

NEXIUM CONTROL*14cpr riv gastrores 20 mg

Marchio: NEXIUM CONTROL
Codice Min.: 042922029
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE NEXIUM CONTROL 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTICATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Farmaci per i disturbi correlati alla secrezione acida, inibitori della pompa acida. PRINCIPI ATTIVI Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di esomeprazolo (come magnesio triidrato). Eccipienti (i) con effetti noti: ogni compressa gastroresistente contiene 28 mg di saccarosio. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. ECCIPIENTI Glicerolo monostearato 40-55, idrossipropilcellulosa, ipromellosa 2910(6 mPa s), ferro ossido rosso-bruno (E 172), ferro ossido giallo (E 172), magnesio

stearato, acido metacrilico copolimerizzato etilacrilato(1:1), dispersione al 30%, cellulosa microcristallina, paraffina sintetica, macrogol 6000, polisorbato 80 Crospovidone (Tipo A), sodio stearil fumarato, sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), talco, diossido di titanio (E 171), trietil citrato. INDICAZIONI Nexium Control e' indicato negli adulti per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (es. pirosi e rigurgito acido). CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI persensibilita' al principio attivo, ai sostituti benzimidazolici o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1. L'esomeprazolo non deve essere usato in concomitanza con nelfinavir (vedere paragrafo 4.5). POSOLOGIA Posologia. La dose raccomandata e' di 20 mg di esomeprazolo (una compressa) al giorno. Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per ottenere il miglioramento dei sintomi. La durata del trattamento e' fino a 2 settimane. Una volta ottenuta la completa scomparsa dei sintomi, il trattamento deve essere interrotto. Se non si ottiene la risoluzione dei sintomi entro 2 settimane di trattamento continuo, il paziente deve consultare un medico. Popolazioni particolari. Pazienti con compromissione renale: non e' necessario un aggiustamento della dose nei pazienti con funzione renale compromessa. Data la limitata esperienza in pazienti con grave insufficienza renale, tali pazienti devono essere trattati con cautela (vedere paragrafo 5.2). Pazienti con compromissione epatica: non e' necessario un aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione epatica lieve o moderata. Tuttavia, i pazienti con compromissione epatica grave devono essere consigliati da un medico prima di assumere Nexium Control (vedere paragrafo 4.4 e 5.2). Pazienti anziani (>=65 anni): non e' necessario un aggiustamento della dose nei pazienti anziani. Popolazione pediatrica: non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Nexium Control nella popolazione pediatrica di eta' inferiore a 18 anni per l'indicazione "trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (es. pirosie rigurgito acido)". Modo di somministrazione: le compresse devono essere deglutite intere con mezzo bicchiere di acqua. Le compresse non devono essere masticate o

frantumate. In alternativa la compressa può essere dispersa in mezzo bicchiere di acqua non gassata. Non devono essere usati altri liquidi in quanto il rivestimento gastroresistente si potrebbe dissolvere. L'acqua deve essere mescolata fino a disperdere la compressa. Il liquido con i granuli deve essere bevuto immediatamente o entro 30 minuti. Il bicchiere deve essere sciacquato con mezzo bicchiere di acqua e l'acqua bevuta. I granuli non devono essere masticati o frantumati.

CONSERVAZIONE Non conservare a temperatura superiore ai 30 gradi C. Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

