

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CONTROLOC Control 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 20 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

Έκδοχο: περιέχει 1,06 μικρογραμμάρια λεκιθίνης σόγιας ανά γαστροανθεκτικό δισκίο.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικό δισκίο

Κίτρινα, ελλειψοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, που στη μία επιφάνειά τους φέρουν το αποτύπωμα «P20» με μελάνι χρώματος καφέ.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βραχυχρόνια αντιμετώπιση συμπτωμάτων παλινδρόμησης (π.χ. αισθήματος καύσου, αναγωγής οξέος) σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg παντοπραζόλης (ένα δισκίο) την ημέρα.

Μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη των δισκίων για 2-3 συνεχείς ημέρες για να επιτευχθεί βελτίωση των συμπτωμάτων. Όταν έχει επιτευχθεί πλήρης ανακούφιση από τα συμπτώματα, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 4 εβδομάδες χωρίς τη συμβουλή γιατρού.

Εάν δεν υπάρξει ανακούφιση από τα συμπτώματα εντός 2 εβδομάδων συνεχούς θεραπείας, πρέπει να γίνει σύσταση στον ασθενή να συμβουλευτεί γιατρό.

Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία.

Παιδιατρική χρήση

Το CONTROLOC Control δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω ανεπαρκών στοιχείων για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Τρόπος χορήγησης

Τα γαστροανθεκτικά δισκία CONTROLOC Control 20 mg δεν πρέπει να μασώνται ή να συνθλίβονται και πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με υγρό πριν από γεύμα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, στη σόγια ή σε κάποιο από τα άλλα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).

Συγχορήγηση με αταζαναβίρη (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να γίνει σύσταση στους ασθενείς να συμβουλευτούν γιατρό εάν:

- Έχουν ακούσια απώλεια βάρους, αναιμία, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, δυσφαγία, επίμονο έμετο ή έμετο με αίμα, επειδή μπορεί να ανακουφίσει από τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση σοβαρής κατάστασης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η κακοήθεια πρέπει να αποκλείεται.
- Είχαν προηγούμενο γαστρικό έλκος ή είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού.
- Είναι υπό συνεχή συμπτωματική θεραπεία της δυσπεψίας ή του αισθήματος καύσου για 4 ή περισσότερες εβδομάδες.
- Έχουν ίκτερο, ηπατική δυσλειτουργία ή ηπατοπάθεια.
- Έχουν οποιαδήποτε άλλη σοβαρή νόσο που επηρεάζει τη γενική καλή κατάσταση.
- Είναι ηλικίας άνω των 55 ετών με νέα ή προσφάτως μεταβληθέντα συμπτώματα.

Ασθενείς με μακροχρόνια υποτροπιάζοντα συμπτώματα δυσπεψίας ή αισθήματος καύσου πρέπει να επισκέπτονται το γιατρό τους σε τακτικά χρονικά διαστήματα. Ιδιαίτερα, ασθενείς άνω των 55 ετών που σε καθημερινή βάση λαμβάνουν οποιοδήποτε μη συνταγογραφούμενο φάρμακο για δυσπεψία ή αίσθημα καύσου πρέπει να ενημερώνουν το φαρμακοποιό ή το γιατρό τους.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλον αναστολέα αντλίας πρωτονίων ή H_2 - ανταγωνιστή.

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους πριν τη λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος εάν πρόκειται να υποβληθούν σε ενδοσκόπηση ή δοκιμασία αναπνοής με ουρία.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι τα δισκία δεν προορίζονται να παρέχουν άμεση ανακούφιση.

Οι ασθενείς μπορεί να αρχίσουν να αισθάνονται ανακούφιση από τα συμπτώματα μετά περίπου μία ημέρα θεραπείας με παντοπραζόλη, αλλά μπορεί να είναι απαραίτητο να λαμβάνουν την παντοπραζόλη για 7 ημέρες για να επιτευχθεί πλήρης έλεγχος του αισθήματος καύσου. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν την παντοπραζόλη ως προληπτικό φάρμακο.

Μειωμένη γαστρική οξύτητα, οφειλόμενη σε οποιαδήποτε μέσα - συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων αντλίας πρωτονίων - αυξάνει τις τιμές στις γαστρικές μετρήσεις των βακτηρίων που φυσιολογικά βρίσκονται στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν το οξύ οδηγεί σε ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο γαστρεντερικών λοιμώξεων, όπως λοιμώξεων από *Salmonella*, *Campylobacter* ή *C. difficile*.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το CONTROLLOC Control μπορεί να μειώσει την απορρόφηση δραστικών ουσιών των οποίων η βιοδιαθεσιμότητα εξαρτάται από το γαστρικό pH (π.χ. κετοконаζόλης).

Έχειδειχθεί ότι η συγχορήγηση αταζαναβίρης 300 mg/ριτοναβίρης 100 mg με ομεπραζόλη (40 mg μία φορά την ημέρα) ή η συγχορήγηση αταζαναβίρης 400 mg με λανσοπραζόλη (60 mg εφάπαξ δόση) σε υγιείς εθελοντές, είχαν ως αποτέλεσμα ουσιαστική μείωση της βιοδιαθεσιμότητας της

αταζαναβίρης. Η απορρόφηση της αταζαναβίρης εξαρτάται από το pH. Επομένως, η παντοπραζόλη, δεν πρέπει να συγχορηγείται με αταζαναβίρη (βλ. παράγραφο 4.3).

