

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Nexium Control 20 mg comprimés gastro-résistants** ésoméprazole

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Nexium Control et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nexium Control
3. Comment prendre Nexium Control
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nexium Control
6. Contenu de l'emballage et autres informations
  - Autres informations utiles

#### **1. Qu'est-ce que Nexium Control et dans quel cas est-il utilisé ?**

Nexium Control contient la substance active ésoméprazole. Il appartient à un groupe de médicaments appelé « inhibiteurs de la pompe à protons ». Ils agissent en réduisant la quantité d'acide produite par l'estomac.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte pour le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien (par exemple brûlures d'estomac et régurgitation acide).

Le reflux gastro-oesophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'œsophage, qui peut devenir inflammatoire et douloureux. Cette situation peut provoquer des symptômes tels une sensation douloureuse dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (brûlures d'estomac) et un goût aigre dans la bouche (régurgitation acide).

Nexium Control n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat. Il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 ou 3 jours consécutifs avant de ressentir une amélioration des symptômes. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nexium Control ?**

##### **Ne prenez jamais Nexium Control :**

- Si vous êtes allergique à l'ésoméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique à des médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole ou oméprazole).

- Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans une des situations décrite ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Nexium Control si :

- Vous avez des antécédents d'ulcère gastrique ou vous avez subi une opération de l'estomac.
- Vous avez pris un traitement en continu contre le reflux ou les brûlures d'estomac pendant 4 semaines ou plus.
- Vous avez une jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux) ou des problèmes hépatiques sévères.
- Vous avez des problèmes rénaux sévères.
- Vous avez plus de 55 ans et vous avez des symptômes de reflux gastro-oesophagiens apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment ou vous avez besoin de prendre chaque jour un traitement pour l'indigestion ou les brûlures d'estomac délivré sans ordonnance.
- Il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Nexium Control réduisant l'acide gastrique.
- Vous devez faire une endoscopie ou un test respiratoire à l'urée.
- Vous devez faire un test sanguin spécifique (Chromogranine A).

Consultez immédiatement votre médecin avant ou après avoir pris ce médicament, si vous notez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être un signe d'une autre maladie plus grave :

- Vous perdez du poids sans raison.
- Vous avez des problèmes ou une douleur quand vous avalez.
- Vous avez des douleurs à l'estomac ou des signes d'indigestion comme des nausées, sensation de lourdeur, ballonnements surtout après la prise d'aliments.
- Vous commencez à vomir de la nourriture ou du sang, qui peut apparaître sous la forme de marc de café sombre.
- Vous avez des selles noires (teintées de sang).
- Vous avez une diarrhée sévère ou persistante, car la prise d'ésoméprazole a été associée à une légère augmentation du risque de diarrhées infectieuses.
- Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par Nexium Control. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Consultez un médecin en urgence si vous souffrez de douleurs à la poitrine accompagnées de sensations ébrieuses, de transpiration, d'étourdissements, ou de douleurs aux épaules accompagnées d'un essoufflement. Ceci peut correspondre à un état grave de votre cœur.

Si vous êtes dans une des situations décrite ci-dessus (ou si vous avez un doute), consultez tout de suite votre médecin.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Nexium Control**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, ce médicament peut affecter le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur celui-ci.

Ne prenez pas ce médicament si vous prenez également un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).

Vous devez informer expressément votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez du clopidogrel (utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins).

Ne prenez pas ce médicament avec d'autres médicaments limitant le taux d'acidité produit par l'estomac, tels qu'un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole ou oméprazole) ou un anti-H<sub>2</sub> (par exemple ranitidine ou famotidine).

