

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nexium Control 20 mg maagsapresistente tabletten esomeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Nexium Control en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
- Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe neemt u dit middel in?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoewel bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nexium Control en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Nexium Control bevat de actieve stof esomeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep genaamd 'protonpompremmers'. Deze middelen verminderen de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen voor de kortdurende behandeling van refluxsymptomen (bijvoorbeeld brandend maagzuur en zure oprispingen).

Reflux is het terugvloeien van zuur uit de maag in de slokdarm, die kan ontstoken raken en pijnlijk worden. Dit kan symptomen bij u veroorzaken zoals een pijnlijk gevoel op de borst tot aan uw keel (brandend maagzuur) en een zure smaak in de mond (zure oprispingen).

Na de eerste dag van het innemen van dit geneesmiddel is het mogelijk dat u verlichting van uw symptomen (zure oprispingen en brandend maagzuur) ervaart, maar het middel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te brengen. Het kan nodig zijn om de tabletten gedurende 2 tot 3 dagen op rij in te nemen voordat u zich beter voelt. Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol of omeprazol).
- U gebruikt een geneesmiddel dat neflinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie).

U mag dit geneesmiddel niet innemen als een van de bovenstaande situaties voor u geldt. Als u daar niet zeker van bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als:
 - u in het verleden een maagzweer of maagoperatie heeft gehad.
 - u een onderhoudsbehandeling voor reflux of brandend maagzuur heeft gehad gedurende 4 weken of langer.
 - u gelucht (geelverkleuring van de huid of ogen) of ernstige leverproblemen heeft.
 - u ernstige nierproblemen heeft.
 - u ouder bent dan 55 jaar en nieuwe of recent gewijzigde refluxsymptomen heeft of als u elke dag vrij verkrijgbare geneesmiddelen voor de spijsvertering nodig heeft.

Overleg onmiddellijk met uw arts als een van de volgende symptomen, die een teken kunnen zijn van een andere, ernstigere, ziekte, voor of na het innemen van dit geneesmiddel bij u optreden:

- U verliest zonder enige aanleiding veel gewicht.
- U heeft moeite met of pijn bij het slikken.
- U krijgt maagpijn of spijsverteringsklachten, zoals misselijkheid, een vol gevoel, opgeblazen gevoel, vooral na voedselname.
- U braakt voedsel of bloed, wat op donker koffiedik in uw braksel kan lijken.
- U heeft zware ontlasting (gestold bloed in de ontlasting).
- U heeft ernstige of aanhoudende diarree; esomeprazol is in verband gebracht met een klein verhoogd risico op infectieuze diarree.

Vertel het uw arts voor het gebruik van dit middel, als:

- u binnenkort een bloedonderzoek, een endoscopie of een ureum-ademtest moet ondergaan.
- u binnenkort een specifieke bloedtest (Chromogranin A) moet ondergaan.

Geldt één van de bovenstaande situaties voor u (ook als u daar niet zeker van bent), overleg dit onmiddellijk met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nexium Control nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan uw arts of apotheker. De werking van deze geneesmiddelen zou door dit geneesmiddel namelijk kunnen veranderen en andersom zouden deze geneesmiddelen ook de werking van Nexium Control kunnen veranderen.

Neem dit geneesmiddel niet in als u ook een geneesmiddel gebruikt dat neflinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie).

Vertel het uw arts of apotheker zeker als u clopidogrel gebruikt (voor het voorkomen van bloedpropen).

Neem dit geneesmiddel niet in combinatie met andere geneesmiddelen in die de hoeveelheid zuur dat wordt aangemaakt in uw maag verlagen, zoals protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol of omeprazol) of een H2-antagonist (bijvoorbeeld ranitidine of famotidine).

Indien nodig mag u dit geneesmiddel in combinatie met antacida (bijvoorbeeld maagdraat, algininezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat of combinaties daarvan) gebruiken.

Vertel het uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Ketoconazol en itraconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).
- Voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen) en claritromycine (gebruikt om infecties te behandelen). Uw arts kan uw dosis Nexium Control aanpassen als u ook ernstige leverproblemen heeft en behandeld wordt voor een lange periode.
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van kanker en reumatische aandoeningen)
- Digoxine (gebruikt bij hartproblemen)
- Atazanavir, saquinavir (gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie)
- Citalopram, imipramine of clomipramine (gebruikt om depressie te behandelen)
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, om spieren te ontspannen of bij epilepsie)
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie)
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine. Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met het innemen van Nexium Control
- Cilostazol (gebruikt bij de behandeling van 'claudicatio intermittens' – een aandoening waarbij u door onvoldoende doorbloeding in de beenspieren pijn heeft en moeite heeft met lopen)
- Cisapride (gebruikt voor problemen met de spijsvertering en brandend maagzuur)
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- Tacrolimus (gebruikt bij organtransplantatie)
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om depressie te behandelen)