Η παντοπραζόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ μέσω του ενζυμικού συστήματος του κυτοχρώματος P450. Αλληλεπίδραση της παντοπραζόλης με άλλες ουσίες που μεταβολίζονται από το ίδιο ενζυμικό σύστημα δεν μπορεί να αποκλεισθεί. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκαν κλινικώς σημαντικές αλληλεπιδράσεις σε ειδικές δοκιμές με καρβαμαζεπίνη, καφεΐνη, διαζεπάμη, δικλοφενάκη, διγοξίνη, αιθανόλη, γλιβενκλαμίδη, μετοπρολόλη, ναπροξένη, νιφεδιπίνη, φαινυτοΐνη, πιροξικάμη, θεοφυλλίνη και ένα από του στόματος αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη και αιθινυλοιστραδιόλη.

Παρόλο που σε μελέτες κλινικής φαρμακοκινητικής δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση κατά τη διάρκεια συγχορήγησης με φαιπροκουμόνη ή βαρφαρίνη, έχουν αναφερθεί λίγα μεμονωμένα περιστατικά μεταβολών της τιμής της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (INR) κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης θεραπείας, στην περίοδο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή με κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. φαιπροκουμόνη ή βαρφαρίνη), η παρακολούθηση χρόνου προθρομβίνης/INR συνιστάται μετά την έναρξη, λήξη ή κατά τη διάρκεια μη τακτικής λήψης παντοπραζόλης.

Δεν υπήρξαν αλληλεπιδράσεις με συγχρόνως χορηγούμενα αντιόξινα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Προκλινικές μελέτες δεν έδειξαν μειωμένη γονιμότητα ή τερατογόνες ενέργειες (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν η παντοπραζόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει απέκκριση της παντοπραζόλης στο μητρικό γάλα. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να εμφανισθούν (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν υπάρξει επίδραση, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίπου το 5% των ασθενών μπορεί να αναμένεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο είναι διάρροια και κεφαλαλγία, που και οι δύο εμφανίζονται σε περίπου 1% των ασθενών. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με την παντοπραζόλη.

Στον παρακάτω πίνακα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με την ακόλουθη ταξινόμηση ως προς τη συχνότητα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες με παντοπραζόλη σε κλινικές δοκιμές και από εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Συχνότητα Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Θρομβοπενία, λευκοπενία	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, ζάλη			
Οφθαλμικές διαταραχές		Διαταραχές όρασης / θαμπή όραση		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, ναυτία / έμετος, διάταση της κοιλίας και μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, κοιλιακό άλγος και δυσφορία			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				Διάμεση νεφρίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, κνησμός	Κνίδωση, αγγειοοίδημα		Σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell, πολύμορφο ερύθημα, φωτοευαισθησία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Αρθραλγία, μυαλγία		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπερλιπιδαιμίες και αυξήσεις λιπιδίων (τριγλυκεριδίων, χοληστερόλης), μεταβολές σωματικού βάρους		Υπονατριαιμία

Συχνότητα Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένηση, κόπωση και αίσθημα κακουχίας	Θερμοκρασία σώματος αυξημένη, οίδημα περιφερικό		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων και αναφυλακτικής καταπληξίας)		
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Ηπατικά ένζυμα αυξημένα (τρανσαμινάσες, γ-GT)	Χολερυθρίνη αυξημένη		Ηπατοκυτταρική βλάβη, ίκτερος, ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια
Ψυχιατρικές διαταραχές	Διαταραχές ύπνου	Κατάθλιψη (και όλες οι καταστάσεις επιδείνωσης)	Αποπροσανατολισμός (και όλες οι καταστάσεις επιδείνωσης)	Ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με προδιάθεση, καθώς και επιδείνωση αυτών των συμπτωμάτων σε περίπτωση προϋπαρξής)

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Δόσεις έως 240 mg χορηγούμενες ενδοφλεβίως για 2 λεπτά ήταν καλά ανεκτές.

Επειδή η παντοπραζόλη παρουσιάζει υψηλό βαθμό πρωτεϊνικής σύνδεσης, δεν είναι εύκολα διυλίσιμη.

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας με κλινικά σημεία δηλητηρίασης, εκτός από συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία, δεν μπορούν να γίνουν ειδικές θεραπευτικές συστάσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολείς αντλίας πρωτονίων, κωδικός ATC: A02BC02

Μηχανισμός δράσης

Η παντοπραζόλη είναι μία υποκατεστημένη βενζιμιδαζόλη η οποία αναστέλλει την έκκριση υδροχλωρικού οξέος στο στομάχι με ειδικό αποκλεισμό των αντλιών πρωτονίων των τοιχωματικών κυττάρων.

Η παντοπραζόλη μετατρέπεται στην ενεργό της μορφή, ένα κυκλικό σουλφοναμίδιο, στο όξινο περιβάλλον των τοιχωματικών κυττάρων, όπου αναστέλλει το ένζυμο H^+ , K^+ -ΑΤΡάση, δηλαδή το τελικό στάδιο παραγωγής υδροχλωρικού οξέος στο στομάχι.