Vous pouvez prendre ce médicament avec un anti-acide (par exemple magaldrate, acide alginique, bicarbonate de sodium, hydroxyde d'aluminium, carbonate de magnésium ou association de ces substances) si nécessaire.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- Kétoconazole et itraconazole (utilisés dans le traitement des infections induites par un champignon)
- Voriconazole (utilisé dans le traitement des infections induites par un champignon) et clarithromycine (utilisé dans le traitement des infections). Votre médecin peut être amené à adapter votre dose de Nexium Control si vous présentez également des problèmes hépatiques sévères et si vous êtes traité au long cours.
- Erlotinib (utilisé dans le traitement du cancer)
- Méthotrexate (utilisé dans le traitement du cancer et des troubles rhumatologiques)
- Digoxine (utilisé pour des problèmes cardiaques)
- Atazanavir, saquinavir (utilisés dans le traitement du VIH)
- Citalopram, imipramine ou clomipramine (utilisés dans le traitement de la dépression)
- Diazépam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire)
- Phénytoïne (utilisé dans le traitement de l'épilepsie)
- Les médicaments utilisés pour fluidifier le sang tel que la warfarine. Une surveillance par votre médecin pourrait être nécessaire lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre Nexium Control
- Cilostazol (utilisé dans le traitement de la claudication intermittente – douleur dans les jambes lorsque vous marchez qui est causée par un apport sanguin insuffisant)
- Cisapride (utilisé en cas d'indigestion ou de brûlures d'estomac)
- Rifampicine (utilisé dans le traitement de la tuberculose)
- Tacrolimus (utilisé en cas de greffe d'organes)
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé dans le traitement de la dépression)

### **Grossesse et allaitement**

Par mesure de précaution, vous devez de préférence éviter l'utilisation de Nexium Control pendant la grossesse. Vous ne devez pas utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Nexium Control a peu de risque d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, les effets indésirables tels que des sensations vertigineuses et des troubles de la vision peuvent survenir peu fréquemment (voir rubrique 4). Si vous êtes dans ce cas, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

## **Nexium Control contient du saccharose**

Nexium Control contient des sphères de sucre qui contiennent du saccharose, un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Nexium Control ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Quantité à prendre**

- La dose recommandée est de un comprimé par jour.
- Ne prenez pas plus que la dose recommandée d'un comprimé (20 mg) par jour, même si vous ne ressentez pas d'amélioration immédiate.
- Vous pouvez avoir besoin de prendre les comprimés pendant 2 à 3 jours consécutifs pour obtenir une amélioration des symptômes du reflux gastro-oesophagien (par exemple, les brûlures d'estomac et la régurgitation acide).
- La durée du traitement peut aller jusqu'à 14 jours.
- Lorsque vos symptômes de reflux gastro-oesophagien ont complètement disparu, vous devez arrêter de prendre ce médicament.
- Si vos symptômes de reflux gastro-oesophagien s'aggravent ou ne s'améliorent pas après la prise de ce médicament pendant 14 jours consécutifs, vous devez consulter un médecin.

Si vous avez des symptômes persistants ou de longue date, qui reviennent fréquemment, même après un traitement avec ce médicament, vous devrez contacter votre médecin.

#### **Mode d'administration**

- Vous pouvez prendre votre comprimé à n'importe quel moment de la journée, pendant ou en dehors des repas.
- Avalez votre comprimé entier avec un demi verre d'eau. Le comprimé ne doit pas être mâché ni croqué. En effet, le comprimé contient des granules pelliculés protégeant le médicament de l'acidité de l'estomac. Il est donc important de ne pas endommager les granules.

#### **Autre méthode de prise de ce médicament**

- Mettez le comprimé dans un verre d'eau (non gazeuse). Aucun autre liquide ne doit être utilisé.
- Remuez jusqu'à ce que le comprimé se désintègre (le mélange ne sera pas limpide) puis buvez le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours juste avant de boire.
- Afin d'être sûr d'avoir pris la totalité du médicament, rincez le verre avec le contenu d'un demi-verre d'eau et buvez-le. Les granules contiennent le médicament – vous ne devez ni les macher ni les croquer.

#### **Si vous avez pris plus de Nexium Control que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Nexium Control que ce qui est recommandé, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez ressentir des symptômes tels que diarrhée, maux d'estomac, constipation, nausées ou vomissements et faiblesse.

