuq l-espożizzjoni għal atazanavir. L-ghoti flimkien ta' omeprazole (20 mg darba kuljum) ma' atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg lil voluntiera b'saħħithom wassal għal tnaqqis ta' madwar 30% fl-espożizzjoni għal atazanavir meta mqabbel mal-espożizzjoni osservata b'atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg darba kuljum mingħajr omeprazole 20 mg darba kuljum. L-ghoti flimkien ta' omeprazole (40 mg darba kuljum) naqqas l-AUC, is-C_{max} u s-C_{min} medji ta' nelfinavir b'36–39 % u l-AUC, is-C_{max} u s-C_{min} medji għall-metabolit farmakoloġikament attiv M8 tnaqqas b'75-92%. Minħabba l-effetti farmakodinamiċi u l-karatteristiċi farmakokinetiċi simili ta' omeprazole u esomeprazole, l-ghoti konkomitanti ma' esomeprazole u atazanavir mhuwiex rakkomandat u l-ghoti konkomitanti ma' esomeprazole u nelfinavir huwa kontraindikata (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4). Għal saquinavir (b'ritonavir konkomitanti), għet irrapportata żieda fil-livelli fis-serum (80-100%) matul kura konkomitanti b'omeprazole (40 mg darba kuljum). Kura b'omeprazole 20 mg darba kuljum ma kellha l-ebda effett fuq l-espożizzjoni ta' darunavir (b'ritonavir konkomitanti) u amprenavir (b'ritonavir konkomitanti).

Kura b'esomeprazole 20 mg darba kuljum ma kellha l-ebda effett fuq l-espożizzjoni ta' amprenavir (bi u mingħajr ritonavir konkomitanti). Kura b'omeprazole 40 mg darba kuljum ma kellha l-ebda effett fuq l-espożizzjoni ta' lopinavir (b'ritonavir konkomitanti).

Methotrexate

Meta ngħata flimkien ma' PPIs, il-livelli ta' methotrexate għew irrapportati li żdiedu f'xi pazjenti. Meta methotrexate jingħata f'dożi għoljin jista' jkun hemm il-ħtieġa li jiġi kkunsidrat il-waqfien temporanju ta' esomeprazole.

Tacrolimus

L-ghoti konkomitanti ta' esomeprazole għe rrapportat li jżid il-livelli ta' tacrolimus fis-serum. Għandu jsir monitoraġġ imsaħħaħ tal-koncentrazzjonijiet ta' tacrolimus kif ukoll tal-funzjoni renali (tneħħija ta' kreatinina), u d-doża ta' tacrolimus tiġi aġġustata jekk ikun meħtieġ.

Prodotti mediċinali b'assorbiment dipendenti fuq il-pH

Soppressjoni tal-aċidu gastriku matul kura b'esomeprazole u b'PPIs ohra tista' tnaqqas jew iżżid l-assorbiment ta' prodotti mediċinali li l-assorbiment tagħhom jiddependi fuq il-pH gastriku. L-assorbiment ta' prodotti mediċinali li jittieħdu b'mod orali bħal ketoconazole, itraconazole, erlotinib u levothyroxine jista' jonqos u jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża matul kura b'esomeprazole u l-assorbiment ta' digoxin jista' jiżdied matul kura b'esomeprazole.

Kura konkomitanti b'omeprazole (20 mg kuljum) u digoxin f'individwi b'saħħithom ziedet il-bijodisponibilità ta' digoxin b'10% (sa 30% fi tnejn minn għaxar individwi). Tossiċità b'digoxin rarament għet osservata. Madankollu, għandha tiġi eżerċitata kawtela meta esomeprazole jingħata f'dożi għoljin lil pazjenti anzjani. F'dak il-każ il-monitoraġġ terapewtiku ta' digoxin għandu jiġi msaħħaħ.

Prodotti mediċinali metabolizzati b'CYP2C19

Esomeprazole jinibixxi lil CYP2C19, l-enzim maġġuri li jimmetabolizza lil esomeprazole. Għalhekk, meta esomeprazole jiġi kkombinat ma' prodotti mediċinali metabolizzati b'CYP2C19, bħal warfarin, phenytoin, citalopram, imipramine, clomipramine, diazepam, eċċ., il-koncentrazzjonijiet ta' dawn il-prodotti mediċinali fil-plasma jistgħu jiżdiedu u jista' jkun hemm bżonn ta' tnaqqis fid-doża. Fil-każ ta' clopidogrel, prodroga li tiġi trasformata fil-metabolit attiv tagħha permezz ta' CYP2C19, il-koncentrazzjonijiet tal-metabolit attiv fil-plażma jistgħu jitnaqqsu.

Warfarin

Fi studju kliniku, l-ghoti konkomitanti ta' 40 mg ta' esomeprazole lil pazjenti li kienu qed jirċievu kura b'warfarin wera li l-hinijiet ta' koagulazzjoni kienu fil-medda aċċettata. Madankollu, wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrapportati xi każijiet iżolati ta' żieda fl-INR ta' sinifikat kliniku matul kura konkomitanti. Huwa rakkomandat monitoraġġ meta tinbeda jew tintemm kura konkomitanti b'esomeprazole matul kura b'warfarin jew derivati oħra ta' coumarine.

Clopidogrel

Riżultati minn studji fuq individwi b'saħħithom urew interazzjoni farmakokinetika (PK)/farmakodinamika (PD) bejn clopidogrel (300 mg doża ta' tagħbija /75 mg doża ta' manteniment ta' kuljum) u esomeprazole (40 mg b'mod orali kuljum) li wasslet għal tnaqqis fl-espożizzjoni għall-metabolit attiv ta' clopidogrel b'medja ta' 40%, u wasslet għal tnaqqis fl-inibizzjoni massima fl-aggregazzjoni tal-platelets (indotta minn ADP) b'medja ta' 14%.

Fi studju fuq individwi b'saħħithom, kien hemm tnaqqis ta' madwar 40% fl-espożizzjoni tal-metabolit attiv ta' clopidogrel meta kombinazzjoni ta' doża fissa ta' esomeprazole 20 mg + aċidu aċetilsaliċiliku (*acetylsalicylic acid*) 81 mg ingħatat ma' clopidogrel meta mqabbla ma' clopidogrel waħdu. Madankollu, il-livelli massimi ta' inibizzjoni tal-aggregazzjoni tal-platelets (indotta minn ADP) f'dawn l-individwi kienu l-istess fiż-żewġ gruppi.

Dejta kemm minn studji ta' osservazzjoni kif ukoll minn dawk kliniċi rrapportata dwar l-implikazzjonijiet kliniċi ta' din l-interazzjoni PK/PD f'termini ta' avvenimenti kardjovaskulari maġġuri kienet inkonsistenti. Bħala prekawzjoni, l-użu konkomitanti ta' esomeprazole u clopidogrel ma għandux jiġi mhegġeġ.

Phenytoin

L-ghoti konkomitanti ta' 40 mg ta' esomeprazole wassal għal żieda ta' 13% fil-livelli l-aktar baxxi ta' phenytoin fil-plasma f'pazjenti epilettiċi. Huwa rakkomandat li l-konċentrazzjonijiet ta' phenytoin fil-plasma jiġu mmonitorjati meta tiġi introdotta jew titwaqqaf kura b'esomeprazole.

Voriconazole

Omeprazole (40 mg darba kuljum) żied is-C_{max} u l-AUC_τ ta' voriconazole (substrat ta' CYP2C19) bi 15% u 41%, rispettivament.

Cilostazol

Omeprazole kif ukoll esomeprazole jaġixxu bħala inibituri ta' CYP2C19. Omeprazole, meta ngħata f'doži ta' 40 mg lil individwi b'saħħithom fi studju *cross-over*, żied is-C_{max} u l-AUC għal cilostazol bi 18% u 26% rispettivament, u wieħed mill-metaboliti tiegħu b'29% u 69% rispettivament.

Cisapride

F'voluntiera b'saħħithom, l-ghoti konkomitanti ta' 40 mg ta' esomeprazole wassal għal żieda ta' 32% fl-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni mal-hin fil-plasma (AUC) u titwil ta' 31% tal-half-life(t_{1/2}) tal-eliminazzjoni imma l-ebda żieda sinifikanti fil-livelli massimi ta' cisapride fil-plasma. L-intervall kemxejn imtawwal fil-QTc osservat wara l-ghoti ta' cisapride waħdu, ma kompliex jitwal meta cisapride ngħata f'kombinazzjoni ma' esomeprazole.

Diazepam

L-ghoti konkomitanti ta' 30 mg ta' esomeprazole wassal għal tnaqqis ta' 45% fit-tnehhija tas-substrat ta' CYP2C19 diazepam.

Prodotti medicinali investigati bl-ebda interazzjoni klinikament rilevanti

Amoxicillin u quinidine

Esomeprazole intwera li ma għandu l-ebda effett klinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' amoxicillin u quinidine.

Naproxen jew rofecoxib

Studji li evalwaw l-ghoti konkomitanti ta' esomeprazole u jew naproxen jew rofecoxib ma identifikaw l-ebda interazzjoni farmakokinetikaklinikament rilevanti matul studji fuq perjodu qasir.

Effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq il-farmakokinetika ta' esomeprazole

Prodotti mediċinali li jinibixxu CYP2C19 u/jew CYP3A4

Esomeprazole jiġi metabolizzat minn CYP2C19 u CYP3A4. L-għoti konkomitanti ta' esomeprazole u inibitur ta' CYP3A4, clarithromycin (500 mg darbtejn kuljum (b.i.d.)), wassal għal irduppar tal-espożizzjoni (AUC) għal esomeprazole. L-għoti konkomitanti ta' esomeprazole u inibitur kombinat ta' CYP2C19 u CYP 3A4 jista' jwassal għal aktar minn irduppar tal-espożizzjoni għal esomeprazole. L-inibitur ta' CYP2C19 u CYP3A4 voriconazole zied l-AUC_t ta' omeprazole b'280%. Aġġustament fid-doża ta' esomeprazole mhuwiex regolament meħtieġ, fl-ebda waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet. Madankollu, aġġustament fid-doża għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever u jekk tkun indikata kura fit-tul.

Prodotti mediċinali li jinduċu CYP2C19 u/jew CYP3A4

Prodotti mediċinali magħrufa li jinduċu CYP2C19 jew CYP3A4 jew it-tnejn (bħal rifampicin u St. John's wort (*Hypericum perforatum*)) jistgħu jwasslu għal livelli mnaqqa ta' esomeprazole fis-serum billi jżidu l-metabolizmu ta' esomeprazole.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ammont moderat ta' tagħrif fuq nisa tqal (bejn 300-1,000 riżultat ta' tqala) ma jindika l-ebda malformazzjoni jew tossiċità fil-fetu/neonatali ta' esomeprazole.

Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

Bħala miżura prekawzjonarja, huwa ahjar li l-użu ta' Nexium Control jiġi evitat matul it-tqala.

Treddigh

Informazzjoni limitata tindika li esomeprazole jiġi eliminat fil-ħalib tal-bniedem. Ma hemmx biżżejjed tagħrif dwar l-effetti ta' esomeprazole fit-trabi tat-twelid/trabi. Esomeprazole ma għandux jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

Studji fuq l-annimali bit-tahlita raċemika ta' omeprazole, mogħtija b'mod orali ma jindikaw l-ebda effett fir-rigward tal-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Esomeprazole ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Reazzjonijiet avversi bħal sturdament u disturbi viżwali mhumiex komuni (ara sezzjoni 4.8). Jekk jiġu affettwati, pazjenti ma għandhomx isuqu jew jużaw magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ugħigh ta' ras, ugħigh addominali, dijarea u nawseja huma fost dawk ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod komuni fi studji kliniċi (u wkoll mill-użu wara t-tqegħid fis-suq). Barra minn hekk, il-profil ta' sigurtà huwa simili għal formulazzjonijiet differenti, indikazzjonijiet ta' kura, gruppi ta' età u popolazzjonijiet ta' pazjenti. Ma giet identifikata l-ebda reazzjoni avversa relatata mad-doża.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew identifikati jew suspettati fil-programm ta' studji kliniċi għal esomeprazole u wara t-tqegħid fis-suq. Ir-reazzjonijiet huma kklassifikati skont il-konvenzjoni tal-frekwenza MedDRA: komuni ħafna (> 1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥1/10,000 sa <1/1,000); rari ħafna (<1/10,000); mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli).

	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux magħruf
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika			lewkopenja, tromboċitopenija	agranuloċitosi, panċitopenja	
Disturbi fis-sistema immuni			reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva eż. deni, anġjoedema u reazzjoni anafilattika/xokk		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		edema periferali	iponatrijja		ipomagnesimja; ipomagnesimja severa tista' tkun korrelata ma' ipokalcimja; ipomanjesimja tista' twassal ukoll għal ipokalemija
Disturbi psikjatriċi		insomnija	aġitazzjoni, konfużjoni, dipressjoni	aggressjoni, allucinazzjonijiet	
Disturbi fis-sistema nervuża	uġiġħ ta' ras	sturdament, parasteżija, nġhas	disturb fit-toġhma		
Disturbi fl-għajnejn			vista mċajpra		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		vertiġini			
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			bronkospażmu		

	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux magħruf
Disturbi gastro-intestinali	uġiġħ addominali, stitikezza, dijarea, gass fl-istonku, nawseja/ rimettar, polipi fil-glandola fundika (beninni)	ħalq xott	stomatite, kandidja gastrointestinali		kolite mikroskopika
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		żieda fl-enzimi tal-fwied	epatite bi jew mingħajr suffeġra	insuffiċjenza epatika, enċefalopatija epatika f'pazjenti b'mard pre-eżistenti tal-fwied	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		dermatite, ħakk, raxx urtikarja	alopecija, fotosensittività	eritema multiforme, sindromu ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika (TEN), Reazzjoni għall-medicina b'eożinofilja u sintomi sistemici (DRESS)	lupus erythematosus tal-ġilda subakut (ara sezzjoni 4.4).
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			artralġja, mijalġja	dghjufija muskolari	
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinara				nefrite interstizjali	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				ġinekomastja	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			telqa, żieda fl-gharaq		

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sal-lum l-esperjenza b' doża eċċessiva intenzjonata hija limitata. Is-sintomi deskritti b' rabta ma' 280 mg kienu sintomi gastrointestinali u dgħjufija. Doži uniċi ta' 80 mg ta' esomeprazole kienu mingħajr incidenza. Ma hemm l-ebda antidotu magħruf. Esomeprazole jintrabat b' mod estensiv mal-proteini fil-plasma u għalhekk ma jiġix dijalizzat malajr. Il-kura għandha tkun sintomatika u għandhom jintużaw miżuri ġenerali ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal disturbi relatati mal-aċidu, inibituri tal-pompa tal-proton, Kodiċi ATC: A02BC05.