Η αναστολή είναι δόσοεξαρτώμενη και επηρεάζει και τη βασική έκκριση οξέος και την έκκριση οξέος μετά από διέγερση. Στους περισσότερους ασθενείς, απαλλαγή από τα συμπτώματα αισθήματος καύσου και παλινδρόμησης οξέος επιτυγχάνεται σε 1 εβδομάδα. Η παντοπραζόλη μειώνει την οξύτητα του στομάχου και ως εκ τούτου αυξάνει τη γαστρίνη, σε αναλογία με τη μείωση της οξύτητας. Η αύξηση της γαστρίνης είναι αναστρέψιμη. Επειδή η παντοπραζόλη ενώνεται με το ένζυμο μακράν του επιπέδου του υποδοχέα, μπορεί να αναστείλει την έκκριση υδροχλωρικού οξέος ανεξάρτητα από τη διέγερση από άλλες ουσίες (ακετυλοχολίνη, ισταμίνη, γαστρίνη). Η δράση είναι η ίδια αν η δραστική ουσία χορηγείται από το στόμα ή ενδοφλεβίως.

Οι τιμές γαστρίνης σε νηστεία αυξάνονται υπό την επίδραση της παντοπραζόλης. Σε βραχυχρόνια χρήση, στις περισσότερες περιπτώσεις δεν υπερβαίνουν το ανώτερο φυσιολογικό όριο. Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας, τα επίπεδα γαστρίνης διπλασιάζονται στις περισσότερες περιπτώσεις. Ωστόσο, υπερβολική αύξηση συμβαίνει μόνο σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Ως αποτέλεσμα, παρατηρείται μικρή έως μέτρια αύξηση του αριθμού των ειδικών ενδοκρινικών (ECL) κυττάρων στο στομάχι, στη μειοψηφία των περιπτώσεων, κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας (απλή έως αδενωματώδης υπερπλασία). Ωστόσο, σύμφωνα με τις μελέτες που έχουν διεξαχθεί μέχρι σήμερα, ο σχηματισμός καρκινοειδών προδρόμων (άτυπη υπερπλασία) ή γαστρικών καρκινοειδών όπως βρέθηκαν σε πειράματα σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3) δεν έχει παρατηρηθεί σε ανθρώπους.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Σε αναδρομική ανάλυση 17 μελετών σε 5960 ασθενείς με γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μονοθεραπεία με 20 mg παντοπραζόλης, τα συμπτώματα που σχετίζονται με παλινδρόμηση οξέος π.χ. αίσθημα καύσου και αναγωγή οξέος αξιολογήθηκαν σύμφωνα με τυποποιημένη μεθοδολογία. Οι μελέτες που επιλέχθηκαν έπρεπε να έχουν τουλάχιστον μία καταγραφή συμπτώματος παλινδρόμησης οξέος στις 2 εβδομάδες. Η διάγνωση της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης σε αυτές τις μελέτες βασίστηκε σε ενδοσκοπική εκτίμηση, με εξαίρεση μία μελέτη στην οποία η ένταξη ασθενών βασίστηκε στη συμπτωματολογία μόνο.

Σε αυτές τις μελέτες, το ποσοστό ασθενών που εμφάνισε πλήρη ανακούφιση από το αίσθημα καύσου μετά από 7 ημέρες ήταν μεταξύ 54,0% και 80,6% στην ομάδα της παντοπραζόλης. Μετά από 14 και 28 ημέρες, πλήρης ανακούφιση από το αίσθημα καύσου εμφανίστηκε στο 62,9% έως 88,6% και στο 68,1% έως 92,3% των ασθενών, αντίστοιχα.

Για την πλήρη ανακούφιση από την αναγωγή οξέος, ελήφθησαν αποτελέσματα παρόμοια με τα αποτελέσματα για το αίσθημα καύσου. Μετά από 7 ημέρες το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισε πλήρη ανακούφιση από την αναγωγή οξέος ήταν μεταξύ 61,5% και 84,4%, μετά από 14 ημέρες ήταν μεταξύ 67,7% και 90,4% και μετά από 28 ημέρες ήταν μεταξύ 75,2% και 94,5%, αντίστοιχα.

Η παντοπραζόλη αποδείχθηκε ότι υπερέχει του εικονικού φαρμάκου και των ανταγωνιστών των H_2 - υποδοχέων και ότι δεν είναι κατώτερη άλλων αναστολέων αντλίας πρωτονίων. Τα ποσοστά ανακούφισης από τα συμπτώματα παλινδρόμησης οξέος ήταν σε μεγάλο βαθμό ανεξάρτητα από το αρχικό στάδιο γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική δεν διαφέρει μετά από εφάπαξ ή επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Στο εύρος δόσεων 10 έως 80 mg, η κινητική της παντοπραζόλης στο πλάσμα είναι γραμμική μετά και από του στόματος και ενδοφλέβια χορήγηση.