## **Si vous oubliez de prendre Nexium Control**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, dans la même journée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

### **Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre Nexium Control et contactez un médecin immédiatement :**

- Apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge, éruptions cutanées, perte de connaissance ou difficultés à avaler (réactions allergiques graves, considérées comme rares).
- Rougeurs de la peau avec des bulles ou une desquamation. Les bulles peuvent être importantes et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales. Ceci peut correspondre à « un syndrome de Stevens-Johnson » ou « à une destruction toxique » de la peau (syndrome de Lyell), considérés comme très rares.
- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie, considérées comme rares.

### **Parlez à votre médecin dès que possible si vous ressentez un des signes d'infection suivants :**

Ce médicament peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit immunitaire. Si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une altération de l'état général **très importante**, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge ou la bouche, ou des difficultés à uriner, vous devez consulter votre médecin dès que possible afin d'éliminer la présence d'un déficit de globules blancs (agranulocytose) par un test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

Les autres effets indésirables sont :

#### **Fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 10)**

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, maux d'estomac, constipation, flatulence.
- Nausées, vomissements.
- Tumeurs bénignes (polypes) dans l'estomac.

#### **Peu fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 100)**

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie), somnolence.
- Etourdissements, fourmillements comme des sensations « d'épingles et d'aiguilles ».
- Vertiges.
- Sécheresse de la bouche.
- Augmentation des enzymes hépatiques démontrée par des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie.
- Eruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.

### **Rare (peut affecter jusqu'à une personne sur 1000)**

- Troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ces effets peuvent provoquer une faiblesse, des ecchymoses ou faciliter la survenue d'infections.
- Diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion, dépression.
- Troubles du goût.
- Troubles de la vue, tels que vision trouble.
- Apparition soudaine d'une respiration sifflante ou souffle court (bronchospasme).
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Une infection appelée « muguet » pouvant affecter l'intestin causée par un champignon.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Eruption cutanée lors d'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Sensation générale de malaise et manque d'énergie.
- Augmentation de la transpiration.

### **Très rare (peut affecter jusqu'à une personne sur 10 000)**

- Faible quantité de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes dans le sang (une maladie appelée pancytopénie).
- Agressivité.
- Hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives.
- Troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.
- Faiblesse musculaire.
- Troubles rénaux sévères.
- Gonflement des seins chez l'homme.

### **Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Faibles taux de magnésium dans le sang. Cela peut être à l'origine de faiblesse, vomissement, crampes, tremblement et troubles du rythme cardiaque (arythmies). Si vous avez un faible taux de magnésium, vous pouvez également un faible taux de calcium et/ou de potassium dans le sang.
- Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées).
- Éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en Annexe V**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Nexium Control**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Nexium Control**

- La substance active est l'ésoméprazole. Chaque comprimé gastro-résistant contient 20 mg d'ésoméprazole (sous forme de magnésium trihydraté).
- Les autres composants sont : monostéarate de glycérol (40-55), hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer rouge-brun (E172), oxyde de fer jaune (E172), stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 : 1) dispersion à 30 pour cent, cellulose microcristalline, paraffine synthétique, macrogol 6000, polysorbate 80, crospovidone (Type A), fumarate de stéaryle sodique, sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), talc, dioxyde de titane (E171) et citrate de triéthyle (voir rubrique 2, « Nexium Control contient du saccharose »).

### **Qu'est-ce que Nexium Control et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés gastro-résistants de Nexium Control 20 mg sont roses pâles, oblongs, biconvexes, pelliculés, de 14 mm x 7mm, gravés 20 mG sur une face et A/EH sur l'autre face.

Nexium Control est disponible en boîtes de 7 et 14 comprimés gastro-résistants sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Pfizer Healthcare Ireland, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 NT20.