Esomeprazole huwa l-isomeru-S ta' omeprazole u jnaqqas it-tnixxija tal-aċidu gastriku permezz ta' mekkaniżmu ta' azzjoni immirat speċifikament. Huwa inibitur speċifiku tal-pompa tal-aċidu fiċ-ċellola parjetali. Kemm l-isomeru-R u -S ta' omeprazole għandhom attività farmakodinamika simili.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Esomeprazole huwa bażi dgħajef u jiġi kkonċentrat u konvertit fil-forma attiva fl-ambjent aċiduż ħafna tal-kanalikuli sekretorji taċ-ċellola parjetali, fejn jinibixxi l-enzim $H^{+}K^{+}$ -ATPase (il-pompa tal-aċidu) u jinibixxi t-tnixxija kemm bażali u stimolata tal-aċidu.

Effetti farmakodinamiċi

Wara dożaġġ orali b'esomeprazole 20 mg u 40 mg, l-effett jibda fi żmien siegħa. Wara għoti ripetut ta' 20 mg esomeprazole darba kuljum għal hamest ijiem, il-produzzjoni massima medja ta' aċidu wara stimolazzjoni tal-pentagastrin tonqos b'90% meta titkejjel 6-7 sigħat wara d-dożaġġ fil-hames jum.

Wara hamest ijiem ta' dożaġġ orali b'20 mg u 40 mg ta' esomeprazole, pH intragastriku oghla minn 4 inżamm għal hin medju ta' 13-il siegħa u 17-il siegħa, rispettivament fuq 24 siegħa f'pazjenti b'mard ta' refluss gastroesofagali (GERD) sintomatiku. Il-proporzjonijiet ta' pazjenti li żammew pH intragastriku oghla minn 4 għal mill-anqas 8, 12 u 16-il siegħa għal esomeprazole 20 mg kienu 76%, 54% u 24% rispettivament. Il-proporzjonijiet korrispondenti għal esomeprazole 40 mg kienu 97%, 92% u 56%.

Bl-użu tal-AUC bħala parametru sostitut għall-konċentrazzjoni fil-plażma, intweriet relazzjoni bejn l-inibizzjoni tas-sekrezzjoni tal-aċidu u l-espozizzjoni.

Matul kura bi prodotti mediċinali antisekretorji, il-gastrin fis-serum jiżdied b'rispons għal sekrezzjoni mnaqqsa ta' aċidu. Barra minn hekk, CgA jiżdied minhabba aċidità gastrika mnaqqsa. Il-livell ta' CgA miżjud jista' jinterferixxi mal-investigazzjonijiet għal tumuri newroendokrinali.

Evidenza ppubblikata disponibbli tissuġġerixxi li inibituri tal-pompa tal-proton jenhtieg li jitwaqqfu bejn 5 ijiem u ġimagħtejn qabel il-kejl ta' CgA. Dan sabiex il-livelli ta' CgA li jistgħu jiżdiedu b' mod apparenti wara kura b'PPI jithallew jirritornaw għall-medda ta' referenza.

Żieda fin-numru ta' ċelloli ECL possibbilment relatata maż-żieda fil-livelli ta' gastrina fis-serum, kienet osservata f'xi pazjenti waqt kura fit-tul b'esomeprazole.

It-tnaqqis fl-aċidità gastrika minhabba kwalunkwe mezz fosthom il-PPIs, iżid l-għadd gastriku ta' batterji

normalment preżenti fl-apparat gastro-intestinali. Il-kura bil-PPIs tista' twassal għal zieda żgħira fir-riskju ta' infezzjonijiet gastro-intestinali bħal *Salmonella* u *Campylobacter* u fil-pazjenti li jkollhom jiddaħhlu l-isptar, possibbilment ukoll *Clostridium difficile*.

Effikaċja klinika

Esomeprazole 20 mg intwera li jikkura b'mod effettiv ħruq tal-istonku frekwenti f'individwi li jirċievu doża waħda kull 24 siegħa fuq ġimagħtejn. F'żewġ studji piviali, multiċentri, randomizzati, double-blind u kkontrollati bil-plaċebo, 234 individwu bi storja riċenti ta' ħruq ta' stonku frekwenti kienu kkurati b'20 mg esomeprazole għal 4 ġimgħat. Is-sintomi assoċjati ma' rifluss tal-aċidu (bħal ħruq ta' stonku u rigurgitazzjoni tal-aċidu) ġew evalwati retrospettivament fuq perjodu ta' 24 siegħa. Fiz-żewġ studji, esomeprazole 20 mg kien konsiderevolment aħjar meta mqabbel mal-plaċebo għall-endpoint primarju, il-fejtan shih tal-ħruq ta' stonku, definit bħala ebda episodju ta' ħruq ta' stonku matul l-aħħar 7 t'ijiem qabel l-aħħar vista (33.9% - 41.6% vs. plaċebo 11.9 - 13.7%, (p<0.001). Il-punt ta' tmiem sekondarju għall-fejtan komplet tal-ħruq tal-istonku, definit bħala ebda ħruq tal-istonku fuq il-kard tad-djarju tal-pazjent għal 7 t'ijiem konsekuttivi, kien statistikament sinifikanti kemm f'ġimgħa 1 (10.0% - 15.2% vs plaċebo 0.9% - 2.4%, p = 0.014, p<0.001) kif ukoll f'ġimgħa 2 (25.2% - 35.7% vs plaċebo 3.4% - 9.0%, p<0.001).

Punti ta' tmiem sekondarji oħrajn appoġġaw il-punt ta' tmiem primarju, inkluż serħan mill-ħruq ta' stonku f'ġimgħa 1 u f'ġimgħa 2, percentwal ta' jiem ta' 24 siegħa mingħajr ħruq ta' stonku f'ġimgħa 1 u ġimgħa 2, severità medja ta' ħruq ta' stonku f'ġimgħa 1 u f'ġimgħa 2, u hin għal sollied inizjali jew sostnut ta' ħruq ta' stonku fuq perjodu ta' 24 siegħa u matul il-lejl meta mqabbel ma' plaċebo. Madwar 78% tal-individwi fuq 20 mg esomeprazole rrappurtaw l-ewwel fejtan tal-ħruq ta' stonku fi żmien l-ewwel ġimgħa tal-kura meta mqabbel ma' 52 - 58% għal plaċebo. Il-hin għal sollied sostnut ta' ħruq ta' stonku, definit bħala meta perjodu ta' 7 t'ijiem konsekuttivi ta' ħruq ta' stonku ġie rreġistrat għall-ewwel darba, kien ferm iqsar fil-grupp ta' esomeprazole 20 mg (39.7% - 48.7% sa jum 14 vs plaċebo 11.0% - 20.2%). Iż-żmien medjan sal-ewwel fejtan tal-ħruq ta' stonku bil-lejl kien ġurnata, statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' plaċebo fi studju wieħed (p=0.048) u jqarreb is-sinifikanza fl-ieħor (p=0.069). Madwar 80% tal-iljieli kienu bla ħruq ta' stonku matul il-perjodi taż-żmien kollha u 90% tal-iljieli kienu bla ħruq ta' stonku sa ġimgħa 2 ta' kull studju kliniku, meta mqabbel ma' 72.4 - 78.3% għal plaċebo. Il-valutazzjonijiet tal-investigaturi ta' sollied minn ħruq ta' stonku kienu konsistenti mal-valutazzjonijiet tal-individwi, u dan juri differenzi statistikament sinifikanti bejn esomeprazole (34.7% - 41.8%) meta mqabbel ma' plaċebo (8.0% - 11.4%). L-investigaturi sabu wkoll li esomeprazole kien ferm iktar effettiv minn plaċebo fis-sollied ta' li wieħed itella' l-aċidu mill-istonku (58.5% - 63.6% vs plaċebo 28.3% - 37.4%) matul l-evalwazzjoni ta' ġimgħa 2.

Wara Evalwazzjoni Globali tal-Kura (Overall Treatment Evaluation - OTE) tal-pazjenti fuq esomeprazole 20 mg, meta mqabbel ma' 72.4 - 78.3% għal plaċebo, irrappurtaw il-kundizzjoni tagħhom bħala li marret għall-aħjar. Il-maġġoranza tagħhom ikklassifikaw l-importanza ta' din il-bidla bħala Importanti sa Importanti Hafna biex iwettqu l-attivitajiet tagħhom tal-ħajja ta' kuljum (79 - 86% f'ġimgħa 2).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Esomeprazole huwa aċidu labili u jingħata mill-ħalq bħala granijiet li ma jinhallux fl-istonku. Il-konverżjoni *in vivo* għall-isomeru R hija negligibbli. L-assorbiment ta' esomeprazole huwa rapidu, bil-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma jseħhu madwar siegħa sa sagħtejn wara d-doża. Il-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 64% wara doża waħda ta' 40 mg u tiżdied għal 89% wara għoti ripetut darba kuljum. Għal 20 mg esomeprazole, il-valuri korrispondenti huma 50% u 68% rispettivament. It-teħid tal-ikel jittardja u jnaqqas l-assorbiment ta' esomeprazole għalkemm dan m'għandu l-ebda influwenza sinifikanti fuq l-effett ta' esomeprazole fuq l-aċidità intragastrika.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti fiss tad-distribuzzjoni f'individwi b'saħħithom huwa madwar 0.22 l/kg tal-piż tal-ġisem. 97% ta' esomeprazole jehel mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Esomeprazole huwa metabolizzat kompletament mis-sistema taċ-ċitokromu P450 (CYP). Il-parti l-kbira

tal-metaboliżmu ta' esomeprazole tiddependi fuq is-CYP2C19 polimorfika, li hija responsabbli għall-formazzjoni tal-metaboliti hydroxy u desmethyl ta' esomeprazole. Il-parti li tiffdal tiddependi fuq isoforma speċifika oħra, CYP3A4, li hija responsabbli għall-formazzjoni ta' esomeprazole sulphone, il-metabolit prinċipali fil-plażma.

Eliminazzjoni

Il-parametri ta' hawn taħt jirriflettu prinċipalment il-farmakokinetika f'individwi b'enzima CYP2C19 funzjonali, jiġifieri metabolizzaturi estensivi.

It-tnehhija totali mill-plażma hija madwar 17 l/h wara doża waħda u madwar 9 l/h wara għoti ripetut. Il-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma hija madwar 1.3 sigħat wara għoti ripetut darba kuljum. Esomeprazole jiġi eliminat kompletament mill-plażma bejn id-doži mingħajr l-ebda tendenza ta' akkumulazzjoni waqt għoti darba kuljum. Il-metaboliti prinċipali ta' esomeprazole ma għandhom l-ebda effett fuq is-sekrezzjoni tal-aċidu gastriku. Kważi 80% ta' doża orali ta' esomeprazole titneħħa bħala metabolite fl-awrina, il-bqija fl-ippurġar. Inqas minn 1% tal-kompost prinċipali jinstab fl-awrina.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' esomeprazole ġiet studjata f'doži sa 40 mg darbtejn kuljum. L-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma mal-hin tiżdied bl-għoti ripetut ta' esomeprazole. Din iż-żieda hija dipendenti fuq id-doża u twassal għal żieda fl-AUC proporzjonali mad-doża wara għoti ripetut. Din id-dipendenza fuq il-hin u d-doża hija minhabba tnaqqis fil-metaboliżmu tal-ewwel passagġ u fit-tnehhija sistemika probabbilment ikkawżati minn inibizzjoni tal-enzima CYP2C19 minn esomeprazole u/jew il-metabolit sulphone tiegħu.

Popolazzjonijiet speċjali ta' pazjenti

Metabolizzaturi ħżiena

Madwar $2.9 \pm 1.5\%$ tal-popolazzjoni m'għandhomx enzima CYP2C19 funzjonali u jissejġu metabolizzaturi ħżiena. F'dawn l-individwi l-metaboliżmu ta' esomeprazole huwa probabbilment katalizzat prinċipalment minn CYP3A4. Wara għoti ripetut darba kuljum ta' 40 mg esomeprazole, l-erja medja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma mal-hin kienet madwar 100% oghla fil-metabolizzaturi ħżiena milli f'individwi li kellhom enzima CYP2C19 funzjonali (metabolizzaturi estensivi). Il-konċentrazzjonijiet massimi medji fil-plażma kienu 60% oghla.

Dawn is-sejbiet m'għandhomx implikazzjonijiet għall-pożoloġija ta' esomeprazole.

Sess tal-persuna

Wara doża waħda ta' 40 mg esomeprazole l-erja medja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma mal-hin hija madwar 30% oghla fin-nisa milli fl-irġiel. Ma tidhirx differenza bejn is-sessi wara għoti ripetut darba kuljum. Dawn is-sejbiet m'għandhomx implikazzjonijiet għall-pożoloġija ta' esomeprazole.

Indeboliment tal-fwied

Il-metaboliżmu ta' esomeprazole f'pazjenti b'funzjoni ħażina ħafifa sa moderata tal-fwied jista' jkun imdgħajef. Ir-rata metabolika tonqos f'pazjenti b'disfunzjoni severa tal-fwied li twassal għal irduppjar tal-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma mal-hin ta' esomeprazole. Għalhekk, m'għandux jinqabeż massimu ta' 20 mg f'pazjenti b'disfunzjoni severa. Esomeprazole jew il-metaboliti prinċipali tiegħu ma juru l-ebda tendenza ta' akkumulazzjoni b'għoti darba kuljum.

Indeboliment tal-kliewi

Ma sarux studji fuq pazjenti b'funzjoni tal-kliewi mnaqqa. Billi l-kliewi huma responsabbli għat-tnehhija tal-metaboliti ta' esomeprazole iżda mhux għall-eliminazzjoni tal-kompost prinċipali, il-metaboliżmu ta' esomeprazole mhuwiex mistenni li jinbidel f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi.