Απορρόφηση

Η παντοπραζόλη απορροφάται πλήρως και ταχέως μετά από του στόματος χορήγηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα από το δισκίο βρέθηκε να είναι περίπου 77%. Κατά μέσο όρο, σε περίπου 2,0-2,5 ώρες μετά τη χορήγηση (t_{max}) εφάπαξ δόσης 20 mg από του στόματος, επιτυγχάνονται οι μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό (C_{max}) που είναι περίπου 1-1,5 $\mu g/ml$ και αυτές οι τιμές παραμένουν

σταθερές μετά πολλαπλή χορήγηση. Η ταυτόχρονη λήψη τροφής δεν είχε επίδραση στη βιοδιαθεσιμότητα (AUC ή C_{max}), αλλά αύξησε τη μεταβλητότητα του λανθάνοντος χρόνου (t_{lag}).

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 0,15 l/kg και η σύνδεση με τις πρωτεΐνες ορού είναι περίπου 98%.

Μεταβολισμός και απέκκριση

Η κάθαρση είναι περίπου 0,1 l/ώρα/kg και ο τελικός χρόνος ημιζωής ($t_{1/2}$) είναι περίπου 1 ώρα. Υπήρξαν λίγες περιπτώσεις υποκειμένων με καθυστερημένη απομάκρυνση. Λόγω της ειδικής σύνδεσης της παντοπραζόλης με τις αντλίες πρωτονίων του τοιχωματικού κυττάρου, ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης δεν συσχετίζεται με την πολύ μεγαλύτερη διάρκεια δράσης (αναστολή της έκκρισης οξέος).

Η παντοπραζόλη μεταβολίζεται σχεδόν αποκλειστικά στο ήπαρ. Η νεφρική απομάκρυνση αντιπροσωπεύει την κύρια οδό απέκκρισης (περίπου 80%) για τους μεταβολίτες της παντοπραζόλης, ενώ το υπόλοιπο αποβάλλεται με τα κόπρανα. Ο κύριος μεταβολίτης και στον ορό και στα ούρα είναι η απομεθυλωμένη παντοπραζόλη, η οποία συζεύγνυται με θειικό ιόν. Ο χρόνος ημιζωής του κύριου μεταβολίτη (περίπου 1,5 ώρα) δεν είναι πολύ μεγαλύτερος από αυτόν της παντοπραζόλης.

Ειδικό πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν συνιστάται μείωση της δόσης όταν η παντοπραζόλη χορηγείται σε ασθενείς με περιορισμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένων των ασθενών υπό διύλιση, που απομακρύνει μόνο αμελητέες ποσότητες παντοπραζόλης). Όπως και σε υγιή υποκείμενα, ο χρόνος ημιζωής της παντοπραζόλης είναι βραχύς. Παρόλο που ο κύριος μεταβολίτης έχει μεγαλύτερο χρόνο ημιζωής (2-3 ώρες), η αποβολή εξακολουθεί να είναι ταχεία και έτσι δεν επέρχεται συσσώρευση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Μετά τη χορήγηση παντοπραζόλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορίες A, B και C κατά Child-Pugh), οι τιμές του χρόνου ημιζωής αυξήθηκαν και κυμάνθηκαν μεταξύ 3 και 7 ωρών και οι τιμές της AUC αυξήθηκαν κατά ένα συντελεστή 3-6, ενώ η C_{max} αυξήθηκε μόνο ελαφρώς κατά ένα συντελεστή 1,3 σε σύγκριση με τη C_{max} σε υγιή υποκείμενα.

Ηλικιωμένοι

Η μικρή αύξηση της AUC και της C_{max} σε ηλικιωμένους εθελοντές σε σύγκριση με νεότερα άτομα δεν ήταν κλινικά σχετική.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Στις διетείς μελέτες καρκινογένεσης σε αρουραίους, βρέθηκαν νευροενδοκρινικά νεοπλασμάτα. Επιπροσθέτως, σε μία μελέτη βρέθηκαν πλακώδη θηλώματα στο πρόσθιο μέρος του στομάχου αρουραίων. Ο μηχανισμός που οδηγεί στο σχηματισμό γαστρικών καρκινοειδών από υποκατεστημένες βενζιμιδαζόλες έχει ερευνηθεί προσεκτικά και επιτρέπει το συμπέρασμα ότι είναι δευτερογενής αντίδραση στη μεγάλη άνοδο των επιπέδων γαστρίνης του ορού που εμφανίζεται στον αρουραίο κατά τη διάρκεια χρόνιας θεραπείας με υψηλή δόση.

Στις διетείς μελέτες σε τρωκτικά, αυξημένος αριθμός ηπατικών όγκων παρατηρήθηκε σε αρουραίους (μόνο σε μία μελέτη με αρουραίους) και σε θηλυκά ποντίκια και ερμηνεύθηκε ότι οφειλόταν στον υψηλό βαθμό μεταβολισμού της παντοπραζόλης στο ήπαρ.

Μικρή αύξηση των νεοπλασματικών αλλοιώσεων του θυρεοειδούς παρατηρήθηκε στην ομάδα των αρουραίων που λάμβαναν την υψηλότερη δόση (200 mg/kg), σε μία διетή μελέτη. Η ύπαρξη αυτών των νεοπλασμάτων συσχετίζεται με τις μεταβολές που προκλήθηκαν από την παντοπραζόλη στη διάσπαση της θυροξίνης στο ήπαρ του αρουραίου. Επειδή η θεραπευτική δόση στον άνθρωπο είναι χαμηλή, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες στο θυρεοειδή αδέν.