### **Fabricant**

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Via Nettunense, 90, 04011, Aprilia (LT), Italie.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **Česká republika**

Pfizer PFE, spol. s.r.o.  
Tel: + 420 283 004 111

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark, Norge, Ísland, Suomi/Finland, Sverige**

Pfizer ApS, Consumer Healthcare  
(Danmark/Danmörk/Tanska)  
Tlf: +45 4420 1100

#### **Nederland, België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**

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

**Deutschland**

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

**Österreich, Eesti, Hrvatska, Latvija,**

**Lietuva, Slovenija, България**  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
(Austria/Austrija/Avstrija/Австрия)  
Consumer Healthcare  
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ.: +30 210 67 85 800

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal  
Lda.  
Tel: + 351 214 235 500

**France**

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

**România**

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

**Ireland, Malta**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +353 (0)1467 6627

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**United Kingdom**

Pfizer Consumer Healthcare Ltd (UK)  
Tel: +44 (0) 333 555 2526

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Pharmaceutical  
Organization Ltd.)  
Τηλ: +357 22 863100

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

---

**AUTRES INFORMATIONS UTILES****Quels sont les symptômes des brûlures d'estomac ?**

Les symptômes habituels du reflux comprennent une sensation douloureuse dans la poitrine qui remonte à la gorge (brûlure d'estomac) et un goût acide dans la bouche (remontée acide).

**Pourquoi ces symptômes apparaissent-ils ?**

Les brûlures d'estomac peuvent apparaître si vous mangez un repas trop abondant, si vous consommez des aliments très gras, si vous mangez trop vite ou si vous buvez beaucoup d'alcool. Vous pouvez aussi remarquer qu'en vous allongeant, les brûlures d'estomac empirent. Si vous êtes en surpoids ou si vous fumez, vous augmentez le risque de souffrir de brûlures d'estomac.

### **Que puis-je faire pour soulager mes symptômes ?**

- Manger sainement et essayer d'éviter les aliments épicés et gras ainsi que les repas copieux avant le coucher.
- Éviter les boissons gazeuses, le café, le chocolat et l'alcool.
- Manger lentement et de plus petites portions
- Essayer de perdre du poids
- Arrêter de fumer

### **Quand dois-je consulter ou demander de l'aide ?**

- Vous devez consulter un médecin en urgence si vous souffrez de douleurs à la poitrine accompagnées de sensations ébrieuses, de transpiration, d'étourdissements, ou de douleurs aux épaules accompagnées d'un essoufflement.
- Si vous présentez l'un des symptômes décrits dans la rubrique 2 de cette notice et qu'il vous est conseillé de vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous développez l'un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 et qui nécessitent une attention médicale.

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Nexium Control 20 mg gélules gastro-résistantes** ésoméprazole

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Nexium Control et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nexium Control
3. Comment prendre Nexium Control
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nexium Control
6. Contenu de l'emballage et autres informations
  - Autres informations utiles

#### **1. Qu'est-ce que Nexium Control et dans quel cas est-il utilisé ?**

Nexium Control contient la substance active ésoméprazole. Il appartient à un groupe de médicaments appelé « inhibiteurs de la pompe à protons ». Ils agissent en réduisant la quantité d'acide produite par l'estomac.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte pour le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien (par exemple brûlures d'estomac et régurgitation acide).

Le reflux gastro-oesophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'œsophage, qui peut devenir inflammatoire et douloureux. Cette situation peut provoquer des symptômes tels une sensation douloureuse dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (brûlures d'estomac) et un goût aigre dans la bouche (régurgitation acide).

Nexium Control n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat. Il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 ou 3 jours consécutifs avant de ressentir une amélioration des symptômes. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nexium Control ?**

##### **Ne prenez jamais Nexium Control :**

- Si vous êtes allergique à l'ésoméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique à des médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole ou oméprazole).

- Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans une des situations décrite ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Nexium Control si :

- Vous avez des antécédents d'ulcère gastrique ou vous avez subi une opération de l'estomac.
- Vous avez pris un traitement en continu contre le reflux ou les brûlures d'estomac pendant 4 semaines ou plus.
- Vous avez une jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux) ou des problèmes hépatiques sévères.
- Vous avez des problèmes rénaux sévères.
- Vous avez plus de 55 ans et vous avez des symptômes de reflux gastro-oesophagiens apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment ou vous avez besoin de prendre chaque jour un traitement pour l'indigestion ou les brûlures d'estomac délivré sans ordonnance.
- Il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Nexium Control réduisant l'acide gastrique.
- Vous devez faire une endoscopie ou un test respiratoire à l'urée.
- Vous devez faire un test sanguin spécifique (Chromogranine A).