Anzjani (>65 sena)

Il-metaboliżmu ta' esomeprazole ma jinbidilx b'mod sinifikanti f'pazjenti anzjani (71-80 sena).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effetti tossiku minn dożi ripetuti, effetti tossiku fuq il-ġeni, u effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ir-reazzjonijiet avversi li ma kinux osservati fl-istudji kliniċi, iżda li deheru f'annimali f'livelli ta' espożizzjoni simili għall-livelli tal-espożizzjoni klinika u b'rilevanza possibbli għall-użu kliniku kienu kif ġej:

Studji dwar ir-riskju ta' kanċer fil-far b'taħlita raċemika wrew iperplasija u karċinojdi taċ-ċelloli ECL tal-istonku. Dawn l-effetti gastiċi fil-far huma r-riżultat ta' ipergastrinemija ċara sostnuta b'riżultat tat-tnaqqis fil-produzzjoni tal-aċidu gastriku u kienu osservati wara kura fit-tul fil-far b'inibituri tas-sekrezzjoni tal-aċidu gastriku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glycerol monostearate 40-55
Hydroxypropylcellulose
Hypromellose 2910 (6 mPa·s)
Iron oxide aħmar fil-kannella (E 172)
Iron oxide isfar (E 172)
Magnesium stearate
Methacrylic acid ethylacrylate copolymer (1:1) dispersjoni 30 fil-mija
Cellulose microcrystalline
Synthetic Paraffin
Macrogol 6000 Polysorbate 80
Crospovidone (Tip A)
Sodium stearyl fumarate
Sugar spheres (sucrose u lamtu tal-qamħirrun)
Talc
Titanium dioxide (E 171) Triethyl
citrate

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Folji tal-aluminju. Daqs tal-pakketti ta' 7, 14 u 28-il pillola gastro-reżistenti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Awwissu 2013
Data tal-ahhar tiġdid: 25 ta' Ġunju 2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nexium Control 20 mg kapsuli ibsin gastro-reżistenti

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula iebsa gastro-reżistenti fiha 20 mg ta' esomeprazole (bħala magnesium trihydrate)

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull kapsula iebsa gastro-reżistenti fiha 11.5 mg ta' sukrosju u 0.01 mg allura red AC (E129).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa gastro-reżistenti (Kapsula iebsa gastro-reżistenti).

Kapsula ta' madwar 11 x 5 mm b'korp ċar, u b'għatu ta' kulur amethyst b'kitba' "NEXIUM 20 MG" bl-abjad. Il-kapsula għandha faxxa ċentrali safra, u fiha *pellets* sofor u vjoġa b'kisja enterika.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Nexium Control huwa indikat għall-kura għal żmien qasir ta' sintomi ta' rifluss (eż. ħruq ta' stonku u rigurgitazzjoni tal-aċidu) fl-adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 20 mg ta' esomeprazole (kapsula waħda) kuljum.

Jista' jkun hemm il-ħtieġa li l-kapsuli jittieħdu għal 2-3 ijiem konsekuttivi biex ikun hemm titjib fis-sintomi. Il-kura ddum sa ġimagħtejn. Ladarba jkun hemm sollied komplet mis-sintomi, il-kura għandha titwaqqaf.

Jekk is-sintomi jiggravaw jew jekk wara ġimagħtejn ta' kura kontinwa ma jkun hemm l-ebda sollied mis-sintomi, il-pazjent għandu jingħata parir biex jikkonsulta tabib.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment renali

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża f'pazjenti b'funzjoni renali indebolita. Minħabba esperjenza limitata f'pazjenti b'insuffiċjenza renali severa, dawn il-pazjenti għandhom jiġu kkurati b'kawtela (ara sezzjoni 5.2).

Pazjenti b'indeboliment epatiku

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn ħafif sa moderat. Madankollu, pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied għandhom jirċievu parir ta' tabib qabel ma jieħdu Nexium Control (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Anzjani (≥65 sena)

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża f'pazjenti anzjani.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm l-ebda użu rilevanti ta' Nexium Control fil-popolazzjoni pedjatrika taht it-18-il sena għall-indikazzjoni ta: "kura għal perjodu qasir ta' sintomi ta' rifluss (eż. ħruq ta' stonku u rigurġitazzjoni tal-aċidu)".

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Il-kapsuli għandhom jinbelgħu sħaħ ma' nofs tazza ilma. Il-kapsuli ma għandhomx jintmagħdu, jitfarrku jew jinfethu.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva esomeprazole, sostituti ta' benzimidazoles jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Esomeprazole ma għandux jintuża b'mod konkomitanti ma' nelfinavir jew rilpivirine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġenerali

Pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ikellmu tabib jekk:

- Ikollhom telf sinifikanti u mhux intenzjonat fil-piż, rimettar rikorrenti, disfaġja, ematemesi jew malaena u meta jkun hemm suspett ta' ulċera gastrika jew ikun hemm ulċera gastrika preżenti, għandha tiġi eskluża l-preżenza ta' tumur malinn peress li kura b'esomeprazole tista' ttaffi s-sintomi u tittardja d-dijanjosi.
- Fil-passat kellhom ulċera gastrika jew operazzjoni gastrointestinali.
- Ilhom fuq kura sintomatika kontinwa għal indigestjoni jew ħruq ta' stonku għal aktar minn 4 ġimgħat. Dan jista' jkun sinjal ta' kundizzjoni aktar serja.
- Għandhom tħarġir frekwenti, partikolarment b'ħruq ta' stonku.
- Għandhom suffeġra jew mard sever tal-fwied.
- Għandhom aktar minn 55 sena b'sintomi godda jew b'sintomi li nbidlu riċentement.

Pazjenti b'sintomi rikorrenti fit-tul ta' indigestjoni jew ħruq ta' stonku għandhom jaraw lit-tabib tagħhom f'intervalli regolari. Pazjenti ta' aktar minn 55 sena li ta' kuljum jiehdu xi rimedji mingħajr riċetta tat-tabib għal indigestjoni jew ħruq ta' stonku għandhom jinfurmaw lill-ispizjar jew lit-tabib tagħhom.

Pazjenti ma għandhomx jiehdu Nexium Control bħala prodott mediċinali preventiv fit-tul. Kura b'inibituri tal-pompa tal-proton (PPIs) tista' twassal għal żieda żgħira fir-riskju ta' infezzjonijiet gastrointestinali bħal *Salmonella* u *Campylobacter* u f'pazjenti li qegħdin jirċievu kura l-isptar, possibbilment anke *Clostridium difficile* (ara sezzjoni 5.1).

Il-pazjenti għandhom jikkonsultaw lit-tabib tagħhom qabel ma jiehdu dan il-prodott mediċinali jekk se ssirilhom endoskopija jew test tan-nifs tal-urea.

Kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra

L-ghoti flimkien ta' esomeprazole ma' atazanavir mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.5). Jekk jiġi ggudikat li l-kombinazzjoni ta' atazanavir ma' PPI ma tistax tiġi evitata, huwa rrakkomandat li jkun hemm monitoraġġ kliniku mill-qrib f'kombinazzjoni ma' żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg b'100 mg ta' ritonavir. Ma għandhiex tinagħta doża ta' Esomeprazole akbar minn 20 mg.

Esomeprazole huwa inibitur ta' CYP2C19. Meta tinbeda jew tintemm kura b'esomeprazole, għandu jiġi

kkunsidrat il-potenzjal għal interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali metabolizzati permezz ta' CYP2C19. Interazzjoni hija osservata bejn clopidogrel u esomeprazole. Ir-rilevanza klinika ta' din l-interazzjoni mhijiex ċerta. L-użu ta' esomeprazole ma' clopidogrel għandu jiġi skoraġġut (ara sezzjoni 4.5).

Pazjenti ma għandhomx jiehdu PPI ieħor jew antagonist ta' H₂ b'mod konkomitanti.

Interferenza mat-testijiet tal-laboratorju

Il-livell ta' Kromogranin A (CgA) miżjud jista' jinterferixxi mal-investigazzjonijiet għal tumuri newroendokrinali. Biex din l-interferenza tiġi evitata, il-kura bi Nexium Control għandha titwaqqaf għal mill-inqas 5 ijiem qabel il-kejl ta' CgA (ara sezzjoni 5.1). Jekk il-livelli ta' CgA u gastrin ma jkunux irritornaw għall-medda ta' referenza wara kejl inizjali, il-kejl jenhtieg li jiġi ripetut 14-il jum wara l-waqfien tal-kura tal-inibitur tal-pompa tal-proton.

Lupus erythematosus tal-ġilda subakut (SCLE)

Inibituri tal-pompa tal-protoni huma assoċjati ma' każijiet infrekwenti ħafna ta' SCLE. Jekk isehhu leżjonijiet, speċjalment f'postijiet fuq il-ġilda esposti għax-xemx, u jekk akkumpanjati minn artralġja, il-pazjent għandu jfittex għajna medika mill-ewwel u l-professjonist tal-kura tas-saħħa għandu jikkunsidra jwaqqaf Nexium Control. SCLE wara kura preċedenti b'inibitur tal-pompa tal-protoni jista' jżid ir-riskju ta' SCLE b'inibituri tal-protoni oħrajn.

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs)

Ir-reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs), bħal eritema multiforme (EM), sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), nekroliżi epidermali tossika (TEN), reazzjoni għall-mediċina b'eożinofilja u sintomi sistemiċi (DRESS) li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, ġew irrappurtati b'mod rari ħafna b'rabta mat-trattament b'esomeprazole.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi tar-reazzjoni severa tal-ġilda EM/SJS/TEN/DRESS u għandhom ifittxu parir mediku mit-tabib tagħhom minnufih jekk josservaw kwalunkwe sinjal jew sintomu indikattiv. Esomeprazole għandu jitwaqqaf minnufih f'każ ta' sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet severi tal-ġilda u għandu jkun hemm kura medika/monitoraġġ mill-qrib addizzjonali kif mehtieg. Ir-re-challenge m'għandux isir f'pazjenti b'EM/SJS/TEN/DRESS.

Sukrosju

Dan il-prodott mediċinali fih sferi taz-zokkor (sukrosju). Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal fruttosju, malassorbiment ta' glucose-galactose jew insuffiċjenza ta' sucrase-isomaltase ma għandhomx jiehdu din il-mediċina.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Allura red AC (E129)

Dan il-prodott mediċinali fih sustanza koloranti azo, Allura red AC (E129), li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Effetti ta' esomeprazole fuq il-farmakokinetika ta' prodotti mediċinali oħra

Peress li esomeprazole huwa enantiomer wieħed ta' omeprazole huwa raġonevoli li jingħata parir dwar interazzjonijiet rapportati b'omeprazole.

Inibituri tal-protease

Omeprazole ġie rrapportat li jinteraġixxi ma' xi inibituri tal-protease. L-importanza klinika u l-mekkaniżmi wara dawn l-interazzjonijiet irrappurtati mhumiex dejjem magħrufa. Żieda fil-pH gastriku matul kura

b'omeprazole tista' tbiddel l-assorbiment tal-inibituri tal-protease. Mekkanizmi possibbli ohra ta' interazzjoni huma permezz tal-inibizzjoni ta' CYP2C19.

Għal atazanavir u nelfinavir, ġie rrapportat tnaqqis fil-livelli fis-serum meta jingħataw flimkien ma' omeprazole u l-ġhoti konkomitanti mhuwiex rakkomandat. L-ġhoti flimkien ta' omeprazole (40 mg darba kuljum) ma' atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg lil voluntiera b'saħħithom wassal għal tnaqqis sostanzjali fl-espożizzjoni għal atazanavir (tnaqqis ta' madwar 75% fl-AUC, s-C_{max}, u s-C_{min}). Iż-żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma kkompensatx għall-impatt ta' omeprazole fuq l-espożizzjoni għal atazanavir. L-ġhoti flimkien ta' omeprazole (20 mg darba kuljum) ma' atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg lil voluntiera b'saħħithom wassal għal tnaqqis ta' madwar 30% fl-espożizzjoni għal atazanavir meta mqabbel mal-espożizzjoni osservata b'atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg darba kuljum mingħajr omeprazole 20 mg darba kuljum. L-ġhoti flimkien ta' omeprazole (40 mg darba kuljum) naqqas l-AUC, is-C_{max}, u s-C_{min} medji ta' nelfinavir b'36 - 39 % u l-AUC, is-C_{max}, u s-C_{min} medji għall-metabolit farmakoloġikament attiv M8 tnaqqas b'75 - 92%. Minhabba l-effetti farmakodinamiċi u l-karatteristiċi farmakokinetiċi simili ta' omeprazole u esomeprazole, l-ġhoti konkomitanti ma' esomeprazole u atazanavir mhuwiex rakkomandat u l-ġhoti konkomitanti ma' esomeprazole u nelfinavir huwa kontraindikata (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4). Għal saquinavir (b'ritonavir konkomitanti), ġiet irrapportata żieda fil-livelli fis-serum (80-100%) matul kura konkomitanti b'omeprazole (40 mg darba kuljum). Kura b'omeprazole 20 mg darba kuljum ma kellha l-ebda effett fuq l-espożizzjoni ta' darunavir (b'ritonavir konkomitanti) u amprenavir (b'ritonavir konkomitanti).

Kura b'esomeprazole 20 mg darba kuljum ma kellha l-ebda effett fuq l-espożizzjoni ta' amprenavir (bi u mingħajr ritonavir konkomitanti). Kura b'omeprazole 40 mg darba kuljum ma kellha l-ebda effett fuq l-espożizzjoni ta' lopinavir (b'ritonavir konkomitanti).

Methotrexate

Meta ngħata flimkien ma' PPIs, il-livelli ta' methotrexate ġew irrapportati li żdiedu f'xi pazjenti. Meta methotrexate jingħata f'dożi għoljin jista' jkun hemm il-ħtieġa li jiġi kkunsidrat il-waqqien temporanju ta' esomeprazole.

Tacrolimus

L-ġhoti konkomitanti ta' esomeprazole ġie rrapportat li jżid il-livelli ta' tacrolimus fis-serum. Għandu jsir monitoraġġ imsahħaħ tal-koncentrazzjonijiet ta' tacrolimus kif ukoll tal-funzjoni renali (tneħħija ta' kreatinina), u d-doża ta' tacrolimus tiġi aġġustata jekk ikun meħtieġ.