Σε μελέτες σε ζώα (αρουραίους) 5 mg/kg ήταν το επίπεδο μη παρατηρούμενης επίδρασης εμβρυοτοξικότητας. Έρευνες δεν έδειξαν μειωμένη γονιμότητα ή τερατογόνες ενέργειες. Διερευνήθηκε η διαπερατότητα του πλακούντα στον αρουραίο και βρέθηκε ότι αυξάνεται σε προχωρημένη κύηση. Ως αποτέλεσμα, η συγκέντρωση της παντοπραζόλης στο έμβρυο αυξάνεται λίγο πριν τον τοκετό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας

Νάτριο ανθρακικό, άνυδρο
Μαννιτόλη (E421)
Κροσποβιδόνη
Ποβιδόνη K90
Ασβέστιο στεατικό

Επικάλυψη

Υπρομελλόζη
Ποβιδόνη K25
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)
Προπυλενογλυκόλη
Συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-αιθυλεστέρα ακρυλικού (1:1)
Νάτριο λαουρυλοθειικό
Πολυσορβικό 80
Τριαιθυλεστέρας κιτρικός

Μελάνι τυπογραφικό

Κόμμεα λάκκας
Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)
Σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172)
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)
Λεκιθίνη σόγιας
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Αντιαφριστικό DC 1510

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες αλουμινίου/αλουμινίου που περιέχουν 7 ή 14 γαστροανθεκτικά δισκία ή κυψέλες αλουμινίου/αλουμινίου με εξωτερική ενίσχυση από χαρτόνι που περιέχουν 7 ή 14 γαστροανθεκτικά δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Γερμανία
Τηλέφωνο: +49-(0)7531-84-0
Fax: +49-(0)7531-84-2474

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Nycomed GmbH
Μονάδα παραγωγής Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Γερμανία

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται.

- **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στην έκδοση 3.0 με ημερομηνία 07.11.2008 που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.1 της Αίτησης Άδειας Κυκλοφορίας, είναι σε ισχύ και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια κυκλοφορίας του προϊόντος.

ΕΠΠΑ (Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας)

Το πρόγραμμα υποβολής ΕΠΠΑ για τα γαστροανθεκτικά δισκία CONTROLOC Control 20 mg πρέπει να ακολουθεί το πρόγραμμα υποβολής ΕΠΠΑ του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΗ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΗ ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΑΠΟ ΧΑΡΤΟΝΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CONTROLOC Control 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
Παντοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 20 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λεκιθίνη σόγιας. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 γαστροανθεκτικά δισκία
14 γαστροανθεκτικά δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση συμπτωμάτων παλινδρόμησης (π.χ. αίσθηματος καύσου, αναγωγής οξέος) σε ενήλικες.
Λαμβάνετε ένα δισκίο (20 mg) την ημέρα. Μην υπερβαίνετε αυτήν τη δόση. Αυτό το φάρμακο μπορεί να μη φέρει άμεση ανακούφιση.
Ανακουφίζει από το αίσθημα καύσου

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

CONTROLOC Control 20 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΑΠΟ ΧΑΡΤΟΝΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CONTROLOC Control 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
Παντοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 20 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λεκιθίνη σόγιας. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 γαστροανθεκτικά δισκία
14 γαστροανθεκτικά δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ

**ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση συμπτωμάτων παλινδρόμησης (π.χ. αισθήματος καύσου, αναγωγής οξέος) σε ενήλικες.

Λαμβάνετε ένα δισκίο (20 mg) την ημέρα. Μην υπερβαίνετε αυτήν τη δόση. Αυτό το φάρμακο μπορεί να μη φέρει άμεση ανακούφιση.

Ανακουφίζει από το αίσθημα καύσου.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CONTROLOC Control 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
Παντοπραζόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nycomed GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

CONTROLOC Control 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία Παντοπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Πάντως πρέπει να χρησιμοποιήσετε το CONTROLOC Control προσεκτικά για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Επιβάλλεται να επικοινωνήσετε με γιατρό, εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά 2 εβδομάδες.
- Δεν πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία CONTROLOC Control για περισσότερο από 4 εβδομάδες χωρίς τη συμβουλή γιατρού.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το CONTROLOC Control και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CONTROLOC Control
3. Πώς να πάρετε το CONTROLOC Control
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το CONTROLOC Control
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CONTROLOC CONTROL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το CONTROLOC Control περιέχει τη δραστική ουσία παντοπραζόλη, η οποία αποκλείει την «αντλία» που παράγει οξύ του στομάχου. Συνεπώς μειώνει την ποσότητα οξέος στο στομάχι σας.

Το CONTROLOC Control χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση συμπτωμάτων παλινδρόμησης (για παράδειγμα αισθήματος καύσου, αναγωγής οξέος) σε ενήλικες. Παλινδρόμηση είναι η επιστροφή του οξέος από το στομάχι στον οισοφάγο («σωλήνα τροφής»), που μπορεί να δημιουργήσει φλεγμονή και πόνο. Αυτό μπορεί να σας προκαλέσει συμπτώματα όπως επώδυνο αίσθημα καούρας στο στήθος που ανεβαίνει μέχρι το λαιμό (αίσθημα καύσου) και ξινή γεύση στο στόμα (αναγωγή οξέος).

