

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Nexium Control 20 mg cápsulas gastroresistentes** esomeprazol

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

Tome sempre este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como o seu farmacêutico lhe disse.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, deve consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Nexium Control e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nexium Control
3. Como tomar Nexium Control
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nexium Control
6. Conteúdo da embalagem e outras informações  
Informação útil adicional

#### **1. O que é Nexium Control e para que é utilizado**

Nexium Control contém a substância ativa esomeprazol. Pertence a um grupo de medicamentos chamados “inibidores da bomba de protões”. Atuam reduzindo a quantidade de ácido produzido pelo seu estômago.

Este medicamento é utilizado em adultos para o tratamento de curta duração dos sintomas de refluxo (por exemplo azia e regurgitação ácida).

O refluxo é o retorno do ácido do estômago para o esófago (o tubo que liga a garganta ao estômago) o qual pode inflamar e causar dor. Isto pode causar-lhe sintomas como uma sensação dolorosa no peito subindo para a garganta (azia) e um gosto amargo na boca (regurgitação ácida).

Nexium Control não se destina a promover alívio imediato. Pode ter de tomar as cápsulas 2-3 dias seguidos antes de se sentir melhor. Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Nexium Control**

##### **Não tome Nexium Control**

- Se tem alergia ao esomeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a medicamentos que contenham outros inibidores da bomba de protões (p.ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol ou omeprazol).
- Se estiver a tomar um medicamento que contém nelfinavir (usado no tratamento da infeção pelo VIH).

Não tome este medicamento se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Nexium Control se:

- Tiver tido uma úlcera gástrica ou cirurgia ao estômago no passado.
- Está em tratamento contínuo para o refluxo ou azia há 4 ou mais semanas.
- Tem icterícia (pele ou olhos amarelados) ou doença hepática grave.
- Tem doença renal grave.
- Tem mais de 55 anos e sintomas de refluxo novos ou recentemente alterados ou se necessita de tomar medicamentos não sujeitos a receita médica para a indigestão ou azia todos os dias.
- Já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Nexium Control que reduza a acidez do estômago.
- Está prestes a fazer uma endoscopia ou um teste respiratório da ureia.
- Está prestes a fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Fale com o seu médico imediatamente antes ou depois de tomar este medicamento se tiver qualquer um dos seguintes sintomas, que podem ser sinais de outras doenças mais graves.

- Perde muito peso sem razão.
- Tem problemas ou dor ao engolir.
- Tem dores de estômago ou sinais de indigestão como náuseas, enfiamento, distensão abdominal, especialmente após a ingestão de alimentos.
- Começa a vomitar alimentos ou sangue, que podem surgir como borras de café preto no seu vómito.
- Evacua fezes escuras (fezes manchadas de sangue).
- Tem diarreia grave ou persistente; o esomeprazol tem sido associado a um pequeno aumento do risco de diarreia infecciosa.
- No caso de sofrer uma erupção cutânea, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais cedo possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com Nexium Control. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Obtenha aconselhamento médico urgente se, sentir dores no peito com vertigens, suores, tonturas ou dor no ombro com falta de ar. Pode ser um sinal de alerta de uma situação grave com o seu coração.

Se alguns dos sintomas acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico imediatamente.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Nexium Control**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque este medicamento pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam e alguns medicamentos podem ter um efeito neste medicamento.

Não tome este medicamento se também estiver a tomar um medicamento contendo nelfinavir (usado no tratamento da infeção pelo VIH).

Deve dizer especificamente ao seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar clopidogrel (usado para prevenir coágulos sanguíneos).

Não tome este medicamento com outros medicamentos que limitam a quantidade de ácido produzido no seu estômago como inibidores da bomba de prótons (ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol ou

omeprazol) ou um antagonista H<sub>2</sub> (ex. ranitidina ou famotidina).

Pode tomar este medicamento com antiácidos (ex. magaldrato, ácido algínico, bicarbonato de sódio, hidróxido de alumínio, carbonato de magnésio ou combinações destes), se necessário.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Cetoconazol e itraconazol (usados no tratamento de infeções causadas por um fungo).
- Voriconazol (usados no tratamento de infeções causadas por um fungo) e claritromicina (usado no tratamento de infeções). O seu médico pode ajustar a dose de Nexium Control se tiver problemas graves no fígado e estiver a ser tratado durante um longo período de tempo.
- Erlotinib (usado no tratamento do cancro).
- Metotrexato (usado no tratamento do cancro e de doenças reumáticas).
- Digoxina (usado para problemas de coração).
- Atazanavir, saquinavir (usado no tratamento da infeção pelo VIH).
- Citalopram, imipramina ou clomipramina (usados para o tratamento da depressão).
- Diazepam (usado no tratamento da ansiedade, como relaxante muscular ou da epilepsia).
- Fenitoína (usada no tratamento da epilepsia).
- Medicamentos que são usados para diluir o seu sangue, como a varfarina. O seu médico pode necessitar de o monitorizar quando iniciar ou terminar de tomar Nexium Control.
- Cilostazol (usado no tratamento da claudicação intermitente – uma condição onde um fornecimento insuficiente de sangue aos músculos das pernas causa dor e dificuldades em andar).
- Cisaprida (usada para a indigestão e azia).
- Rifampicina (usada no tratamento da tuberculose).
- Tacrolimus (usado em casos de transplante de órgãos).
- Hipericão (*Hypericum perforatum*) (usada no tratamento da depressão).