Consultez immédiatement votre médecin avant ou après avoir pris ce médicament, si vous notez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être un signe d'une autre maladie plus grave :

- Vous perdez du poids sans raison.
- Vous avez des problèmes ou une douleur quand vous avalez.
- Vous avez des douleurs à l'estomac ou des signes d'indigestion comme des nausées, sensation de lourdeur, ballonnements surtout après la prise d'aliments.
- Vous commencez à vomir de la nourriture ou du sang, qui peut apparaître sous la forme de marc de café sombre.
- Vous avez des selles noires (teintées de sang).
- Vous avez une diarrhée sévère ou persistante, car la prise d'ésoméprazole a été associée à une légère augmentation du risque de diarrhées infectieuses.
- Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par Nexium Control. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Consultez un médecin en urgence si vous souffrez de douleurs à la poitrine accompagnées de sensations ébriuses, de transpiration, d'étourdissements, ou de douleurs aux épaules accompagnées d'un essoufflement. Ceci peut correspondre à un état grave de votre cœur.

Si vous êtes dans une des situations décrite ci-dessus (ou si vous avez un doute), consultez tout de suite votre médecin.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Nexium Control**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, ce médicament peut affecter le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur celui-ci.

Ne prenez pas ce médicament si vous prenez également un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).

Vous devez informer expressément votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez du clopidogrel (utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins).

Ne prenez pas ce médicament avec d'autres médicaments limitant le taux d'acidité produit par l'estomac, tels qu'un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole ou oméprazole) ou un anti-H<sub>2</sub> (par exemple ranitidine ou famotidine).

Vous pouvez prendre ce médicament avec un anti-acide (par exemple magaldrate, acide alginique, bicarbonate de sodium, hydroxyde d'aluminium, carbonate de magnésium ou association de ces substances) si nécessaire.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- Kétoconazole et itraconazole (utilisés dans le traitement des infections induites par un champignon).
- Voriconazole (utilisé dans le traitement des infections induites par un champignon) et clarithromycine (utilisé dans le traitement des infections). Votre médecin peut être amené à adapter votre dose de Nexium Control si vous présentez également des problèmes hépatiques sévères et si vous êtes traité au long cours.
- Erlotinib (utilisé dans le traitement du cancer).
- Méthotrexate (utilisé dans le traitement du cancer et des troubles rhumatologiques).
- Digoxine (utilisé pour des problèmes cardiaques).
- Atazanavir, saquinavir (utilisés dans le traitement du VIH).
- Citalopram, imipramine ou clomipramine (utilisés dans le traitement de la dépression).
- Diazépam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire).
- Phénytoïne (utilisé dans le traitement de l'épilepsie).
- Les médicaments utilisés pour fluidifier le sang tel que la warfarine. Une surveillance par votre médecin pourrait être nécessaire lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre Nexium Control.
- Cilostazol (utilisé dans le traitement de la claudication intermittente – douleur dans les jambes lorsque vous marchez qui est causée par un apport sanguin insuffisant).
- Cisapride (utilisé en cas d'indigestion ou de brûlures d'estomac).
- Rifampicine (utilisé dans le traitement de la tuberculose)
- Tacrolimus (utilisé en cas de greffe d'organes).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé dans le traitement de la dépression).

### **Grossesse et allaitement**

Par mesure de précaution, vous devez de préférence éviter l'utilisation de Nexium Control pendant la grossesse. Vous ne devez pas utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Nexium Control a peu de risque d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, les effets indésirables tels que des sensations vertigineuses et des troubles de la vision peuvent survenir peu fréquemment (voir rubrique 4). Si vous êtes dans ce cas, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

### **Nexium Control contient du saccharose**

Nexium Control contient des sphères de sucre qui contiennent du saccharose, un type de sucre. Si

votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Nexium Control ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Quantité à prendre**