Μπορεί να αισθανθείτε ανακούφιση από τα συμπτώματα παλινδρόμησης οξέος και αισθήματος καύσου μετά μόλις μία ημέρα θεραπείας με CONTROLOC Control, αλλά αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται να φέρει άμεση ανακούφιση. Μπορεί να είναι απαραίτητο να πάρετε τα δισκία για 2-3 συνεχείς ημέρες για να ανακουφιστείτε από τα συμπτώματα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CONTROLOC CONTROL

Μην πάρετε το CONTROLOC Control

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην παντοπραζόλη, στη σόγια ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του CONTROLOC Control (που αναφέρονται στην παράγραφο 6 «Τι περιέχει το CONTROLOC Control»)
- εάν λαμβάνετε ένα φάρμακο το οποίο περιέχει αταζαναβίρη (για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV)
- εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το CONTROLOC Control

Ενημερώστε το γιατρό σας πρώτα εάν:

- έχετε υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή για αίσθημα καύσου ή δυσπεψία συνεχώς για 4 ή περισσότερες εβδομάδες
- είστε άνω των 55 ετών και υποβάλλεσθε σε μη συνταγογραφούμενη θεραπευτική αγωγή της δυσπεψίας σε καθημερινή βάση
- είστε άνω των 55 ετών με συμπτώματα που είναι νέα ή έχουν πρόσφατα μεταβληθεί
- προηγουμένως είχατε γαστρικό έλκος ή είχατε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στομάχου
- έχετε ηπατικά προβλήματα ή ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών)
- επισκέπτεσθε τακτικά το γιατρό σας για σοβαρά ενοχλήματα ή παθήσεις
- πρόκειται να υποβληθείτε σε ενδοσκόπηση ή δοκιμασία αναπνοής που ονομάζεται δοκιμασία με C-ουρία.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, πριν ή μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, που θα μπορούσε να είναι σημείο άλλης, πιο σοβαρής, νόσου:

- ακούσια απώλεια βάρους (μη σχετιζόμενη με διατροφή ή πρόγραμμα άσκησης)
- εμετό, ιδιαίτερα εάν επαναλαμβάνεται
- εμετό με αίμα, το οποίο μπορεί να εμφανίζεται ως σκούρα κατακάθια καφέ στον εμετό σας
- παρατηρείτε αίμα στα κόπρανά σας, το οποίο μπορεί να είναι μαύρο ή πισσώδες στην εμφάνιση
- δυσκολία στην κατάποση ή πόνο όταν καταπίνετε
- φαίνεστε χλωμός και αισθάνεστε αδύναμος (αναιμία)
- πόνο στο θώρακα
- πόνο στο στομάχι
- σοβαρή και/ή επιμένουσα διάρροια, επειδή το CONTROLOC Control έχει συσχετισθεί με μικρή αύξηση εμφάνισης λοιμώδους διάρροιας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεστε μερικές εξετάσεις.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εξέταση αίματος, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Μπορεί να αισθανθείτε ανακούφιση από τα συμπτώματα παλινδρόμησης οξέος και αισθήματος καύσου μετά μόλις μία ημέρα θεραπείας με CONTROLOC Control, αλλά αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται να φέρει άμεση ανακούφιση.

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο προληπτικά.

Εάν παρουσιάζετε επαναλαμβανόμενα συμπτώματα αισθήματος καύσου ή δυσπεψίας για κάποιο χρονικό διάστημα, θυμηθείτε να επισκέπτεσθε το γιατρό σας τακτικά.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Το CONTROLOC Control μπορεί να εμποδίσει τη σωστή δράση ορισμένων άλλων φαρμάκων.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε φάρμακα που περιέχουν μία από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- κετοконаζόλη (χρησιμοποιείται για μυκητιασικές λοιμώξεις).
- βαρφαρίνη και φαινπροκουμόνη (χρησιμοποιούνται για αραίωση αίματος και πρόληψη θρόμβων). Μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω εξετάσεις αίματος.
- αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV). Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το CONTROLOC Control εάν παίρνετε αταζαναβίρη.

Μην πάρετε το CONTROLOC Control με άλλα φάρμακα που περιορίζουν την ποσότητα του οξέος που παράγεται στο στομάχι σας, όπως με άλλο αναστολέα αντλίας πρωτονίων (ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη ή ραμπεπραζόλη) ή με H₂ - ανταγωνιστή (π.χ. ρανιτιδίνη, φαμοτιδίνη). Ωστόσο, μπορείτε να πάρετε το CONTROLOC Control με αντιόξινα (π.χ. μαγαλδράτη, αλγινικό οξύ, νάτριο διττανθρακικό, αργιλίου υδροξείδιο, μαγνήσιο ανθρακικό ή συνδυασμούς αυτών), εάν

χρειάζεται.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Αυτό ισχύει και για φάρμακα φυτικής προέλευσης ή ομοιοπαθητικά φάρμακα.