Prodotti mediċinali b'assorbiment dipendenti fuq il-pH

Soppressjoni tal-aċidu gastriku matul kura b'esomeprazole u b'PPIs ohra tista' tnaqqas jew iżżid l-assorbiment ta' prodotti mediċinali li l-assorbiment tagħhom jiddependi fuq il-pH gastriku. L-assorbiment ta' prodotti mediċinali li jittieħdu b'mod orali bħal ketoconazole, itraconazole, erlotinib u levothyroxine jista' jonqos u jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża matul kura b'esomeprazole u l-assorbiment ta' digoxin jista' jiżdied matul kura b'esomeprazole.

Kura konkomitanti b'omeprazole (20 mg kuljum) u digoxin f'individwi b'saħħithom ziedet il-bijodisponibilità ta' digoxin b'10% (sa 30% fi tnejn minn għaxar individwi). Tossiċità b'digoxin rarament ġiet osservata. Madankollu, għandha tiġi eżerċitata kawtela meta esomeprazole jingħata f'dożi għoljin lil pazjenti anzjani. F'dak il-każ il-monitoraġġ terapewtiku ta' digoxin għandu jiġi msahħaħ.

Prodotti mediċinali metabolizzati b'CYP2C19

Esomeprazole jinibixxi lil CYP2C19, l-enzim maġġuri li jimmetabolizza lil esomeprazole. Għalhekk, meta esomeprazole jiġi kkombinat ma' prodotti mediċinali metabolizzati b'CYP2C19, bħal warfarin, phenytoin, citalopram, imipramine, clomipramine, diazepam, eċċ., il-koncentrazzjonijiet ta' dawn il-prodotti mediċinali fil-plasma jistgħu jiżdiedu u jista' jkun hemm bżonn ta' tnaqqis fid-doża. Fil-każ ta' clopidogrel, prodroga li tiġi trasformata fil-metabolit attiv tagħha permezz ta' CYP2C19, il-koncentrazzjonijiet tal-metabolit attiv fil-plażma jistgħu jitnaqqsu.

Warfarin

Fi studju kliniku, l-ghoti konkomitanti ta' 40 mg ta' esomeprazole lil pazjenti li kienu qed jirċievu kura b'warfarin wera li l-hinijiet ta' koagulazzjoni kienu fil-medda aċċettata. Madankollu, wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrapportati xi każijiet iżolati ta' żieda fl-INR ta' sinifikat kliniku matul kura konkomitanti. Huwa rakkomandat monitoraġġ meta tinbeda jew tintemm kura konkomitanti b'esomeprazole matul kura b'warfarin jew derivati oħra ta' coumarine.

Clopidogrel

Riżultati minn studji fuq individwi b'saħħithom urew interazzjoni farmakokinetika (PK)/farmakodinamika (PD) bejn clopidogrel (300 mg doża ta' tagħbija /75 mg doża ta' manteniment ta' kuljum) u esomeprazole (40 mg b'mod orali kuljum) li wasslet għal tnaqqis fl-espożizzjoni għall-metabolit attiv ta' clopidogrel b'medja ta' 40%, u wasslet għal tnaqqis fl-inibizzjoni massima fl-aggregazzjoni tal-platelets (indotta minn ADP) b'medja ta' 14%.

Fi studju fuq individwi b'saħħithom, kien hemm tnaqqis ta' madwar 40% fl-espożizzjoni tal-metabolit attiv ta' clopidogrel meta kombinazzjoni ta' doża fissa ta' esomeprazole 20 mg + aċidu aċetilsaliċiliku (*acetylsalicylic acid*) 81 mg ingħatat ma' clopidogrel meta mqabbla ma' clopidogrel waħdu. Madankollu, il-livelli massimi ta' inibizzjoni tal-aggregazzjoni tal-platelets (indotta minn ADP) f'dawn l-individwi kienu l-istess fiż-żewġ gruppi.

Dejta kemm minn studji ta' osservazzjoni kif ukoll minn dawk kliniċi rrapportata dwar l-implikazzjonijiet kliniċi ta' din l-interazzjoni PK/PD f'termini ta' avvenimenti kardjovaskulari maġġuri kienet inkonsistenti. Bħala prekawzjoni, l-użu konkomitanti ta' esomeprazole u clopidogrel ma għandux jiġi mhegġeġ.

Phenytoin

L-ghoti konkomitanti ta' 40 mg ta' esomeprazole wassal għal żieda ta' 13% fil-livelli l-aktar baxxi ta' phenytoin fil-plasma f'pazjenti epilettiċi. Huwa rakkomandat li l-konċentrazzjonijiet ta' phenytoin fil-plasma jiġu mmonitorjati meta tiġi introdotta jew titwaqqaf kura b'esomeprazole.

Voriconazole

Omeprazole (40 mg darba kuljum) żied is-C_{max} u l-AUC_τ ta' voriconazole (substrat ta' CYP2C19) bi 15% u 41%, rispettivament.

Cilostazol

Omeprazole kif ukoll esomeprazole jaġixxu bħala inibituri ta' CYP2C19. Omeprazole, meta ngħata f'doži ta' 40 mg lil individwi b'saħħithom fi studju *cross-over*, żied is-C_{max} u l-AUC għal cilostazol bi 18% u 26% rispettivament, u wieħed mill-metaboliti tiegħu b'29% u 69% rispettivament.

Cisapride

F'voluntiera b'saħħithom, l-ghoti konkomitanti ta' 40 mg ta' esomeprazole wassal għal żieda ta' 32% fl-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni mal-hin fil-plasma (AUC) u titwil ta' 31% tal-half-life(t_{1/2}) tal-eliminazzjoni imma l-ebda żieda sinifikanti fil-livelli massimi ta' cisapride fil-plasma. L-intervall kemxejn imtawwal fil-QTc osservat wara l-ghoti ta' cisapride waħdu, ma kompliex jitwal meta cisapride ngħata f'kombinazzjoni ma' esomeprazole.

Diazepam

L-ghoti konkomitanti ta' 30 mg ta' esomeprazole wassal għal tnaqqis ta' 45% fit-tnehhija tas-substrat ta' CYP2C19 diazepam.

Prodotti medicinali investigati bl-ebda interazzjoni klinikament rilevanti

Amoxicillin u quinidine

Esomeprazole intwera li ma għandu l-ebda effett klinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' amoxicillin u quinidine.

Naproxen jew rofecoxib

Studji li evalwaw l-ghoti konkomitanti ta' esomeprazole u jew naproxen jew rofecoxib ma identifikaw l-ebda interazzjoni farmakokinetikaklinikament rilevanti matul studji fuq perjodu qasir.

Effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq il-farmakokinetika ta' esomeprazole

Prodotti mediċinali li jinibixxu CYP2C19 u/jew CYP3A4

Esomeprazole jiġi metabolizzat minn CYP2C19 u CYP3A4. L-ġhoti konkomitanti ta' esomeprazole u inibitur ta' CYP3A4, clarithromycin (500 mg darbtejn kuljum (b.i.d.)), wassal għal irduppar tal-espożizzjoni (AUC) għal esomeprazole. L-ġhoti konkomitanti ta' esomeprazole u inibitur kombinat ta' CYP2C19 u CYP3A4 jista' jwassal għal aktar minn irduppar tal-espożizzjoni għal esomeprazole. L-inibitur ta' CYP2C19 u CYP3A4 voriconazole zied l-AUC_t ta' omeprazole b'280%. Aġġustament fid-doża ta' esomeprazole mhuwiex regolament meħtieġ, fl-ebda waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet. Madankollu, aġġustament fid-doża għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever u jekk tkun indikata kura fit-tul.

Prodotti mediċinali li jinduċu CYP2C19 u/jew CYP3A4

Prodotti mediċinali magħrufa li jinduċu CYP2C19 jew CYP3A4 jew it-tnejn (bħal rifampicin u St. John's wort (*Hypericum perforatum*)) jistgħu jwasslu għal livelli mnaqqa ta' esomeprazole fis-serum billi jżidu l-metabolizmu ta' esomeprazole.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Ammont moderat ta' tagħrif fuq nisa tqal (bejn 300-1,000 riżultat ta' tqala) ma jindika l-ebda malformazzjoni jew tossiċità fil-fetu/neonatali ta' esomeprazole.

Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

Bħala miżura prekawzjonarja, huwa aħjar li l-użu ta' Nexium Control jiġi evitat matul it-tqala.

Treddiġh

Informazzjoni limitata tindika li esomeprazole jiġi eliminat fil-ħalib tal-bniedem.

Ma hemmx biżżejjed tagħrif dwar l-effetti ta' esomeprazole fit-trabi tat-twelid/trabi. Esomeprazole ma għandux jintuza waqt it-treddiġh.

Fertilità

Studji fuq l-annimali bit-tahlita raċemika ta' omeprazole, mogħtija b'mod orali ma jindikaw l-ebda effett fir-rigward tal-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Esomeprazole ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Reazzjonijiet avversi bħal sturdament u disturbi viżwali mhumix komuni (ara sezzjoni 4.8). Jekk jiġu affettwati, pazjenti ma għandhomx isuq jew jużaw magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ugħigh ta' ras, ugħigh addominali, dijarea u nawseja huma fost dawk ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod komuni fi studji kliniċi (u wkoll mill-użu wara t-tqegħid fis-suq). Barra minn hekk, il-profil ta' sigurtà huwa simili għal formulazzjonijiet differenti, indikazzjonijiet ta' kura, gruppi ta' età u popolazzjonijiet ta' pazjenti. Ma giet identifikata l-ebda reazzjoni avversa relatata mad-doża.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew identifikati jew suspettati fil-programm ta' studji kliniċi għal esomeprazole u wara t-tqegħid fis-suq. Ir-reazzjonijiet huma kklassifikati skont il-konvenzjoni tal-frekwenza MedDRA: komuni (ħafna (> 1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥1/10,000 sa <1/1,000); rari ħafna (<1/10,000); mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli).

	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghruf
Disturbi tad-demmu tas-sistema limfatika			lewkopenja, tromboċitopenija	agranuloċitos, panċitopenja	
Disturbi fis-sistema immuni			reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva eż. deni, anġjoedema u reazzjoni anafilattika/xokk		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		edema periferali	iponatrijja		ipomagnesimja; ipomagnesimja severa tista' tkun korrelata ma' ipokalcimja; ipomanjesimija tista' twassal ukoll għal ipokalemija
Disturbi psikjatriċi		insomnija	agitazzjoni, konfużjoni, dipressjoni	aggressjoni, allucinazzjonijiet	
Disturbi fis-sistema nervuża	uġiġħ ta' ras	sturdament, parasteżija, nġhas	disturb fit-togħma		
Disturbi fl-għajnejn			vista mċajpra		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		vertiġini			
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			bronkospazmu		

Disturbi gastro-intestinali	uġiġħ addominali, stitikezza, dijarea, gass fl-istonku, nawseja/rimettar, polipi fil-glandola fundika (beninni)	ħalq xott	stomatite, kandidjaşi gastrointestinali		kolite mikroskopika
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		żieda fl-enzimi tal-fwied	epatite bi jew mingħajr suffeġra	insuffiċjenza epatika, enċefalopatija epatika f'pazienti b'mard pre-eżistenti tal-fwied	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		dermatite, ħakk, raxx urtikarja	alopeċja, fotosensittività	eritema multiforme, sindromu ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika (TEN), Reazzjoni għall-medicina b'eożinofilja u sintomi sistemici (DRESS)	lupus erythematosus tal-ġilda subakut (ara sezzjoni 4.4).
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			artralġja, mijalġja	dgħjufija muskolari	
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja				nefrite interstizjali	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				ġinekomastja	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			telqa, żieda fl-għaraq		

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sal-lum l-esperjenza b'doża eċċessiva intenzjonata hija limitata. Is-sintomi deskritti b'rabta ma' 280 mg kienu sintomi gastrointestinali u dgħujfija. Doži uniċi ta' 80 mg ta' esomeprazole kienu mingħajr incidenza. Ma hemm l-ebda antidotu magħruf. Esomeprazole jintrabat b'mod estensiv mal-proteini fil-plasma u għalhekk ma jiġix dijalizzat malajr. Il-kura għandha tkun sintomatika u għandhom jintużaw miżuri ġenerali ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal disturbi relatati mal-aċidu, inibituri tal-pompa tal-proton, Kodiċi ATC: A02BC05.

Esomeprazole huwa l-isomeru-S ta' omeprazole u jnaqqas it-tnixxija tal-aċidu gastriku permezz ta' mekkaniżmu ta' azzjoni immirat speċifikament. Huwa inibitur speċifiku tal-pompa tal-aċidu fiċ-ċellola parjetali. Kemm l-isomeru-R u -S ta' omeprazole għandhom attività farmakodinamika simili.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Esomeprazole huwa bażi dgħajjed u jiġi kkonċentrat u konvertit fil-forma attiva fl-ambjent aċiduż ħafna tal-kanalikuli sekretorji taċ-ċellola parjetali, fejn jinibixxi l-enzim $H^{+}K^{+}$ -ATPase – il-pompa tal-aċidu u jinibixxi t-tnixxija kemm bażali u stimolata tal-aċidu.

Effetti farmakodinamiċi

Wara dożaġġ orali b'esomeprazole 20 mg u 40 mg, l-effett jibda fi żmien siegħa. Wara għoti ripetut ta' 20 mg esomeprazole darba kuljum għal hamest ijiem, il-produzzjoni massima medja ta' aċidu wara stimolazzjoni tal-pentagastrin tonqos b'90% meta titkejjel 6-7 sigħat wara d-dożaġġ fil-hames jum.

Wara hamest ijiem ta' dożaġġ orali b'20 mg u 40 mg ta' esomeprazole, pH intragastriku oghla minn 4 inżamm għal hin medju ta' 13-il siegħa u 17-il siegħa, rispettivament fuq 24 siegħa f'pazjenti b'mard ta' refluss gastroesofagali (GERD) sintomatiku. Il-proporzjonijiet ta' pazjenti li żammew pH intragastriku oghla minn 4 għal mill-anqas 8, 12 u 16-il siegħa għal esomeprazole 20 mg kienu 76%, 54% u 24% rispettivament. Il-proporzjonijiet korrispondenti għal esomeprazole 40 mg kienu 97%, 92% u 56%.

Bl-użu tal-AUC bħala parametru sostitut għall-konċentrazzjoni fil-plażma, intweriet relazzjoni bejn l-inibizzjoni tas-sekrezzjoni tal-aċidu u l-espozizzjoni.