- La dose recommandée est de une gélule par jour.
- Ne prenez pas plus que la dose recommandée d'une gélule (20 mg) par jour, même si vous ne ressentez pas d'amélioration immédiate.
- Vous pouvez avoir besoin de prendre les gélules pendant 2 à 3 jours consécutifs pour obtenir une amélioration des symptômes du reflux gastro-oesophagien (par exemple, les brûlures d'estomac et la régurgitation acide).
- La durée du traitement peut aller jusqu'à 14 jours.
- Lorsque vos symptômes de reflux gastro-oesophagien ont complètement disparu, vous devez arrêter de prendre ce médicament.
- Si vos symptômes de reflux gastro-oesophagien s'aggravent ou ne s'améliorent pas après la prise de ce médicament pendant 14 jours consécutifs, vous devez consulter un médecin.

Si vous avez des symptômes persistants ou de longue date, qui reviennent fréquemment, même après un traitement avec ce médicament, vous devrez contacter votre médecin.

#### **Mode d'administration**

- Vous pouvez prendre votre gélule à n'importe quel moment de la journée, pendant ou en dehors des repas.
- Avalez votre gélule entière avec un demi-verre d'eau. La gélule ne doit pas être mâchée, ni croquée, ni ouverte. En effet, la gélule contient des granules pelliculés protégeant le médicament de l'acidité de l'estomac. Il est donc important de ne pas endommager les granules.

#### **Si vous avez pris plus de Nexium Control que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Nexium Control que ce qui est recommandé, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez ressentir des symptômes tels que diarrhée, maux d'estomac, constipation, nausées ou vomissements et faiblesse.

#### **Si vous oubliez de prendre Nexium Control**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, dans la même journée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

#### **Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre Nexium Control et contactez un médecin immédiatement :**

- Apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge,

éruptions cutanées, perte de connaissance ou difficultés à avaler (réactions allergiques graves, considérées comme rares).

- Rougeurs de la peau avec des bulles ou une desquamation. Les bulles peuvent être importantes et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales. Ceci peut correspondre à « un syndrome de Stevens-Johnson » ou « à une destruction toxique » de la peau (syndrome de Lyell), considérés comme très rares.
- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie, considérées comme rares.

**Parlez à votre médecin dès que possible si vous ressentez un des signes d'infection suivants :**

Ce médicament peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit immunitaire. Si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une altération de l'état général **très importante**, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge ou la bouche, ou des difficultés à uriner, vous devez consulter votre médecin dès que possible afin d'éliminer la présence d'un déficit de globules blancs (agranulocytose) par un test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

Les autres effets indésirables sont :

**Fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 10)**

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, maux d'estomac, constipation, flatulence.
- Nausées, vomissements.
- Tumeurs bénignes (polypes) dans l'estomac.

**Peu fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 100)**

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie), somnolence.
- Etourdissements, fourmillements comme des sensations « d'épingles et d'aiguilles ».
- Vertiges.
- Sécheresse de la bouche.
- Augmentation des enzymes hépatiques démontrée par des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie.
- Eruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.

**Rare (peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000)**

- Troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ces effets peuvent provoquer une faiblesse, des ecchymoses ou faciliter la survenue d'infections.
- Diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion, dépression.
- Troubles du goût.
- Troubles de la vue, tels que vision trouble.
- Apparition soudaine d'une respiration sifflante ou souffle court (bronchospasme).
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Une infection appelée « muguet » pouvant affecter l'intestin causée par un champignon.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Eruption cutanée lors d'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Sensation générale de malaise et manque d'énergie.
- Augmentation de la transpiration.

### **Très rare (peut affecter jusqu'à une personne sur 10 000)**

- Faible quantité de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes dans le sang (une maladie appelée pancytopénie).
- Agressivité.
- Hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives.
- Troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.
- Faiblesse musculaire.
- Troubles rénaux sévères.
- Gonflement des seins chez l'homme.