Zwangerschap en borstvoeding

Als voorzorgsmaatregel, vermijd u bij voorkeur Nexium Control tijdens de zwangerschap. Neem dit geneesmiddel niet in wanneer u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vraag uw arts of apotheker om raad voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Nexium Control invloed zal hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of om machines te gebruiken. Maar bijwerkingen zoals duizeligheid en problemen met zien kunnen soms voorkomen (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

Nexium Control bevat sucrose

Nexium Control bevat suikerbolletjes, welke sucrose bevatten, een soort suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

- De aanbevolen dosering is één tablet per dag.
- Neem niet meer in dan deze aanbevolen dosering van één tablet (20 mg) per dag, ook al voelt u geen onmiddellijke verlichting.
- Het kan nodig zijn om de tabletten gedurende 2 of 3 dagen op rij in te nemen voordat uw refluxsymptomen (bijvoorbeeld brandend maagzuur en zure oprispingen) verminderen.
- De duur van de behandeling is maximaal 14 dagen.
- Wanneer u volledige verlichting heeft van de refluxsymptomen, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel.
- Worden uw refluxsymptomen na inname gedurende 14 dagen op rij niet minder, of worden ze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Als u aanhoudende of langdurige, vaak terugkerende symptomen heeft, zelfs na behandeling met dit geneesmiddel, moet u contact opnemen met uw arts.

Gebruiksaanwijzing

- U kunt uw tablet op ieder moment van de dag innemen met voedsel of op een lege maag.
- Slik uw tablet in zijn geheel door met een glas water. Kaauw niet op de tablet en maak de tablet niet fijn. Elke tablet bevat namelijk korreltjes met een beschermend laagje dat het geneesmiddel beschermt tegen afbraak door het maagzuur. Het is daarom belangrijk om de korreltjes niet te beschadigen.

Andere mogelijkheid om dit geneesmiddel in te nemen

- Doe de tablet in een glas (niet bruisend) water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
- Roer tot de tablet uiteenvalt (het mengsel wordt troebel), drink het mengsel dan onmiddellijk of binnen 30 minuten op. Roer het mengsel altijd even door vlak voor u het opdrinkt.
- Om er zeker van te zijn dat alles van het geneesmiddel hebt opgedronken, spoel u uw glas goed op met een half glas water en drinkt u dit vervolgens op. De korreltjes bevatten het geneesmiddel, dus niet kauwen of fijnmaken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Nexium Control heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker. U kunt symptomen zoals diarree, maagpijn, obstipatie (verstopping), misselijkheid of braken en zwakte ervaren.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt, nog op dezelfde dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. **Stop met het innemen van Nexium Control en neem direct contact op met uw arts als bij u één van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt:**

- Plotseling piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel, huiduitslag, flauwvallen of moeite met slikken (ernstige allergische reactie, zelden gezien).
- Roodheid van de huid met blaarvorming of vervelling. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. Dit zou het 'Stevens-Johnson syndroom' of 'toxische epidermale necrolyse' kunnen zijn, zeer zelden gezien.
- Geelverkleuring van de huid, donkere urine en vermoeidheid, dit kunnen symptomen zijn van leverproblemen, zelden gezien.

Overleg zo snel mogelijk met uw arts als u een van de volgende klachten van infectie opmerkt:
Dit geneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten wat kan leiden tot een tekortkoming in het immuunsysteem. Als u een infectie heeft met verschijnselen zoals koorts met een **ernstig** verminderde algehele conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond of problemen met plassen, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts, zodat een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) kan worden uitgesloten via een bloedtest. Het is belangrijk dat u informatie geeft over de geneesmiddelen die u op dat moment gebruikt.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- **Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)**
 - Hoofdpijn.
 - Problemen met uw maag of darmen: diarree, maagpijn, constipatie, winderigheid (flatulentie).
 - Misselijkheid of overgeven (braken).