Matul kura bi prodotti mediċinali antisekretorji, il-gastrin fis-serum jiżdied b'rispons għal sekrezzjoni mnaqqsa ta' aċidu. Barra minn hekk, CgA jiżdied minhabba aċidità gastrika mnaqqsa. Il-livell ta' CgA miżjud jista' jinterferixxi mal-investigazzjonijiet għal tumuri newroendokrinali.

Evidenza ppubblikata disponibbli tissuggerixxi li inibituri tal-pompa tal-proton jenħtieġ li jitwaqqfu bejn 5 ijiem u gimagħtejn qabel il-kejl ta' CgA. Dan sabiex il-livelli ta' CgA li jistgħu jiżdiedu b'mod apparenti wara kura b'PPI jithallew jirritornaw għall-medda ta' referenza.

Żieda fin-numru ta' ċelloli ECL possibbilment relatata maż-żieda fil-livelli ta' gastrina fis-serum, kienet osservata f'xi pazjenti waqt kura fit-tul b'esomeprazole.

It-tnaqqis fl-aċidità gastrika minhabba kwalunkwe mezz fosthom il-PPIs, iżid l-għadd gastriku ta' batterji normalment preżenti fl-apparat gastro-intestinali. Il-kura bil-PPIs tista' twassal għal zieda żgħira fir-riskju ta' infezzjonijiet gastro-intestinali bħal *Salmonella* u *Campylobacter* u fil-pazjenti li jkollhom jiddaħħlu l-isptar, possibbilment ukoll *Clostridium difficile*.

Effikaċja klinika

Esomeprazole 20 mg intwera li jikkura b'mod effettiv ħruq tal-istonku frekwenti f'individwi li jirċievu doża waħda kull 24 siegħa fuq ġimagħtejn. F'żewġ studji piviali, multiċentri, randomizzati, double-blind u kkontrollati bil-placebo, 234 individwu bi storja riċenti ta' ħruq ta' stonku frekwenti kienu kkurati b'20 mg esomeprazole għal 4 ġimgħat. Is-sintomi assoċjati ma' rifluss tal-aċidu (bħal ħruq ta' stonku u rigurgitazzjoni tal-aċidu) ġew evalwati retrospettivament fuq perjodu ta' 24 siegħa. Fiż-żewġ studji, esomeprazole 20 mg kien konsiderevolment aħjar meta mqabbel mal-placebo għall-endpoint primarju, il-fejqaan shiħ tal-ħruq ta' stonku, definit bħala ebda episodju ta' ħruq ta' stonku matul l-aħħar 7 t'ijiem qabel l-aħħar vista (33.9% - 41.6% vs. placebo 11.9 - 13.7%, ($p < 0.001$)). Il-punt ta' tmiem sekondarju għall-fejqaan komplet tal-ħruq tal-istonku, definit bħala ebda ħruq tal-istonku fuq il-kard tad-djarju tal-pazjent għal 7 t'ijiem konsekuttivi, kien statistikament sinifikanti kemm f'ġimgħa 1 (10.0% - 15.2% vs. placebo 0.9% - 2.4%, $p = 0.014$, $p < 0.001$) kif ukoll f'ġimgħa 2 (25.2% - 35.7% vs. placebo 3.4% - 9.0%, $p < 0.001$).

Punti ta' tmiem sekondarji oħrajn appoġġaw il-punt ta' tmiem primarju, inkluż serħan mill-ħruq ta' stonku f'ġimgħa 1 u f'ġimgħa 2, perċentwal ta' jiem ta' 24 siegħa mingħajr ħruq ta' stonku f'ġimgħa 1 u ġimgħa 2, severità medja ta' ħruq ta' stonku f'ġimgħa 1 u f'ġimgħa 2, u ħin għal sollied inizjali jew sostnut ta' ħruq ta' stonku fuq perjodu ta' 24 siegħa u matul il-lejl meta mqabbel ma' placebo. Madwar 78% tal-individwi fuq 20 mg esomeprazole rrappurtaw l-ewwel fejqaan tal-ħruq ta' stonku fi żmien l-ewwel ġimgħa tal-kura meta mqabbel ma' 52 - 58% għal placebo. Il-ħin għal sollied sostnut ta' ħruq ta' stonku, definit bħala meta perjodu ta' 7 t'ijiem konsekuttivi ta' ħruq ta' stonku ġie rreġistrat għall-ewwel darba, kien ferm iqsar fil-grupp ta' esomeprazole 20 mg (39.7% - 48.7% sa jum 14 vs. placebo 11.0% - 20.2%). Iż-żmien medjan sal-ewwel fejqaan tal-ħruq ta' stonku bil-lejl kien ġurnata, statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' placebo fi studju wieħed ($p = 0.048$) u jjarreb is-sinifikanza fl-ieħor ($p = 0.069$). Madwar 80% tal-iljieli kienu bla ħruq ta' stonku matul il-perjodi taż-żmien kollha u 90% tal-iljieli kienu bla ħruq ta' stonku sa ġimgħa 2 ta' kull studju kliniku, meta mqabbel ma' 72.4 - 78.3% għal placebo. Il-valutazzjonijiet tal-investigaturi ta' sollied minn ħruq ta' stonku kienu konsistenti mal-valutazzjonijiet tal-individwi, u dan juri differenzi statistikament sinifikanti bejn esomeprazole (34.7% - 41.8%) meta mqabbel ma' placebo (8.0% - 11.4%). L-investigaturi sabu wkoll li esomeprazole kien ferm iktar effettiv minn placebo fis-sollied ta' li wieħed itella' l-aċidu mill-istonku (58.5% - 63.6% vs. placebo 28.3% - 37.4%) matul l-evalwazzjoni ta' ġimgħa 2.

Wara Evalwazzjoni Globali tal-Kura (Overall Treatment Evaluation - OTE) tal-pazjenti fuq esomeprazole 20 mg, meta mqabbel ma' 72.4 - 78.3% għal placebo, irrappurtaw il-kundizzjoni tagħhom bħala li marret għall-aħjar. Il-maġġoranza tagħhom ikklassifikaw l-importanza ta' din il-bidla bħala Importanti sa Importanti Ħafna biex iwettqu l-attivitajiet tagħhom tal-ħajja ta' kuljum (79 - 86% f'ġimgħa 2).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Esomeprazole huwa aċidu labili u jingħata mill-ħalq bħala granijiet li ma jinhallux fl-istonku. Il-konverżjoni *in vivo* għall-isomeru R hija negligibbli. L-assorbiment ta' esomeprazole huwa rapidu, bil-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma jseħhu madwar siegħa sa sagħtejn wara d-doża. Il-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 64% wara doża waħda ta' 40 mg u tiżdied għal 89% wara għoti ripetut darba kuljum. Għal 20 mg esomeprazole, il-valuri korrispondenti huma 50% u 68% rispettivament. It-teħid tal-ikel jittardja u jnaqqas l-assorbiment ta' esomeprazole għalkemm dan m'għandu l-ebda influwenza sinifikanti fuq l-effett ta' esomeprazole fuq l-aċidità intragastrika.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti fiss tad-distribuzzjoni f'individwi b'saħħithom huwa madwar 0.22 l/kg tal-piż tal-ġisem. 97% ta' esomeprazole jehel mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Esomeprazole huwa metabolizzat kompletament mis-sistema taċ-ċitokromu P450 (CYP). Il-parti l-kbira tal-metaboliżmu ta' esomeprazole tiddependi fuq is-CYP2C19 polimorfika, li hija responsabbli għall-formazzjoni tal-metaboliti hydroxy u desmethyl ta' esomeprazole. Il-parti li tiffdal tiddependi fuq isoforma speċifika oħra, CYP3A4, li hija responsabbli għall-formazzjoni ta' esomeprazole sulphone, il-metabolit prinċipali fil-plażma.

Eliminazzjoni

Il-parametri ta' hawn taħt jirriflettu prinċipalment il-farmakokinetika f'individwi b'enzima CYP2C19 funzjonali, jiġifieri metabolizzaturi estensivi.

It-tneħħija totali mill-plażma hija madwar 17 l/h wara doża waħda u madwar 9 l/h wara għoti ripetut. Il-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma hija madwar 1.3 sigħat wara għoti ripetut darba kuljum. Esomeprazole jiġi eliminat kompletament mill-plażma bejn id-doži mingħajr l-ebda tendenza ta' akkumulazzjoni waqt għoti darba kuljum. Il-metaboliti prinċipali ta' esomeprazole ma għandhom l-ebda effett fuq is-sekrezzjoni tal-aċidu gastriku. Kważi 80% ta' doża orali ta' esomeprazole titneħħa bħala metabolite fl-awrina, il-bqija fl-ippurjar. Inqas minn 1% tal-kompost prinċipali jinstab fl-awrina.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' esomeprazole ġiet studjata f'doži sa 40 mg darbtejn kuljum. L-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma mal-hin tiżdied bl-għoti ripetut ta' esomeprazole. Din iż-żieda hija dipendenti fuq id-doża u twassal għal żieda fl-AUC proporzjonali mad-doża wara għoti ripetut. Din id-dipendenza fuq il-hin u d-doża hija minhabba tnaqqis fil-metaboliżmu tal-ewwel passagg u fit-tneħħija sistemika probabbilment ikkawżati minn inibizzjoni tal-enzima CYP2C19 minn esomeprazole u/jew il-metabolit sulphone tiegħu.

Popolazzjonijiet speċjali ta' pazjenti

Metabolizzaturi ħżiena

Madwar 2.9±1.5% tal-popolazzjoni m'għandhomx enzima CYP2C19 funzjonali u jissejġu metabolizzaturi ħżiena. F'dawn l-individwi l-metaboliżmu ta' esomeprazole huwa probabbilment katalizzat prinċipalment minn CYP3A4. Wara għoti ripetut darba kuljum ta' 40 mg esomeprazole, l-erja medja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma mal-hin kienet madwar 100% oghla fil-metabolizzaturi ħżiena milli f'individwi li kellhom enzima CYP2C19 funzjonali (metabolizzaturi estensivi). Il-konċentrazzjonijiet massimi medji fil-plażma kienu 60% oghla.

Dawn is-sejbiet m'għandhomx implikazzjonijiet għall-pożoloġija ta' esomeprazole.

Sess tal-persuna

Wara doża waħda ta' 40 mg esomeprazole l-erja medja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma mal-hin hija madwar 30% oghla fin-nisa milli fl-irġiel. Ma tidhirx differenza bejn is-sessi wara għoti ripetut darba kuljum. Dawn is-sejbiet m'għandhomx implikazzjonijiet għall-pożoloġija ta' esomeprazole.

Indeboliment tal-fwied

Il-metaboliżmu ta' esomeprazole f'pazjenti b'funzjoni ħażina ħafifa sa moderata tal-fwied jista' jkun imdgħajef. Ir-rata metabolika tonqos f'pazjenti b'disfunzjoni severa tal-fwied li twassal għal irduppar tal-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma mal-hin ta' esomeprazole. Għalhekk, m'għandux jinqabeż massimu ta' 20 mg f'pazjenti b'disfunzjoni severa. Esomeprazole jew il-metaboliti prinċipali tiegħu ma juru l-ebda tendenza ta' akkumulazzjoni b'għoti darba kuljum.

Indeboliment tal-kliewi

Ma sarux studji fuq pazjenti b'funzjoni tal-kliewi mnaqqa. Billi l-kliewi huma responsabbli għat-tneħħija tal-metaboliti ta' esomeprazole iżda mhux għall-eliminazzjoni tal-kompost prinċipali, il-metaboliżmu ta' esomeprazole mhuwiex mistenni li jinbidel f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi.

Anzjani (≥65 sena)

Il-metaboliżmu ta' esomeprazole ma jinbidilx b'mod sinifikanti f'pazjenti anzjani (71-80 sena).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ir-reazzjonijiet avversi li ma kinux osservati fl-istudji kliniċi, iżda li dehru f'annimali f'livelli ta' espożizzjoni simili għal-livelli tal-espożizzjoni klinika u b'rilevanza possibbli għall-użu kliniku kienu kif ġej:

Studji dwar ir-riskju ta' kanċer fil-far b'tahlita raċemika wrew iperplasija u karċinojdi taċ-ċelloli ECL tal-istonku. Dawn l-effetti gastiċi fil-far huma r-riżultat ta' ipergastrinemija ċara sostnuta b'riżultat tat-tnaqqis fil-produzzjoni tal-aċidu gastriku u kienu osservati wara kura fit-tul fil-far b'inibituri tas-sekrezzjoni tal-aċidu gastriku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsula

Glycerol monostearate 40-55,

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose 2910 (6 mPa·s)

Magnesium stearate,

Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersjoni 30 fil-mija

Polysorbate 80

Sugar spheres (sucrose u maize starch)

Talc

Triethyl citrate

Carmin (E120)

Indigo carmine (E132)

Titanium dioxide (E171)

Iron oxide isfar (E172)

Qoxra tal-kapsula

Ġelatina

Indigo carmine (E132)

Erythrosine (E127)

Allura red AC (E129)

Linka tal-istampar

Povidone K-17

Propylene glycol

Shellac

Sodium hydroxide

Titanium dioxide (E171)

Faxxa

Ġelatina

Iron oxide isfar (E172)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixxun tal-polietilene ta' densità għolja (HPDE, high-density polyethylene) b'għeluq b'sigill ta' induzzjoni u b'għeluq rezistenti għat-tfal li jkun fih 14-il kapsula gastro-rezistenti. Il-flixxun fih ukoll kontenitur issigillat b'dessikant li jkun fih ġel tas-silika.

Nexium Control kapsuli huma disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 14 u 28 kapsula. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Awwissu 2013
Data tal-aħħar tiġdid: 25 ta' Ġunju 2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Haleon Italy Manufacturing S.r.l.
Via Nettunese, 90
04011 Aprilia (LT)
L-Italja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jista' jingħata mingħajr riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nexium Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti
esomeprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola gastro-reżistenti fih 20 mg esomeprazole (bħala magnesium trihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli gastro-reżistenti
14-il pillola gastro-reżistenti
2 x 14-il pillola gastro-reżistenti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ. Togħmodx u tkissirx il-pilloli. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/860/001	7 pilloli gastro-reżistenti
EU/1/13/860/002	14-il pillola gastro-reżistenti
EU/1/13/860/004	2 x 14-il pillola gastro-reżistenti

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għal kura għal żmien qasir ta' sintomi ta' rifluss (ħruq ta' stonku, rigurgitazzjoni ta' aċidu) fl-adulti, ta' 18-il sena u aktar.