AVVERTENZE Generali. I pazienti devono essere istruiti a consultare un medico se: hanno una significativa perdita di peso non intenzionale, vomito ricorrente, disfagia, ematemesi o melena e quando si sospetta o è confermata la presenza di un'ulcera gastrica, la natura maligna dell'ulcera deve essere esclusa in quanto la terapia con esomeprazolo potrebbe alleviare i sintomi e ritardare la diagnosi; hanno avuto un'ulcera gastrica pregressa o interventi chirurgici gastrointestinali; sono stati in trattamento sintomatico continuo della dispepsia o della pirosi per 4 o più settimane; hanno ittero o malattia epatica grave; hanno età superiore a 55 anni con sintomi nuovi o recentemente cambiati. I pazienti con sintomi a lungo termine ricorrenti di dispepsia o pirosi, devono consultare il loro medico ad intervalli regolari. I pazienti di età superiore a 55 anni che assumono giornalmente trattamenti per la dispepsia e la pirosi senza prescrizione medica, devono informare il medico o il farmacista. I pazienti non devono assumere Nexium Control come farmaco preventivo a lungo termine. Il trattamento con gli inibitori della pompa protonica (IPP) può portare ad un lieve aumento del rischio di infezioni gastrointestinali come quelle da Salmonella e Campylobacter, e possibilmente anche da Clostridium difficile nei pazienti ospedalizzati (vedere paragrafo 5.1). I pazienti devono consultare il loro medico prima di assumere questo medicinale se devono essere sottoposti ad endoscopia o urea breath test. Combinazione con altri medicinali: la co-somministrazione di esomeprazolo e atazanavir non è raccomandata (vedere paragrafo 4.5). Se l'associazione di atazanavir con un inibitore di pompa protonica è ritenuta inevitabile, si raccomanda un stretto monitoraggio clinico in associazione ad un aumento della dose di atazanavir a 400 mg con 100 mg di ritonavir. La dose di 20 mg di esomeprazolo non deve essere superata. L'esomeprazolo è un inibitore del CYP2C19. All'inizio o alla fine del trattamento con esomeprazolo, deve essere considerata la potenziale interazione con medicinali metabolizzati dal CYP2C19. È stata osservata un'interazione tra clopidogrel e esomeprazolo. La rilevanza clinica di questa interazione è incerta. L'uso di esomeprazolo con clopidogrel deve essere scoraggiato (vedere paragrafo 4.5). I pazienti non devono assumere in concomitanza un altro IPP o H₂ antagonista. Interferenza con esami di laboratorio: un livello aumentato di Cromogranina A (CgA) può interferire con gli esami diagnostici per tumori neuroendocrini. Per evitare tale interferenza, il trattamento con Nexium Control deve essere sospeso per almeno 5 giorni prima delle misurazioni della CgA (vedere paragrafo 5.1). Se i livelli di CgA e di gastrina non sono tornati entro il range di riferimento dopo la misurazione iniziale, occorre ripetere le misurazioni 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento con inibitore della pompa protonica. Lupus eritematoso cutaneo subacuto (LECS): gli inibitori della pompa protonica sono associati a casi estremamente infrequenti di LECS. In presenza di lesioni, soprattutto sulle parti cutanee esposte ai raggi solari, e se accompagnate da artralgia, il paziente deve rivolgersi immediatamente al medico e l'operatore sanitario deve valutare l'opportunità di interrompere il trattamento con Nexium Control. La comparsa di LECS in seguito a un trattamento con un inibitore della pompa protonica può accrescere il rischio di insorgenza di LECS con altri inibitori della pompa protonica. Saccarosio: questo medicinale contiene sfere di zucchero (saccarosio). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da

insufficienza di sucralosio-isomaltasi non devono assumere questo medicinale. Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.**INTERAZIONI** Sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti. Influenza di esomeprazolo sulla farmacocinetica di altri medicinali: poiché esomeprazolo è un enantiomero dell'omeprazolo è consigliabile considerare le interazioni osservate con omeprazolo. Inibitori della proteasi: sono state segnalate interazioni tra omeprazolo e alcuni inibitori della proteasi. La rilevanza clinica e i meccanismi di tali interazioni non sono sempre noti. Un aumento del pH gastrico durante il trattamento con omeprazolo può modificare l'assorbimento degli inibitori della proteasi. Altri possibili meccanismi di interazione avvengono attraverso inibizione del CYP2C19. Per atazanavir e nelfinavir, è stata segnalata una diminuzione dei livelli sierici quando somministrati con omeprazolo e la somministrazione concomitante non è raccomandata. La co-somministrazione di omeprazolo (40 mg una volta al giorno) con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg nei volontari sani determina una sostanziale riduzione dell'esposizione ad atazanavir (una diminuzione di circa il 75% dell'AUC, C_{max} e C_{min}). Un aumento della dose di atazanavir a 400 mg non compensa l'impatto dell'omeprazolo sull'esposizione ad atazanavir. La co-somministrazione di omeprazolo (20 mg una volta al giorno) con atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg in volontari sani è risultata in una diminuzione di circa il 30% dell'esposizione ad atazanavir rispetto all'esposizione osservata con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg una volta al giorno senza omeprazolo 20 mg una volta al giorno. La co-somministrazione di omeprazolo (40 mg una volta al giorno) ha ridotto l'AUC, la C_{max} e la C_{min} medi di nelfinavir del 36-39% e l'AUC, la C_{max} e la C_{min} medi del metabolita farmacologicamente attivo M8 sono state ridotte del 75-92%. A causa degli effetti farmacodinamici e delle proprietà farmacocinetiche simili di omeprazolo ed esomeprazolo, la somministrazione concomitante di esomeprazolo e atazanavir non è raccomandata e la somministrazione concomitante di esomeprazolo e nelfinavir è controindicata (vedere paragrafo 4.3 e 4.4). Sono stati segnalati aumentati livelli sierici (80-100%) di saquinavir (in co-somministrazione con ritonavir) durante il trattamento concomitante con omeprazolo (40 mg una volta al giorno). Il trattamento con omeprazolo 20 mg una volta al giorno non ha avuto effetti sull'esposizione di darunavir (in co-somministrazione con ritonavir) e amprenavir (in co-somministrazione con ritonavir). Il trattamento con esomeprazolo 20 mg una volta al giorno non ha avuto effetti sull'esposizione di amprenavir (con o senza co-somministrazione di ritonavir). Il trattamento con omeprazolo 40 mg una volta al giorno non ha avuto effetti sull'esposizione di lopinavir (in co-somministrazione con ritonavir). Metotressato: in alcuni pazienti è stato riportato che i livelli di metotressato aumentano se somministrato insieme a IPP. In presenza di alte dosi di metotressato, può essere necessario prendere in considerazione la sospensione temporanea di esomeprazolo. Tacrolimus: è stato riportato un aumento dei livelli sierici di tacrolimus con la somministrazione concomitante di esomeprazolo e tacrolimus. Deve essere eseguito un monitoraggio rafforzato delle concentrazioni di tacrolimus così come della funzione renale (clearance della creatinina), e la dose di tacrolimus aggiustata se necessario. Medicinali con assorbimento dipendente dal pH: la soppressione dell'acidità gastrica durante il trattamento con esomeprazolo e altri IPP può diminuire o aumentare l'assorbimento dei medicinali con assorbimento gastrico pH dipendente. L'assorbimento di medicinali assunti per via orale come ketoconazolo, itraconazolo ed erlotinib può diminuire durante il trattamento con esomeprazolo e l'assorbimento di digossina può aumentare durante il trattamento con esomeprazolo. Il trattamento concomitante con omeprazolo (20 mg al giorno) e digossina in soggetti sani ha aumentato la biodisponibilità di digossina del 10% (fino al 30% in due dei dieci soggetti). È stata raramente segnalata tossicità per la digossina. Tuttavia, si deve prestare