### **Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Faibles taux de magnésium dans le sang. Cela peut être à l'origine de faiblesse, vomissement, crampes, tremblement et troubles du rythme cardiaque (arythmies). Si vous avez un faible taux de magnésium, vous pouvez également avoir un faible taux de calcium et/ou de potassium dans le sang.
- Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées).
- Éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Nexium Control**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Nexium Control**

- La substance active est l'ésoméprazole. Chaque gélule gastro-résistante contient 20 mg d'ésoméprazole (sous forme de magnésium trihydraté).
- Les autres composants sont :

monostéarate de glycérol (40-55), hydroxypropylcellulose, hypromellose, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 : 1) dispersion à 30 pour cent, polysorbate 80, sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), talc, citrate de triéthyle, carmin (E120), carmin d'indigo (E132), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), érythrosine (E127), rouge allura AC (E129), povidone K-17, propylène glycol, gomme laque, hydroxyde de sodium et gélatine (voir rubrique 2, « Nexium Control contient du saccharose »).

### **Qu'est-ce que Nexium Control et contenu de l'emballage extérieur**

Nexium Control 20 mg gélules gastro-résistantes se présente sous forme de gélules d'environ 11 x 5 mm avec un corps clair et une tête améthyste imprimée « NEXIUM 20 MG » en blanc. La gélule a une bande centrale jaune et contient des granulés gastro-résistants jaunes et violets.

Nexium Control est disponible en boîte de 14 gélules gastro-résistantes dans des flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) dotés d'un opercule scellé par induction et d'une fermeture de sécurité enfant. Le flacon contient également un sachet hermétique avec un dessicant de gel de silice.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Pfizer Healthcare Ireland, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 NT20.

### **Fabricant**

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Via Nettunense, 90, 04011, Aprilia (LT), Italie.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

### **Česká republika**

Pfizer PFE, spol. s.r.o.  
Tel: + 420 283 004 111

### **Magyarország**

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

### **Danmark, Norge, Ísland, Suomi/Finland, Sverige**

Pfizer ApS Consumer Healthcare  
(Danmark/Danmörk/Tanska)  
Tlf: +45 4420 1100

### **Nederland, België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Deutschland**

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

### **Österreich, Eesti, Hrvatska, Latvija,**

**Lietuva, Slovenija, България**  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
(Austria/Austrija/Avstrija/Австрия)  
Consumer Healthcare  
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

### **Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ.: +30 210 67 85 800

### **Polska**

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

### **España**

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

### **Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 214 235 500

### **France**

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

### **România**

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

**Ireland, Malta**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +353 (0)1467 6627

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

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

**United Kingdom**  
Pfizer Consumer Healthcare Ltd (UK)  
Tel: +44 (0) 333 555 2526

**Κύπρος**  
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Pharmaceutical  
Organization Ltd.)  
Τηλ: +357 22 863100

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

---

### **AUTRES INFORMATIONS UTILES**

#### **Quels sont les symptômes des brûlures d'estomac ?**

Les symptômes habituels du reflux comprennent une sensation douloureuse dans la poitrine qui remonte à la gorge (brûlure d'estomac) et un goût acide dans la bouche (remontée acide).

#### **Pourquoi ces symptômes apparaissent-ils ?**

Les brûlures d'estomac peuvent apparaître si vous mangez un repas trop abondant, si vous consommez des aliments très gras, si vous mangez trop vite ou si vous buvez beaucoup d'alcool. Vous pouvez aussi remarquer qu'en vous allongeant, les brûlures d'estomac empirent. Si vous êtes en surpoids ou si vous fumez, vous augmentez le risque de souffrir de brûlures d'estomac.

#### **Que puis-je faire pour soulager mes symptômes ?**

- Manger sainement et essayer d'éviter les aliments épicés et gras ainsi que les repas copieux avant le coucher.
- Éviter les boissons gazeuses, le café, le chocolat et l'alcool.
- Manger lentement et de plus petites portions
- Essayer de perdre du poids
- Arrêter de fumer

#### **Quand dois-je consulter ou demander de l'aide ?**

- Vous devez consulter un médecin en urgence si vous souffrez de douleurs à la poitrine accompagnées de sensations ébrieuses, de transpiration, d'étourdissements, ou de douleurs aux épaules accompagnées d'un essoufflement.
- Si vous présentez l'un des symptômes décrits dans la rubrique 2 de cette notice et qu'il vous est conseillé de vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous développez l'un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 et qui nécessitent une attention médicale.