Tużax jekk inti allergiku/a għal esomeprazole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina.

Kellem lill-ispizjar jew lit-tabib tiegħek jekk:

Qed tieħu kwalunkwe mediċina elenkata fil-fuljett ta' tagħrif

Għandek iktar minn 55 sena u qed thoss sintomi ġodda ta' rifluss jew riċentement kellek tibdil fis-sintomi ta' rifluss.

Kif tuża

Ħu pillola waħda darba kuljum. Taqbiżx din id-doża.

Tista' ddum minn jumejn sa 3 ijiem biex thoss l-effett shiħ.

Jekk is-sintomi tiegħek imorru għall-agħar jew ma jitjiebux wara li tieħu din il-mediċina għal 14-il jum konsekuttiv, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jikkura l-Ħruq ta' Stonku u r-Rifluss ta' Aċidu

Pillola waħda kuljum

Idum 24 siegħa

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nexium Control 20 mg Pilloli

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nexium Control 20 mg gastro-resistant tablets

esomeprazole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Haleon Ireland Dungarvan Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA'BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nexium Control 20 mg kapsuli ibsin gastro-reżistenti

esomeprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa gastro-reżistenti fiha 20 mg esomeprazole (bħala magnesium trihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sucrose u Allura red AC (E129). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa gastro-reżistenti

2 x 14-il kapsula iebsa gastro-reżistenti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/860/003	14-il kapsula iebsa gastro-reżistenti
EU/1/13/860/005	2 x 14-il kapsula iebsa gastro-reżistenti

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għal kura għal żmien qasir ta' sintomi ta' rifluss (ħruq ta' stonku, rigurġitazzjoni ta' aċidu) fl-adulti, ta' 18-il sena u aktar.

Tużax jekk inti allergiku/a għal esomeprazole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina.

Kellem lill-ispjazzar jew lit-tabib tiegħek jekk:

- Qed tiehu kwalunkwe mediċina elenkata fil-fuljett ta' tagħrif.
- Għandek iktar minn 55 sena u qed thoss sintomi godda ta' rifluss jew riċentement kellek tibdil fis-sintomi ta' rifluss.

Kif tuża

Ħu kapsula waħda darba kuljum. Taqbiżx din id-doża.

Il-kapsuli għandhom jinbelgħu shaħ. Tomghodx, tfarrakx jew tiftaħx il-kapsula.

Tista' ddum minn jumejn sa 3 ijiem biex thoss l-effett shiħ.

Jekk is-sintomi tiegħek imorru għall-agħar jew ma jitjiebux wara li tiehu din il-mediċina għal 14-il jum konsekuttiv, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jikkura l-ħruq ta' Stonku u r-Rifluss ta' Aċidu

Kapsuli

Kapsula waħda kuljum

Idum 24 siegħa

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nexium Control 20 mg Kapsuli

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
--

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA TAL-FLIXKUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nexium Control 20 mg kapsuli gastro-reżistenti
esomeprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula gastro-reżistenti fiha 20 mg esomeprazole (bħala magnesium trihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sukrożju u Allura red AC (E129).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula gastro-reżistenti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 C.

Żomm il-kontenitur magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX
UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jikkura l-hruq ta' stonku u r-rifluss tal-aċidu.

Hu kapsula waħda darba kuljum. Taqbiżx din id-doża.
Ibla' shaħ. Tomghodx, tfarrakx jew tiftaħx il-kapsula.

Kapsuli

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nexium Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti esomeprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

Dejjem hu din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew kif qallek l-ispizjar tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Staqsi lill-ispizjar tiegħek jekk tkun trid aktar informazzjoni jew pariri.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li m'humiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara Sezzjoni 4.
- Għandek tkellem tabib jekk ma thossokx ahjar jew jekk tmur għall-aġar wara 14-il jum.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Nexium Control u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Nexium Control
3. Kif għandek tiehu Nexium Control
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Nexium Control
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
 - Informazzjoni utli addizzjonali

1. X'inhum Nexium Control u għalxiex jintuza

Nexium Control fih is-sustanza attiva esomeprazole. Huwa jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha 'inibituri tal-pompa tal-proton'. Huma jaħdmu billi jnaqqsu l-ammont ta' aċidu li jipproduci l-istonku tiegħek.

Din il-medicina tintuza f'persuni adulti għat-trattament għal żmien qasir tas-sintomi ta' rifluss (pereżempju, hruq ta' stonku u rigurgitazzjoni tal-aċidu).

Rifluss huwa l-fluss lura tal-aċidu mill-istonku għal ġol-griżmejn ("il-pajp tal-ikel") li jistgħu jsiru infjammati u juġġu. Dan jista' jikkawżalek sintomi bħal sensazzjoni ta' wġiġ fis-sider li titla' sal-gerżuma (hruq ta' stonku) u toġhma morra fil-ħalq (rigurgitazzjoni tal-aċidu).

Nexium Control mhuwiex maħsub biex iġib serħan immedjat. Jista' jkollok bżonn tiehu l-pilloli għal 2-3 ijiem wara xulxin qabel ma thossok ahjar. Għandek tkellem tabib jekk ma thossokx ahjar jew jekk tmur għall-aġar wara 14-il jum.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Nexium Control

Tihux Nexium Control

- Jekk inti allergiku għal esomeprazole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk inti allergiku għal medicini li fihom inibituri oħra tal-pompa tal-proton (eż. pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole jew omeprazole).
- Jekk qed tiehu medicina li fiha nelfinavir (użata għall-kura ta' infezzjoni tal-HIV).
- Jekk qatt żviluppajt raxx sever tal-ġilda jew tqaxxir tal-ġilda, infafet u/jew griġhi fil-ħalq wara li tkun haadt Nexium Control jew medicini oħra relatati.

Tihux din il-medicina jekk applika għalik xi waħda minn dawn ta' hawn fuq. Jekk għandek xi dubju, kellem

lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Nexium Control jekk:

- Fil-passat kellek ulċera fl-istonku jew kirurgija fl-istonku.
- Ilek fuq kura kontinwa għal rifluss jew għal ħruq ta' stonku għal 4 ġimgħat jew aktar. Dan jista' jkun sinjal ta' kundizzjoni aktar serja.
- Għandek tharhir frekwenti, partikolarment b'ħruq ta' stonku.
- Għandek is-suffejra (sfurija tal-ġilda jew tal-ghajnejn) jew problemi severi fil-fwied.
- Għandek problemi severi fil-kliwi.
- Għandek iżjed minn 55 sena u għandek sintomi ta' rifluss godda jew li nbidlu dan l-aħħar jew qed ikollok bżonn tiehu rimedju għall-indigestjoni jew ħruq ta' stonku mingħajr riċetta ta' tabib, kuljum.
- jekk qatt kellek reazzjoni fil-ġilda wara kura b'medicina simili għal Nexium Control li tnaqqas l-aċtu fl-istonku. Reazzjonijiet serji tal-ġilda, li jinkludu sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika, reazzjoni għall-medicina b'eożinofilja u sintomi sistemici (DRESS), ġew irrappurtati b'rabta mat-trattament b'Nexium Control. Waqqaf l-użu ta' Nexium Control u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.
- Tkun ser tagħmel endoskopija jew test tal-urea fin-nifs.
- Tkun ser tagħmel test tad-demem speċifiku (Chromogranin A).

Għid lit-tabib tiegħek qabel jew wara li tiehu din il-medicina, jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sintomi, li jista' jkun sinjal ta' marda oħra, aktar serja.

- Titlef hafna piż mingħajr raġuni.
- Ikollok problemi jew uġiġ meta tibla'.
- Ikollok uġiġ fl-istonku jew sinjali ta' indigestjoni bħal dardir, thossok mimli, nefha speċjalment wara li tiekol.
- Tibda tirremetti l-ikel jew id-demem, li jista' jkollu d-dehra ta' kafè mithun fir-rimettar tiegħek.
- Tipporga iswed (ippurgar imtebba' bid-demem).
- Ikollok dijarea severa jew persistenti: esomeprazole kien assoċjat ma' zieda żgħira fir-riskju ta' dijarea infettiva.
- Jekk ikollok raxx fuq il-ġilda tiegħek, speċjalment f'postijiet li jiġu esposti għax-xemx kellem lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr, peress li jista' jkollok bżonn twaqqaf il-kura tiegħek b'Nexium Control. Tinsix issemmi effetti ħżiena oħrajn bħal uġiġ fil-ġogi tiegħek.

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk tesperjenza uġiġ f'sidrek u thossok mhux f'sikte, ħruq ta' għaraq, sturdament jew uġiġ fl-ispallejn bi qtugħ ta' nifs. Dan jista' jkun sinjal ta' kundizzjoni serja f'qalbek.

Jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina m'għandhiex tintuża minn tfal u adolexxenti ta' taħt it-18-il sena.

Medicini oħra u Nexium Control

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra. Dan minhabba li Nexium Control jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu xi medicini u xi medicini jistgħu jkollhom effett fuq Nexium Control.

Tihux din il-medicina jekk qiegħed tiehu wkoll medicina li fiha nelfinavir jew rilpivirine (użata għall-kura ta' infezzjoni tal-HIV).

Għandek speċifikament tgħid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu clopidogrel (użat għall-prevenzjoni tal-emboli tad-demm).

Tihux din il-medicina ma' medicini ohra li jillimitaw l-ammont ta' acidu prodott fl-istonku tiegħek bħal inibituri tal-pompa tal-proton (eż. pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole jew omeprazole) jew antagonist ta' H₂ (eż. ranitidine jew famotidine).

Tista' tiehu din il-medicina ma' sustanzi kontra l-acidi (eż. magaldrate, acidu alginiku, bikarbonat tas-sodju, idrossidu tal-aluminju, karbonat tal-manjeżju jew kombinazzjonijiet ta' dawn) jekk ikun meħtieġ.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu xi waħda minn dawn il-medicini:

- Ketoconazole u itraconazole (użati għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn fungu)
- Voriconazole (użat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn fungu) u clarithromycin (użat għall-kura ta' infezzjonijiet). It-tabib tiegħek jista' jibdillek id-doża jekk għandek problemi severi fil-fwied jew qed tiehu kura għal perjodu twil ta' żmien.
- Erlotinib (użat għall-kura tal-kanċer)
- Levothyroxine (użat għall-kura tal-ipotiroidiżmu)
- Methotrexate (użat biex jikkura l-kanċer u disturbi tar-revmatizmu)
- Digoxin (użat għall-problemi fil-qalb)
- Atazanavir, saquinavir (użati għall-kura ta' infezzjoni tal-HIV)
- Citalopram, imipramine jew clomipramine (użati għall-kura tad-depressjoni)
- Diazepam (użat għall-kura tal-ansjetà, għar-rilassament tal-muskoli jew f'epilessija)
- Phenytoin (użat għall-kura tal-epilessija)
- Medicini li jintużaw biex iraqqu d-demm, bħall-warfarina. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jimmonitorjak meta tibda jew tieqaf tiehu Nexium Control
- Cilostazol (użat għall-kura ta' klawdikazzjoni intermittenti – kundizzjoni fejn provvista tad-demm insuffiċjenti lejn il-muskoli tas-saqajn tikkawża uġiħ u diffikultà fil-mixi)
- Cisapride (użat għall-indigestjoni u l-ħruq ta' stonku)
- Rifampicin (użat għall-kura tat-tuberkulożi)
- Tacrolimus (f'każijiet ta' trapjant tal-organi)
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*) (użat għall-kura tad-depressjoni)

Tqala u treddigh

Bħala miżura ta' prekawżjoni, preferibbilment għandek tevita l-użu ta' Nexium Control matul it-tqala. Ma għandekx tuża din il-medicina waqt it-treddigh.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek għal parir qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Nexium Control għandu probabbiltà baxxa li jaffettwalek il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, effetti sekondarji bħal sturdament u disturbi fil-vista jistgħu jseħħu b'mod mhux komuni (ara sezzjoni 4). Jekk tkun affettwat, m'għandekx issuq jew tuża magni.

Nexium Control fih is-sucrose u sodium

Nexium Control fih sferi taz-zokkor, li fihom is-sucrose, tip ta' zokkor. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu dan il-prodott medicinali.

Nexium Control fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Nexium Control

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandek tiehu

- Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum.
- Tihux aktar minn din id-doża rakkomandata ta' pillola waħda (20 mg) fil-ġurnata, anke jekk ma tħossx titjib minnufih.
- Jista' jkollok bżonn tiehu l-pilloli għal 2 jew 3 ijiem wara xulxin qabel is-sintomi tar-rifluss tiegħek (pereżempju, ħruq ta' stonku u rigurġitazzjoni tal-aċidu) imorru għall-aħjar.
- Il-kura ddum sa 14-il jum.
- Meta s-sintomi tar-rifluss tiegħek ikunu għaddew kompletament, tihux iktar din il-mediċina.
- Jekk is-sintomi tar-rifluss tiegħek imorru għall-aħjar jew ma jitjibux wara li tkun ilek tiehu din il-mediċina għal 14-il jum wara xulxin, għandek tikkonsulta tabib.

Jekk ikollok sintomi persistenti jew li ilhom preżenti, li jerġgħu jseħħu ta' spiss anki wara l-kura b'din il-mediċina, inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Kif tiehu din il-mediċina

- Tista' tiehu l-pillola fi kwalunkwe hin tal-ġurnata mal-ikel jew fuq stonku vojta.
- Ibla' l-pillola shiħa ma' nofs tazza ilma. M'għandekx tomgħod jew tfarrak il-pillola. Dan minhabba li l-pillola fiha pritkuni miksija li ma jhallux il-mediċina tiġi diżintegrata mill-aċidu fl-istonku tiegħek. Huwa importanti li ma ssirx ħsara lill-pritkuni.

Metodu alternattiv kif tiehu din il-mediċina

- Poġġi l-pillola f'tazza ilma minerali (mhux bil-gass). M'għandek tuża l-ebda likwidu ieħor.
- Hawwad sakemm il-pillola tinkiser (it-taħlita mhix se tkun ċara) u mbagħad ixrob it-taħlita mill-ewwel jew fi żmien 30 minuta. Dejjem għandek thawwad it-taħlita eżatt qabel ma tixrobha.
- Biex tkun ċert li xrobt il-mediċina kollha, laħlaħ sewwa t-tazza b'nofs tazza ilma u ixrobha. Il-biċċiet solidi fihom il-mediċina – m'għandekx tomgħodhom jew tfarrakhom.