Χρήση του CONTROLOC Control με τροφές και ποτά

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με υγρό πριν από γεύμα.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το CONTROLOC Control εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή διαταραγμένη όραση, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του CONTROLOC Control

Το CONTROLOC Control περιέχει λεκιθίνη σόγιας. Εάν έχετε αλλεργία στα αράπικα φυστίκια ή στη σόγια, μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CONTROLOC CONTROL

Πάντοτε να παίρνετε το CONTROLOC Control ακριβώς όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λαμβάνετε ένα δισκίο την ημέρα. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση των 20 mg παντοπραζόλης ημερησίως.

Πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο για τουλάχιστον 2-3 συνεχείς ημέρες. Διακόψτε τη λήψη του CONTROLOC Control όταν έχετε απαλλαγεί πλήρως από τα συμπτώματα. Μπορεί να αισθανθείτε ανακούφιση από τα συμπτώματα παλινδρόμησης οξέος και αισθήματος καύσου μετά μόλις μία ημέρα θεραπείας με CONTROLOC Control, αλλά αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται να φέρει άμεση ανακούφιση.

Εάν δεν έχετε ανακουφισθεί από τα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου για 2 συνεχείς εβδομάδες, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Μην πάρετε τα δισκία CONTROLOC Control για περισσότερο από 4 εβδομάδες χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Λαμβάνετε το δισκίο πριν από γεύμα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Πρέπει να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με νερό. Μη μασάτε ή σπάτε το δισκίο.

Παιδιά και έφηβοι

Το CONTROLOC Control δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CONTROLOC Control από την κανονική

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως. Εάν είναι δυνατό, πάρτε το φάρμακό σας και αυτό το φύλλο οδηγιών μαζί σας.

Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CONTROLOC Control

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Λάβετε την επόμενη, κανονική δόση, την επόμενη ημέρα, τη συνήθη ώρα σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το CONTROLOC Control μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου προς εσάς νοσοκομείου, εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**. Διακόψτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου αμέσως, αλλά πάρτε αυτό το φύλλο οδηγιών και/ή τα δισκία μαζί σας.

- **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες):** Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αποκαλούμενες αναφυλακτικές αντιδράσεις, αναφυλακτική καταπληξία και αγγειοοίδημα. Τυπικά συμπτώματα είναι: οίδημα προσώπου, χειλέων, στόματος, γλώσσας και/ή λαιμού, που μπορούν να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), σοβαρή ζάλη με πολύ ταχύ καρδιακό παλμό και έντονη εφίδρωση.
- **Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (συχνότητα μη γνωστή):** εξάνθημα με οίδημα, φλύκταινες ή απολέπιση του δέρματος, απώλεια δέρματος και αιμορραγία γύρω από τα μάτια, τη μύτη, το στόμα ή τα γεννητικά όργανα και ταχεία επιδείνωση της γενικής σας υγείας ή εξάνθημα όταν υπάρχει έκθεση στον ήλιο.
- **Άλλες σοβαρές αντιδράσεις (συχνότητα μη γνωστή):** κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (λόγω σοβαρής ηπατικής βλάβης) ή προβλήματα νεφρών όπως επώδυνη ούρηση και πόνος χαμηλά στη ράχη με πυρετό.

Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν με ορισμένες συχνότητες, οι οποίες ορίζονται ως εξής:

- πολύ συχνές: επηρεάζονται περισσότεροι από 1 στους 10 χρήστες
- συχνές: επηρεάζονται 1 έως 10 στους 100 χρήστες
- όχι συχνές: επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες
- σπάνιες: επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες
- πολύ σπάνιες: επηρεάζονται λιγότεροι από 1 στους 10.000 χρήστες
- μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.
- **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:**
πονοκέφαλος, ζάλη, διάρροια, ναυτία, εμετός, φούσκωμα και μετεωρισμός (αέρια), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος στην κοιλιά και δυσφορία, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση, κνησμός, αίσθημα αδυναμίας, εξάντλησης ή γενικής αδιαθεσίας, διαταραχές ύπνου, αύξηση ηπατικών ενζύμων σε εξέταση αίματος.
- **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:**
διαταραχές όρασης όπως θαμπή όραση, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκοί πόνοι, μεταβολές σωματικού βάρους, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, οίδημα των άκρων, αλλεργικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, αυξημένη χολερυθρίνη και επίπεδα λιπιδίων αίματος (που φαίνονται στις εξετάσεις αίματος).
- **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:**
αποπροσανατολισμός, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να σας προκαλεί αιμορραγία ή μώλωπες περισσότερο από το κανονικό, μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, που μπορεί να οδηγήσει σε πιο συχνές λοιμώξεις.
- **Συχνότητα μη γνωστή:**
ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό αυτών των συμπτωμάτων), μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CONTROLOC CONTROL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το CONTROLOC Control μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το CONTROLOC Control

- Η δραστική ουσία είναι η παντοπραζόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας: νάτριο ανθρακικό (άνυδρο), μαννιτόλη, κροσποβιδόνη, ποβιδόνη K90, ασβέστιο στεατικό.
 - Επικάλυψη: υπρομελλόζη, ποβιδόνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), προπυλενογλυκόλη, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-αιθυλεστέρα ακρυλικού, νάτριο λαουρυλοθειικό, πολυσορβικό 80, τριαιθυλεστέρας κιτρικός.
 - Μελάνι τυπογραφικό: κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο ερυθρό, μέλαν και κίτρινο (E172), λεκιθίνη σόγιας, τιτανίου διοξείδιο (E171), αντιαφριστικό DC 1510.