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- Opzwellen van de voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid), slapelig gevoel.
- Duizeligheid, tintelend gevoel waaronder slapende ledematen.
- Draaiend gevoel (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt.
- Huiduitslag, netelroos (bultjes) en jeuk.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)

- Bloedziekten zoals een verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte en blauwe plekken veroorzaken of kan het optreden van infecties verhogen.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, overgeven en kramp veroorzaken.
- Gevoel van onrust, verwarring of neerslachtigheid.
- Smaakveranderingen.
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Plotseling gevoel van piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasmen).
- Een ontsteking in de mondholte.
- Een infectie 'spruw' genoemd, die de darmen kan aantasten en veroorzaakt wordt door een schimmel.
- Haaruitval (alopatie).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Algeheel gevoel van onwel zijn en flauwheid.
- Toegenomen transpiratie.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Laag aantal van rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (een aandoening die pancytopenie wordt genoemd).
- Agressie.
- Het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die kunnen leiden tot leverfalen en hersenontsteking.
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Laag magnesiumgehalte in het bloed. Dit kan zwakte, overgeven, kramp, trillen en veranderingen in hartslag (aritmieën) veroorzaken. Als u zeer laag magnesiumgehalte heeft, kunt u ook een laag calcium- of kaliumgehalte in het bloed hebben.
- Ontsteking in de darmen (dit kan leiden tot diarree).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is esomeprazol. Elke tablet bevat 20 mg esomeprazol (als magnesiumtrihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerolmonostearaat 40-55, hypromellose, hypromellose, ijzeroxide (roodbruin) (E 172), ijzeroxide (geel) (E 172), magnesiumstearaat, methacrylaat/ethylacrylaatcopolymer (I-I), dispersie van 30%, microkristallijne cellulose, synthetische paraffine, macrogol 6000, polysoorbaat 80, crospovidon (Type A), natriumstearylfumaraat, suikerbolletjes (sucrose), talk, titaniumdioxide (E 171) en triethylcitraat.

Hoe ziet Nexium Control eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nexium Control maagsapresistente tabletten zijn lichtroze, ovaal, biconvex en hebben de inscriptie '20 mg' aan de ene kant en A/EH aan de andere kant.

Nexium Control is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 7 en 14 maagsapresistente tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder: Pfizer Consumer Healthcare Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Verenigd Koninkrijk
Fabrikant: Wyeth Lederle S.r.l., Via Nettunense, 90, 04011, Aprilia (LT), Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Pfizer bv (Pays-Bas/Nederland/Niederlande)
Tél/Tel: +31 (0)10 4064 200

България

Pfizer Corporation Austria GmbH (Австрия)
Consumer Healthcare
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420 263 004 111

Danmark

Pfizer Consumer Healthcare
Tlf: +45 3969 2111

Deutschland

Pfizer Consumer Healthcare GmbH
Tel.: +49 (0)30 550055-01

Eesti

Pfizer Corporation Austria GmbH (Austria)
Consumer Healthcare
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.
Tel.: +34 91 490 99 00

France

Pfizer Santé Familliale
Tél: +33 (0)1 58 07 39 81

Hrvatska

Pfizer Corporation Austria GmbH (Austria)
Consumer Healthcare
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +353 (0)14676627

Ísland

Pfizer Consumer Healthcare (Danmörk)
Tlf: +45 3969 2111

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Pfizer Corporation Austria GmbH (Austria)
Consumer Healthcare
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

Lietuva

Pfizer Corporation Austria GmbH (Austria)
Consumer Healthcare
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer bv (Pays-Bas/Niederlande)
Tel.: +31 (0)10 4064 200

Magyarország

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Consumer Healthcare
Tel.: +36 1 488 37 00

Malta

Pfizer Consumer Healthcare (UK)
Tel: +44 (0)845 111 0151

Nederland

Pfizer bv
Tel.: +31 (0)10 4064 200

Norge

Pfizer Consumer Healthcare (Danmark)
Tlf: +45 3969 2111

Österreich

Pfizer Corporation Austria GmbH
Consumer Healthcare
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 214 235 500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Corporation Austria GmbH (Avstrija)
Consumer Healthcare
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, o.z.
Tel.: +421 (0)2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Consumer Healthcare (Tanska/ Danmark)
Tlf: +45 3969 2111

Sverige

Pfizer Consumer Healthcare (Danmark)
Tlf: +45 3969 2111

United Kingdom

Pfizer Consumer Healthcare
Tel: +44 (0)845 111 0151

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 21 maart 2014

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

	Product Name: Nexium Control 20mg NL				
	Black	Technical	Blister		Date
Item Code	C13206-00	Dieline	170x500 mm	Date	09/06/2014
PAR	2014-0021781	Pharma Code	975	Proof No	2
Market	NL	Standard Colour	0032	MySGS No	526275-0
Please ensure artwork is checked with Overprint Preview turned on					
Warning: Overprint not correctly set					
CUSTOMER APPROVAL SECTION		Prepared by	Date		



C13206-00

W06215

Component Travel Direction