Jekk tiehu Nexium Control aktar milli suppost

Jekk tiehu Nexium Control aktar milli rakkomandat, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek mill-ewwel. Tista' tesperjenza sintomi bħal dijarea, uġiġh fl-istonku, stitikezza, tħossok jew tkun imdardar/imdardra u dgħufija.

Jekk tinsa tiehu Nexium Control

Jekk tinsa tiehu doża, ħudha malli tiftakar, fl-istess ġurnata. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin, tkomplix tiehu Nexium Control u kkuntattja tabib immedjatament:

- Tharhir f'daqqa, nefha fix-xofftejn, l-ilsien u l-gerżuma, hażen ħażin jew diffikultajiet biex tibra' (reazzjoni allergika severa, li dehret b'mod rari)
- Ħmura fil-gilda b'infafet jew tqaxxir. Jista' jkun hemm ukoll infafet severi u fsada fix-xofftejn, l-għajnejn, il-ħalq, l-immieher u l-organi ġenitali. Dan jista' jkun is-'sindrome ta' Stevens-Johnson' jew 'nekrolisi epidermika tossika', li deheru b'mod rari ħafna.

- Ġilda safra, awrina skura u gheja li jistgħu jkunu sintomi ta' problemi fil-fwied, li dehru b'mod rari.
- Raxx mifruq, temperatura tal-ġisem għolja u nodi limfatiċi minfuħin (sindrome ta' DRESS jew sindrome ta' sensittività eċċessiva għall-medicina), li dehru b'mod rari ħafna.

Kellem lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk ikollok xi wieħed mis-sinjali ta' infezzjoni li ġejjin:

F'każijiet rari ħafna din il-medicina tista' taffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demm li jwassal għal defiċjenza immuni. Jekk ikollok infezzjoni b'sintomi bħal deni b'kundizzjoni ġenerali **severament** imnaqsa jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal uġiġ fil-għonq, fil-gerżuma jew fil-ħalq jew diffikultajiet biex tgħaddi l-awrina, inti trid tikkonsulta lit-tabib tiegħek mill-aktar fis sabiex in-nuqqas ta' ċelloli bojod tad-demm (agranuloċitosi) ikun jista' jiġi eskluż permezz ta' test tad-demm. Importanti li tagħti informazzjoni dwar il-medicina tiegħek f'dan il-waqt.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Uġiġ ta' ras.
- Effetti fuq l-istonku jew l-imsaren: dijarea, uġiġ fl-istonku, stitikezza, gass (gass fl-istonku).
- Thossok imdardar (nawsja) jew (tirremetti).
- Tkabbir beninn (polipi) fl-istonku.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- Nefha fis-saqajn u l-għekiesi.
- Disturb fl-irqad (insomnja), sensazzjoni ta' nġhas.
- Sturdament, sensazzjonijiet ta' tingiż bħal "tnemnim".
- Sensazzjoni ta' tidwir (vertigo).
- Ħalq xott.
- Zieda fl-enzimi tal-fwied li tidher fit-testijiet tad-demm li jiċċekkjaw kif ikun qiegħed jaħdem il-fwied.
- Raxx fil-ġilda, raxx imqabbeż (ħorriqija) u ġilda tieklok.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna)

- Problemi fid-demm bħal tnaqqis fin-numru ta' ċelloli tad-demm bojod jew plejtlits. Dan jista' jikkawża dgħufija, tbenġil jew iżid iċ-ċans tal-infezzjonijiet.
- Livelli baxxi ta' sodju fid-demm. Dan jista' jikkawża dgħufija, tkun imdardar (rimettar) u bugħawwieġ.
- Thossok aġitat/a, konfuż/a jew depress/a.
- Bidliet fit-togħma.
- Problemi fil-vista bħal vista mċajpra.
- Tharħir jew qtugħ ta' nifs għal għarrieda (bronkospazmu).
- Infjammazzjoni fin-naħa ta' ġewwa tal-ħalq.
- Infezzjoni msejja "traxx" li tista' taffettwa l-imsaren u hija kkawzata minn fungu.
- Twaqqiġ tax-xagħar (alopecja).
- Raxx tal-ġilda ma' espożizzjoni għad-dawl tax-xemx.
- Uġiġ fil-ġogi (artralġja) jew uġiġ fil-muskoli (majalġja).
- Sensazzjoni ġenerali li ma tiflaħx u nuqqas ta' enerġija.
- Zieda fl-għaraq.

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna)

- Għadd baxx ta' ċelloli tad-demm ħomor, ċelloli tad-demm bojod, u plejtlits (kundizzjoni msejja panċitopenija)
- Aggressività

- Tara, thoss jew tisma' affarijiet li ma jkunux hemmhekk (allucinazzjonijiet)
- Problemi severi fil-fwied li jwasslu għal insuffiċjenza tal-fwied u infjammazzjoni tal-moħħ.
- Dgħufija fil-muskoli
- Problemi severi fil-kliewi
- Tkabbir tas-sider fl-irġiel

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Livelli baxxi ta' manjeżju fid-demem. Dan jista' jikkawża dgħufija, tkun imdardar (rimettar), bugħawwieġ, tregħid u bidliet fir-ritmu tal-qalb (aritmiji). Jekk ikollok livelli baxxi hafna ta' manjeżju, jista' jkollok ukoll livelli baxxi ta' kalċju u/jew potassju fid-demem tiegħek.
- Infjammazzjoni tal-imsaren (li twassal għal dijarea).
- raxx, possibbilment b'uġiġh fil-ġogi

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Nexium Control

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-istrixxa wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Żomm din il-medicina fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Nexium Control

- Is-sustanza attiva hi esomeprazole. Kull pillola gastro-reżistenti fiha 20 mg esomeprazole (bħala magnesium trihydrate).
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol monostearate 40-55, hydroxypropylcellulose, hypromellose, iron oxide aħmar fil-kannella (E172), iron oxide isfar (E172), magnesium stearate, methacrylic acid ethylacrylate copolymer (1:1) dispersion 30 fil-mija, cellulose microcrystalline, synthetic paraffin, macrogol 6000, polysorbate 80, crospovidone (Tip A), sodium stearyl fumarate, sugar spheres (sucrose u lamtu tal-qamhbirrun), talc, titanium dioxide (E171) u triethyl citrate (ara sezzjoni 2, "Nexium Control fih is-sukrożju u sodium").

Kif jidher Nexium Control u l-kontenut tal-pakkett

Nexium Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti huma roża ċari, tawwalin, bikonvessi, ta' 14 mm x 7 mm, miksija b'rita, imnaqqxin b'20 mg fuq naħa waħda u A/EH fuq in-naħa l-oħra.

Nexium Control huwa disponibbli f'daqsijiet ta' pakketti ta' 7, 14 u 28-il pillola gastro-reżistenti f'folji.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Haleon Ireland Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, L-Irlanda

Manifattur

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

INFORMAZZJONI UTLI ADDIZZJONALI

X'inhuma s-sintomi ta' hruq ta' stonku?

Is-sintomi normali ta' rifluss huma sensazzjoni ta' wġiġh fis-sider li jitla' sal-gerżuma (hruq ta' stonku) u toġhma morra fil-ħalq (rigurġitazzjoni tal-aċidu).

Għaliex ikollok dawn is-sintomi?

Il-hruq ta' stonku jista' jirrizulta meta tiekol iż-żejjed, tiekol ikel b'ħafna xaħam, tiekol malajr wisq u tixrob ħafna alkohol. Tista' tinnota wkoll li meta timtedd, il-hruq fl-istonku jmur għall-agħar. Jekk għandek piż żejjed jew tpejjep, iżżid il-probabbiltà li ssufri minn hruq ta' stonku.

X'nista' nagħmel biex ngħin halli ntaffi s-sintomi tiegħi?

- Kul ikel iktar tajjeb għas-saħħa u pprova evita ikel pikkanti u xaħmi u ikliet kbar tard qabel tmur torqod.
- Evita xorb bil-gass, kafè, ċikkulata u alkohol.
- Kul bil-mod u kul porzjonijiet iżgħar
- Ipprova itlef il-piż
- Tpejjipx aktar

Meta għandi nfittex parir jew għajnuna?

- Għandek tfittex parir mediku urġenti jekk thoss uġiġh fis-sider li jkun akkumpanjat minn mejt, għaraq, sturdament jew uġiġh fl-ispallejn flimkien ma' qtugħ ta' nifs.
- Jekk thoss kwalunkwe sintomu minn fost dawk deskritti f'Sezzjoni 2 ta' dan il-fuljett u fil-fuljett tingħata parir biex tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek

Jekk qed tbat i minn kwalunkwe effett sekondarju minn fost dawk deskritti f'Sezzjoni 4 li jehtiegu attenzjoni medika

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nexium Control 20 mg kapsuli ibsin gastro-reżistenti esomeprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

Dejjem hu din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew kif qallek l-ispiżjar tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Staqsi lill-ispiżjar tiegħek jekk tkun trid aktar informazzjoni jew pariri.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'humiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara Sezzjoni 4.
- Għandek tkellem tabib jekk ma thossokx ahjar jew jekk tmur għall-agħar wara 14-il jum.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Nexium Control u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Nexium Control
3. Kif għandek tiehu Nexium Control
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Nexium Control
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
 - Informazzjoni utli addizzjonali

1. X'inhu Nexium Control u għalxiex jintuża

Nexium Control fih is-sustanza attiva esomeprazole. Huwa jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha 'inibituri tal-pompa tal-proton'. Huma jahdmu billi jnaqqsu l-ammont ta' aċidu li jipproduċi l-istonku tiegħek.

Din il-medicina tintuża f'persuni adulti għat-trattament għal żmien qasir tas-sintomi ta' rifluss (pereżempju, hruq ta' stonku u rigurgitazzjoni tal-aċidu).

Rifluss huwa l-fluss lura tal-aċidu mill-istonku għal ġol-griżmejn ("il-pajp tal-ikel") li jistgħu jsiru infjammati u juġġhu. Dan jista' jikkawżalek sintomi bħal sensazzjoni ta' wġiġ fis-sider li titla' sal-gerżuma (hruq ta' stonku) u toġhma morra fil-ħalq (rigurgitazzjoni tal-aċidu).

Nexium Control mhuwiex maħsub biex iġib serħan immedjat. Jista' jkollok bżonn tiehu l-kapsuli għal 2-3 ijiem wara xulxin qabel ma thossok ahjar. Għandek tkellem tabib jekk ma thossokx ahjar jew jekk tmur għall-agħar wara 14-il jum.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Nexium Control

Tihux Nexium Control

- Jekk inti allergiku għal esomeprazole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk inti allergiku għal medicini li fihom inibituri oħra tal-pompa tal-proton (eż. pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole jew omeprazole).
- Jekk qed tiehu medicina li fiha nelfinavir jew rilpivirine (użata għall-kura ta' infezzjoni tal-HIV).
- Jekk qatt żviluppajt raxx sever tal-ġilda jew tqaxxir tal-ġilda, infafet u/jew griċhi fil-ħalq wara li tkun haadt Nexium Control jew medicini oħra relatati.

Tihux din il-medicina jekk applika għalik xi waħda minn dawn ta' hawn fuq. Jekk għandek xi dubju, kellem

lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Nexium Control jekk:

- Fil-passat kellek ulċera fl-istonku jew kirurgija fl-istonku.
- Ilek fuq kura kontinwa għal rifluss jew għal ħruq ta' stonku għal 4 ġimgħat jew aktar. Dan jista' jkun sinjal ta' kundizzjoni aktar serja.
- Għandek tharhir frekwenti, partikolarment b'ħruq ta' stonku.
- Għandek is-suffejra (sfurija tal-ġilda jew tal-ghajnejn) jew problemi severi fil-fwied.
- Għandek problemi severi fil-kliewi.
- Għandek iżjed minn 55 sena u għandek sintomi ta' rifluss godda jew li nbidlu dan l-aħħar jew qed ikollok bżonn tiehu rimedju għall-indigestjoni jew ħruq ta' stonku mingħajr riċetta ta' tabib, kuljum.
- jekk qatt kellek reazzjoni fil-ġilda wara kura b'mediċina simili għal Nexium Control li tnaqqas l-aċtu fl-istonku. Reazzjonijiet serji tal-ġilda, li jinkludu sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika, reazzjoni għall-mediċina b'eożinofilja u sintomi sistemici (DRESS), ġew irrappurtati b'rabta mat-trattament b'Nexium Control. Waqqaf l-użu ta' Nexium Control u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.
- Tkun ser tagħmel endoskopija jew test tal-urea fin-nifs.
- Tkun ser tagħmel test tad-demem speċifiku (Chromogranin A).

Għid lit-tabib tiegħek qabel jew wara li tiehu din il-mediċina, jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sintomi, li jista' jkun sinjal ta' marda oħra, aktar serja.

- Titlef hafna piż mingħajr raġuni.
- Ikollok problemi jew uġiġ meta tibra'.
- Ikollok uġiġ fl-istonku jew sinjali ta' indigestjoni bħal dardir, thossok mimli, nefha speċjalment wara li tiekol.
- Tibda tirremetti l-ikel jew id-demem, li jista' jkollu d-dehra ta' kafè mithun fir-rimettar tiegħek.
- Tipporga iswed (ippurgar imtebba' bid-demem).
- Ikollok dijarea severa jew persistenti: esomeprazole kien assoċjat ma' zieda żgħira fir-riskju ta' dijarea infettiva.
- Jekk ikollok raxx fuq il-ġilda tiegħek, speċjalment f'postijiet li jiġu esposti għax-xemx kellem lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr, peress li jista' jkollok bżonn twaqqaf il-kura tiegħek b'Nexium Control. Tinsix issemmi effetti hżiena oħrajn bħal uġiġ fil-gogi tiegħek.

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk tesperjenza uġiġ f'sidrek u thossok mhux f'siktek, ħruġ ta' għaraq, sturdament jew uġiġ fl-ispallej bi qtugħ ta' nifs. Dan jista' jkun sinjal ta' kundizzjoni serja f'qalbek.

Jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib tiegħek immedjament.