### **Gravidez e amamentação**

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Nexium Control durante a gravidez. Não deve utilizar este medicamento durante a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia ter um bebé, fale com o seu médico ou farmacêutico para obter aconselhamento antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Nexium Control tem uma probabilidade reduzida de afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Efeitos secundários como tonturas e perturbações visuais são pouco frequentes (ver secção 4). Se afetado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

### **Nexium Control contém sacarose, sódio e vermelho allura AC (E129).**

Nexium Control contém esferas de açúcar, que contêm sacarose, um tipo de açúcar. Se lhe foi dito pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mole de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

Este medicamento contém um corante azóico, vermelho allura AC (E129), que pode causar reações alérgicas.

## **3. Como tomar Nexium Control**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações que o seu médico ou farmacêutico lhe deram. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Que quantidade tomar**

- A dose recomendada é uma cápsula por dia.
- Não tome mais do que a dose recomendada de uma cápsula (20 mg) por dia, mesmo que não sinta uma melhoria imediatamente.
- Poderá ter de tomar as cápsulas 2 ou 3 dias seguidos antes de os seus sintomas de refluxo melhorarem (p.ex. azia e regurgitação ácida).
- A duração do tratamento é de até 14 dias.
- Quando os seus sintomas de refluxo estiverem resolvidos por completo deve parar de tomar este medicamento.
- Se os seus sintomas de refluxo piorarem ou não melhorarem após ter tomado este medicamento 14 dias seguidos, deve consultar um médico.

Se tiver sintomas persistentes ou de longa duração, frequentemente recorrentes mesmo após o tratamento com este medicamento, deve contactar o seu médico.

### **Tomar este medicamento**

- Pode tomar a sua cápsula a qualquer hora do dia com comida ou com o estômago vazio.
- Engula a sua cápsula inteira com meio copo de água. Não mastigue, esmague ou abra a cápsula. Isto porque a cápsula contém grânulos revestidos que impedem que o medicamento se desfaça pelo ácido no seu estômago. É importante não danificar os grânulos.

### **Se tomar mais Nexium Control do que deveria**

Se tomar mais Nexium Control do que o recomendado, fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Pode sentir sintomas como diarreia, dor de estômago, prisão de ventre, mal-estar geral, náuseas ou vômitos e fraqueza.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Nexium Control**

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre, no mesmo dia. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar Nexium Control e contacte imediatamente um médico:**

- Pieira súbita, inchaço dos seus lábios, língua e garganta, erupção da pele, desmaio ou dificuldades em engolir (reação alérgica grave, raramente observada).
- Vermelhidão da pele com bolhas ou pele descamada. Também podem ocorrer bolhas graves e sangramento dos lábios, olhos, boca, nariz e genitais. Isto poderá ser “síndrome de Stevens-Johnson” ou “necrólise epidérmica tóxica”, raramente observados.
- Pele amarela, urina escura, e cansaço que podem ser sintomas de problemas de fígado, raramente observados.

**Fale com o seu médico assim que possível se sentir qualquer um dos seguintes sinais de infeção:**

Este medicamento pode, em casos muito raros, afetar as células sanguíneas brancas originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infecção com sintomas como febre, com uma redução grave do seu estado de saúde ou febre com sintomas de uma infecção local como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldades em urinar, deve consultar o seu médico assim que possível para que a falta de células sanguíneas brancas (agranulocitose) seja despistada através de um exame ao sangue. É importante para si que dê informações acerca do seu medicamento nesta altura.

Outros efeitos secundários incluem:

#### **Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)**

- Dor de cabeça.
- Efeitos no seu estômago ou intestino: diarreia, dor de estômago, prisão de ventre, gases (flatulência).
- Mal-estar geral (náuseas e vômitos).
- Pólipos benignos no estômago

#### **Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**

- Inchaço dos pés e tornozelos.
- Perturbações do sono (insónias), sentir sono.
- Tonturas, sensação de formigueiro tal como “picadas e agulhas”.
- Sensação de estar a girar (vertigens).
- Boca seca.
- Aumento das enzimas hepáticas, revelado nas análises sanguíneas que mostram como o fígado funciona.
- Erupção da pele, erupção irregular (urticária) e comichão na pele.