cautelando quando l'esomeprazolo è somministrato ad alte dosi a pazienti anziani. Il monitoraggio dell'effetto terapeutico di digossina deve quindi essere rinforzato. Medicinali metabolizzati dal CYP2C19: l'esomeprazolo inibisce il CYP2C19, il principale enzima metabolizzante l'esomeprazolo. Quindi, quando l'esomeprazolo è associato ad altri medicinali metabolizzati attraverso il CYP2C19, come warfarin, fenitoina, citalopram, imipramina, clomipramina, diazepam, ecc., le concentrazioni plasmatiche di questi medicinali potrebbero essere aumentate e potrebbe essere necessaria una riduzione della dose. Nel caso del clopidogrel, un profarmaco trasformato nel suo metabolita attivo dal CYP2C19, la concentrazione plasmatica del metabolita attivo potrebbe essere ridotta. Warfarin: la somministrazione concomitante di 40 mg di esomeprazolo a pazienti in trattamento con warfarin in uno studio clinico ha evidenziato che i tempi di coagulazione rimanevano entro un intervallo di normalità. Tuttavia, dopo la commercializzazione del prodotto, durante il trattamento concomitante, sono stati riportati alcuni casi isolati di innalzamento dei valori di INR di rilevanza clinica. Il monitoraggio è raccomandato all'inizio ed al termine del trattamento concomitante con esomeprazolo durante il trattamento con warfarin o altri derivati cumarinici. Clopidogrel: risultati provenienti da studi in volontari sani hanno mostrato un'interazione farmacocinetica (PK)/farmacodinamica (PD) tra clopidogrel (dose di carico 300 mg/dose di mantenimento giornaliera 75 mg) e esomeprazolo (40 mg per via orale al giorno) risultando in una diminuita esposizione al metabolita attivo di clopidogrel pari mediamente al 40%, e risultando in una diminuzione della inibizione massima dell'aggregazione piastrinica (ADP indotta) pari mediamente al 14%. In uno studio in soggetti sani, è stata osservata una diminuzione di quasi il 40% dell'esposizione al metabolita attivo di clopidogrel quando veniva somministrata una combinazione fissa di dose di esomeprazolo 20 mg + acido acetilsalicilico 81 mg e clopidogrel, rispetto a clopidogrel da solo.

EFFETTI INDESIDERATI Riassunto del profilo di sicurezza: mal di testa, dolori addominali, diarrea e nausea sono tra le reazioni avverse più comunemente riportate negli studi clinici (e anche dall'uso dopo la commercializzazione). Inoltre, il profilo di sicurezza è simile per le diverse formulazioni, indicazioni di trattamento, gruppi di età e popolazione di pazienti. Non sono state identificate reazioni avverse correlate alla dose. Tabella delle reazioni avverse: le seguenti reazioni avverse sono state identificate o sospettate durante gli studi clinici condotti con esomeprazolo e dopo la commercializzazione. Le reazioni sono state classificate in accordo alla convenzione MedDRA sulla frequenza: molto comune (>1/10); comune (>=1/100, =1/1.000, =1/10.000, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: una modesta quantità di dati su donne in gravidanza (tra 300-1.000 esiti di gravidanza) indica assenza di malformazioni o tossicità fetoneonatale di esomeprazolo. Studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti in relazione alla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Nexium Control durante la gravidanza. Allattamento: non è noto se l'esomeprazolo/suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. Non vi sono sufficienti informazioni sugli effetti di esomeprazolo nei neonati/infanti. Esomeprazolo non deve essere usato durante l'allattamento. Fertilità: studi su animali con la miscela racemica di omeprazolo, somministrata per via orale non evidenziano effetti sulla fertilità'.