Tfal u adolexxenti

Din il-mediċina m'għandhiex tintuża minn tfal u adolexxenti ta' taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Nexium Control

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Dan minhabba li Nexium Control jista' jaffettwa l-mod kif jahdmu xi mediċini u xi mediċini jistgħu jkollhom effett fuq Nexium Control.

Tihux din il-mediċina jekk qiegħed tiehu wkoll mediċina li fiha nelfinavir jew rilpivirine (użata għall-kura ta' infezzjoni tal-HIV).

Għandek speċifikament tgħid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu clopidogrel (użat għall-prevenzjoni tal-emboli tad-demem).

Tihux din il-mediċina ma' mediċini ohra li jillimitaw l-ammont ta' aċidu prodott fl-istonku tiegħek bħal inibituri tal-pompa tal-proton (eż. pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole jew omeprazole) jew antagonist ta' H₂ (eż. ranitidine jew famotidine).

Tista' tieħu din il-mediċina ma' sustanzi kontra l-aċidi (eż. magaldrate, aċidu alġiniku, bikarbonat tas-sodju, idrossidu tal-aluminju, karbonat tal-manjeżju jew kombinazzjonijiet ta' dawn) jekk ikun meħtieġ.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini:

- Ketoconazole u itraconazole (użati għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn fungu).
- Voriconazole (użat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn fungu) u clarithromycin (użat għall-kura ta' infezzjonijiet). It-tabib tiegħek jista' jibdillek id-doża jekk għandek problemi severi fil-fwied jew qed tieħu kura għal perjodu twil ta' żmien.
- Erlotinib (użat għall-kura tal-kanċer).
- Levothyroxine (użat għall-kura tal-ipotiroidiżmu)
- Methotrexate (użat biex jikkura l-kanċer u disturbi tar-rewmatizmu).
- Digoxin (użat għall-problemi fil-qalb).
- Atazanavir, saquinavir (użati għall-kura ta' infezzjoni tal-HIV).
- Citalopram, imipramine jew clomipramine (użati għall-kura tad-depressjoni).
- Diazepam (użat għall-kura tal-ansjetà, għar-rilassament tal-muskoli jew f'epilessija).
- Phenytoin (użat għall-kura tal-epilessija).
- Mediċini li jintużaw biex iraqqu d-demem, bħall-warfarina. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jimmonitorjak meta tibda jew tieqaf tieħu Nexium Control.
- Cilostazol (użat għall-kura ta' klawdikazzjoni intermittenti – kundizzjoni fejn provvista tad-demem insuffiċjenti lejn il-muskoli tas-saqajn tikkawża uġiġh u diffikultà fil-mixi).
- Cisapride (użat għall-indiġestjoni u l-hruq ta' stonku).
- Rifampicin (użat għall-kura tat-tuberkulożi).
- Tacrolimus (f'każijiet ta' trapjant tal-organi).
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*) (użat għall-kura tad-depressjoni).

Tqala u treddigh

Bħala miżura ta' prekawżjoni, preferibbilment għandek tevita l-użu ta' Nexium Control matul it-tqala. Ma għandekx tuża din il-mediċina waqt it-treddigh.

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek għal parir qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Nexium Control għandu probabbiltà baxxa li jaffettwalek il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, effetti sekondarji bħal sturdament u disturbi fil-vista jistgħu jseħħu b'mod mhux komuni (ara sezzjoni 4). Jekk tkun affettwat, m'għandekx issuq jew tuża magni.

Nexium Control fih is-sucrose, sodium u allura red AC (E129)

Nexium Control fih sferi taz-zokkor, li fihom is-sucrose, tip ta' zokkor. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

Nexium Control fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kaspula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Nexium Control fih sustanza koloranti azo, Allura red AC (E129), li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

3. Kif għandek tieħu Nexium Control

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandek tieħu

- Id-doża rakkomandata hija kapsula wahda kuljum.
- Tihux aktar minn din id-doża rakkomandata ta' kapsula wahda (20 mg) fil-ġurnata, anke jekk ma tħossx titjib minnufih.
- Jista' jkollok bżonn tiegħu l-kapsuli għal 2 jew 3 ijiem wara xulxin qabel is-sintomi tar-rifluss tiegħek (pereżempju, hruq ta' stonku u rigurġitazzjoni tal-aċidu) imorru għall-aħjar.
- Il-kura ddum sa 14-il jum.
- Meta s-sintomi tar-rifluss tiegħek ikunu għaddew kompletament, tihux iktar din il-medicina.
- Jekk is-sintomi tar-rifluss tiegħek imorru għall-agħar jew ma jitjibux wara li tkun ilek tiegħu din il-medicina għal 14-il jum wara xulxin, għandek tikkonsulta tabib.

Jekk ikollok sintomi persistenti jew li ilhom preżenti, li jerggħu jseħħu ta' spiss anki wara l-kura b'din il-medicina, inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Kif tiegħu din il-medicina

- Tista' tiegħu l-kapsula fi kwalunkwe ħin tal-ġurnata mal-ikel jew fuq stonku vojta.
- Ibla' l-kapsula shiha ma' nofs tazza ilma. M'għandekx tomgħod, tfarrak jew tiftaħ il-kapsula. Dan minhabba li l-kapsula fiha pellets miksija li ma jhallux il-medicina tiġi diżintegrata mill-aċidu fl-istonku tiegħek. Huwa importanti li ma ssirx ħsara lill-pellets.

Jekk tiegħu Nexium Control aktar milli suppost

Jekk tiegħu Nexium Control aktar milli rakkomandat, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek mill-ewwel. Tista' tesperjenza sintomi bħal dijarea, uġiġħ fl-istonku, stitikezza, tħossok jew tkun imdardar/imdardra u dgħufija.

Jekk tinsa tiegħu Nexium Control

Jekk tinsa tiegħu doża, hudha malli tiftakar, fl-istess ġurnata. M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk tinnotta xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin, tkomplix tiegħu Nexium Control u kkuntattja tabib immedjatement:

- Tharhir f'daqqa, nefha fix-xofftejn, l-ilsien u l-gerżuma, hażen hażin jew diffikultajiet biex tibra' (reazzjoni allergika severa, li dehret b'mod rari).
- Ħmura fil-ġilda b'infafet jew tqaxxir. Jista' jkun hemm ukoll infafet severi u fsada fix-xofftejn, l-għajnejn, il-ħalq, l-immieher u l-organi ġenitali. Dan jista' jkun is-'sindrome ta' Stevens-Johnson' jew 'nekrolisi epidermika tossika', li dehru b'mod rari ħafna.
- Ġilda safra, awrina skura u gheja li jistgħu jkunu sintomi ta' problemi fil-fwied, li dehru b'mod rari.
- Raxx mifruż, temperatura tal-ġisem għolja u nodi limfatiċi minfuħin (sindrome ta' DRESS jew sindrome ta' sensitività eċċessiva għall-medicina), li dehru b'mod rari ħafna.

Kellem lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk ikollok xi wiehed mis-sinjali ta' infezzjoni li ġejjin:

F'każijiet rari ħafna din il-medicina tista' taffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demmm li jwassal għal defiċjenza immuni. Jekk ikollok infezzjoni b'sintomi bħal deni b'kundizzjoni ġenerali **severament** imnaqqa jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal uġiġħ fil-għonq, fil-gerżuma jew fil-ħalq, jew diffikultajiet biex tgħaddi l-awrina, inti trid tikkonsulta lit-tabib tiegħek mill-aktar fis sabiex in-nuqqas ta' ċelloli bojod tad-demmm (agranulocitosi) ikun jista' jiġi eskluż permezz ta' test tad-demmm. Importanti li tagħti informazzjoni dwar il-medicina tiegħek f'dan il-waqt.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Uġigh ta' ras.
- Effetti fuq l-istonku jew l-imsaren: dijarea, uġigh fl-istonku, stitikezza, gass (gass fl-istonku).
- Thossok imdardar (nawsja) jew (tirremetti).
- Tkabbir beninn (polipi) fl-istonku.

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- Nefha fis-saqajn u l-għekiesi.
- Disturb fl-irqad (insomnja), sensazzjoni ta' nġhas.
- Sturdament, sensazzjonijiet ta' tingiż bħal "tnemnim".
- Sensazzjoni ta' tidwir (vertigo).
- Halq xott.
- Żieda fl-enzimi tal-fwied li tidher fit-testijiet tad-demmi li jiċċekkjaw kif ikun qiegħed jaħdem il-fwied.
- Raxx fil-ġilda, raxx imqabbez (ħorriqija) u ġilda tieklok.

Rari (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna)

- Problemi fid-demmi bħal tnaqqis fin-numru ta' ċelloli tad-demmi bojod jew plejtlits. Dan jista' jikkawża dgħufija, tbenġil jew iżid iċ-ċans tal-infezzjonijiet.
- Livelli baxxi ta' sodju fid-demmi. Dan jista' jikkawża dgħufija, tkun imdardar (rimettar) u bugħawwieġ.
- Thossok aġitat/a, konfuż/a jew depress/a.
- Bidliet fit-togħma.
- Problemi fil-vista bħal vista mċajpra.
- Tharħir jew qtugħ ta' nifs għal għarrieda (bronkospazmu).
- Infjammazzjoni fin-naħa ta' ġewwa tal-ħalq.
- Infezzjoni msejha "traxx" li tista' taffettwa l-imsaren u hija kkawżata minn fungu.
- Twaqqiġ tax-xagħar (alopecja).
- Raxx tal-ġilda ma' espożizzjoni għad-dawl tax-xemx.
- Uġigh fil-ġogi (artralġja) jew uġigh fil-muskoli (majalġja).
- Sensazzjoni ġenerali li ma tiflaħx u nuqqas ta' enerġija.
- Żieda fl-għaraq.

Rari hafna (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna)

- Għadd baxx ta' ċelloli tad-demmi ħomor, ċelloli tad-demmi bojod, u plejtlits (kundizzjoni msejha panċitopenija).
- Aggressività.
- Tara, thoss jew tisma' affarijiet li ma jkunux hemmhekk (allucinazzjonijiet).
- Problemi severi fil-fwied li jwasslu għal insuffiċjenza tal-fwied u infjammazzjoni tal-moħħ.
- Dgħufija fil-muskoli.
- Problemi severi fil-kliewi.
- Tkabbir tas-sider fl-irġiel.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Livelli baxxi ta' manjeżju fid-demmi. Dan jista' jikkawża dgħufija, tkun imdardar (rimettar), bugħawwieġ, tregħid u bidliet fir-ritmu tal-qalb (arritmiji). Jekk ikollok livelli baxxi hafna ta' manjeżju, jista' jkollok ukoll livelli baxxi ta' kalċju u/jew potassju fid-demmi tiegħek.
- Infjammazzjoni tal-imsaren (li twassal għal dijarea).
- Raxx, possibbilment b'uġigh fil-ġogi

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta'

rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Nexium Control

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-flixkun wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Żomm din il-medicina fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Nexium Control

- Is-sustanza attiva hi esomeprazole. Kull kapsula iebsa gastro-reżistenti fiha 20 mg esomeprazole (bħala magnesium trihydrate).
- Is-sustanzi l-oħra huma:
glycerol monostearate 40-55, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesium stearate, methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 fil-mija, polysorbate 80, sugar spheres (sucrose umaize starch), talc, triethyl citrate, carmine (E120), indigo carmine (E132), titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172), erythrosine (E127), allura red AC (E129), povidone K-17, propylene glycol, shellac, sodium hydroxide, u ġelatina (ara sezzjoni 2, "Nexium Control fih sucrose, sodium u allura red AC (E129)".)

Kif jidher Nexium Control u l-kontenut tal-pakkett

Nexium Control 20 mg kapsuli ibsin gastro-reżistenti huma kapsuli ta' madwar 11 x 5 mm b'korp ċar, u b'għatu ta' kulur amethyst b'kitba "NEXIUM 20 MG" bl-abjad. Il-kapsula għandha faxxa ċentrali safra u fiha pellets sofor u vjola b'kisja enterika.

Nexium Control huwa disponibbli fi fliexken tal-polietilene ta' densità għolja (high-density polyethylene HPDE) b'għeluq ta' sigill ta' induzzjoni u b'għeluq reżistenti għat-tfal. Il-flixkun fih ukoll kontenitur issigillat b'dessikant li jkun fih ġel tas-silika.

Kull pakkett fih jew flixkun 1 jew 2, kull wiehied b'14-il kapsula iebsa gastro-reżistenti. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

INFORMAZZJONI UTLI ADDIZZJONALI

X'inhuma s-sintomi ta' hruq ta' stonku?

Is-sintomi normali ta' rifluss huma sensazzjoni ta' wġiġħ fis-sider li jitla' sal-gerżuma (hruq ta' stonku) u toġhma morra fil-ħalq (rigurgitazzjoni tal-aċidu).

Għaliex ikollok dawn is-sintomi?

Il-hruq ta' stonku jista' jirriżulta meta tiekol iż-żejjed, tiekol ikel b'ħafna xaham, tiekol malajr wisq u tixrob ħafna alkoħol. Tista' tinnota wkoll li meta timtedd, il-hruq fl-istonku jmur għall-aġħar. Jekk għandek piż żejjed jew tpejjep, iżżid il-probabbiltà li ssofri minn hruq ta' stonku.

X'nista' nagħmel biex ngħin halli ntaffi s-sintomi tiegħi?

- Kul ikel iktar tajjeb għas-saħħa u pprova evita ikel pikkanti u xahmi u ikliet kbar tard qabel tmur torqod.
- Evita xorb bil-gass, kafè, ċikkulata u alkoħol.
- Kul bil-mod u kul porzjonijiet iżgħar
- Ipprova itlef il-piż
- Tpejjipx aktar

Meta għandi nfittex parir jew għajnuna?

- Għandek tfittex parir mediku urġenti jekk thoss uġiġħ fis-sider li jkun akkumpanjat minn mejt, għaraq, sturdament jew uġiġħ fl-ispallejn flimkien ma' qtugħ ta' nifs.
- Jekk thoss kwalunkwe sintomu minn fost dawk deskritti f'Sezzjoni 2 ta' dan il-fuljett u fil-fuljett tingħata parir biex tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek
- Jekk qed tbat i minn kwalunkwe effett sekondarju minn fost dawk deskritti f'Sezzjoni 4 li jeħtieġu attenzjoni medika