#### **Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)**

- Problemas no sangue tais como número reduzido de glóbulos brancos ou plaquetas. Isto pode causar fraqueza, nódoas negras ou provocar infeções com maior facilidade.
- Níveis baixos de sódio no sangue. Isto pode causar fraqueza, sentir-se enjoado (vômitos) e câibras.
- Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.
- Alterações de paladar.
- Problemas de visão, tais como visão turva.
- Sensação repentina de dificuldade em respirar ou de falta de ar (brôncoespasmo).
- Uma inflamação no interior da boca.
- Uma infeção chamada “afta” que pode afetar o intestino e é causada por um fungo.
- Perda de cabelo (alopecia).
- Erupção da pele na exposição ao sol.
- Dores nas articulações (artralgia) e dores musculares (mialgia).
- Mal-estar geral e falta de energia.
- Aumento da transpiração

#### **Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)**

- Número baixo de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (uma condição chamada pancitopenia).
- Agressividade.
- Ver, sentir e ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Graves problemas de fígado, levando a insuficiência do fígado e inflamação do cérebro.
- Fraqueza muscular.
- Problemas graves nos rins.
- Aumento das mamas nos homens.

## **Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)**

- Níveis baixos de magnésio no sangue. Isto pode causar fraqueza, estar enjoado (vômitos), câibras, tremor e alterações no ritmo cardíaco (arritmias). Se tiver níveis muito baixos de magnésio, pode ter também baixos níveis de cálcio e/ou potássio no seu sangue.
- Inflamação no intestino (levando a diarreia).
- Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

## **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Nexium Control**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conserve este medicamento na embalagem original para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Nexium Control**

- A substância ativa é o esomeprazol. Cada cápsula gastrorresistente contém 20 mg de esomeprazol (como magnésio tri-hidratado).
- Os outros componentes são:  
monostearato de glicerilo 40-55, hidroxipropilcelulose, hipromelose, estearato de magnésio, copolímero etilacrilato - ácido metacrílico (1:1) dispersão a 30 por cento, polissorbato 80, esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), talco, citrato de trietilo, carmim (E120), carmim de índigo (E132), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), eritrosina (E127), vermelho allura AC (E129), povidona K-17, propilenoglicol, goma-laca, hidróxido de sódio e gelatina (ver secção 2 “Nexium Control contém sacarose, sódio e vermelho allura AC (E129)”).

### **Qual o aspeto de Nexium Control e conteúdo da embalagem**

Nexium Control 20 mg cápsulas gastrorresistentes são cápsulas com aproximadamente 11 x 5 mm com um corpo transparente e uma tampa ametista com “NEXIUM 20 MG” impresso a branco. A cápsula tem uma banda central amarela e contém grânulos com revestimento entérico amarelos e púrpura.

Nexium Control está disponível em frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) com um selo de indução e fecho resistente à abertura por crianças. O frasco também contém um recipiente selado com excicante à base de sílica gel.

Cada embalagem contem 1 ou 2 frascos, com 14 cápsulas gastrorresistentes.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irlanda

### **Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

#### **Luxemburg**

Haleon Belgium n.v./s.a.

Tél/Tel: + 32 (0)800 81545

### **Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

[lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)

### **България**

ГлаксоСмитКлайн Консюмър Хелткеър

Тел.: + 359 2 953 10 34

### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: + 370 5 264 90 00

[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

### **Česká republika**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Tel.: + 420 222 001 111

[cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

### **Magyarország**

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

Tel.: + 36 1 225 5800

### **Danmark**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS

Tel.: + 45 80 25 16 27

[scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

### **Nederland**

Haleon Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)800 4090005

### **Deutschland**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co.KG.

Tel.: + 49 (0) 800 6645626

### **Österreich**

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Tel: +43 (0) 5354 563350

### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: + 372 6676 900

[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

### **Norge**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

Tlf: + 47 80 05 86 30

[scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

### **Ελλάδα**

GSK CH Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Λεωφ. Κηφισίας 274, 152 32, Χαλάνδρι

Τηλ.: 210 6882100

### **Polska**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp.z.o.o.

Tel: + 48 (0)22 576 96 00

**España**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.  
Tel: + 34 900 816 705

**Portugal**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare –  
Produtos para a Saúde e Higiene, Lda.  
Tel: 800 784 695  
[apoio.consumidor@gsk.com](mailto:apoio.consumidor@gsk.com)

**France**

GlaxoSmithKline Santé Grand Public  
Tél. : + 33 1 57 97 99 77

**România**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L  
Tel: + 40 21 302 8 208

**Hrvatsk**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel:+385 1 6051 999

**Slovenija**

GSK d.o.o., Ljubljana  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00

**Ireland, Malta**

Haleon Ireland Limited  
Tel.: + 353 1800 441 442

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Slovakia  
s.r.o.  
Tel: + 421 248 261 111  
[cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

**Ísland**

Vistor hf. GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 535 700

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Consumer Healthcare  
Puh/Tel: 080 077 40 80  
[scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

**Italia**

Haleon Italy S.r.l.  
Tel.: + 39 02 38062020

**Sverige**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
Tel: 020-100579  
[scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

**Κύπρος**

C. A. Papaellinas Ltd,  
T.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία  
Τηλ. +357 22 741 741

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Haleon UK Trading Limited  
Tel.: + 44 (0)800 783 8881

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.