Εμφάνιση του CONTROLOC Control και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα γαστροανθεκτικά δισκία είναι κίτρινα, ελλειψοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που στη μία επιφάνειά τους φέρουν το αποτύπωμα «P20».

Το CONTROLOC Control διατίθεται σε κυψέλες αλουμινίου/αλουμινίου με ή χωρίς εξωτερική ενίσχυση από χαρτόνι. Οι συσκευασίες περιέχουν 7 ή 14 γαστροανθεκτικά δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz
Γερμανία

Παραγωγός

Nycomed GmbH
Μονάδα παραγωγής Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού

Οι ακόλουθες συστάσεις για αλλαγές του τρόπου ζωής και διατροφής μπορεί επίσης να βοηθήσουν στην ανακούφιση από το αίσθημα καύσου ή από τα συμπτώματα που σχετίζονται με το οξύ.

- Αποφεύγετε τα μεγάλα γεύματα
- Τρώτε αργά
- Διακόψτε το κάπνισμα
- Μειώστε την κατανάλωση οινοπνεύματος και καφεΐνης
- Μειώστε το σωματικό σας βάρος (εάν είστε υπέρβαρος/η)
- Αποφεύγετε ρούχα ή ζώνες στενής εφαρμογής
- Αποφεύγετε να τρώτε σε λιγότερο από τρεις ώρες πριν την ώρα ύπνου
- Ανυψώστε την κεφαλή κρεβατιού (εάν πάσχετε από νυκτερινά συμπτώματα)
- Μειώστε τη λήψη τροφών που μπορούν να προκαλέσουν αίσθημα καύσου. Αυτές οι τροφές μπορεί να περιλαμβάνουν: Σοκολάτα, μέντα, δυόσμο, λιπαρές και τηγανητές τροφές, όξινες τροφές, πικάντικες τροφές, εσπεριδοειδή και φρουτοχυμούς, ντομάτες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ
ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΠΙ ΕΝΑ ΕΤΟΣ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ
ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΠΙ ΕΝΑ ΕΤΟΣ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ

Ο αιτών, δυνάμει του άρθρου 74α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, αιτήθηκε αποκλειστικότητα δεδομένων επί ένα έτος για τα δεδομένα που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της αλλαγής κατάταξης του φαρμακευτικού προϊόντος από «συνταγογραφούμενο» σε «μη συνταγογραφούμενο». Η εν λόγω αποκλειστικότητα προϋποθέτει ότι η αλλαγή στην κατάταξη «έχει εγκριθεί βάσει σημαντικών προκλινικών εξετάσεων ή κλινικών δοκιμών».

Η τεκμηρίωση του αιτούντος βασίστηκε σε 6 «μη δημοσιευμένες» μελέτες, 5 πλήρως μη δημοσιευμένες και μία δημοσιευμένη μόνο σε περίληψη, οι οποίες υποβλήθηκαν προς στήριξη της αίτησης (BY1023/BGI022, BY1023/BF010, BY1023/ESP009, BY1023/MEX020, BY1023/FK3037 και BY1023/VMG309). Ο αιτών ισχυρίστηκε ότι οι εν λόγω 6 μελέτες υποστηρίζουν την προτεινόμενη νέα ένδειξη και διάρκεια θεραπείας διότι παρέχουν τουλάχιστον ένα σημείο καταγραφής συμπτωμάτων παλινδρόμησης κατά τη διάρκεια των 14 πρώτων ημερών θεραπείας με παντοπραζόλη και, ως εκ τούτου, κρίνονται σημαντικές για την αίτηση. Ιδιαίτερη έμφαση δόθηκε στη μελέτη BY1023/BGI022. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο αιτών υποστήριξε περαιτέρω την τεκμηρίωση. Ο αιτών τόνισε ότι οι εν λόγω μελέτες κατέδειξαν την αποτελεσματικότητα στη μη συνταγογραφούμενη χορήγηση για την προτεινόμενη ένδειξη και τη σχετική δοσολογία, η οποία διαφέρει από την αντίστοιχη του συνταγογραφούμενου προϊόντος. Πέρα από τη μελέτη BGI022 (CSR 257/2004), ο αιτών αναφέρθηκε και στη μελέτη MEX020 (CSR 200/2004), όπως επίσης και στις μελέτες BF010 (CSR 298E/99) και VMG309 (CSR 323/2004) οι οποίες θεωρήθηκε ότι παρέχουν δεδομένα για την έγκαιρη έναρξη της ανακούφισης από τα συμπτώματα παλινδρόμησης. Γενικά, ο αιτών έκρινε ότι τα νέα δεδομένα από τις προαναφερθείσες μελέτες παρείχαν σημαντική πρόσθετη υποστήριξη για την κατάταξη του προϊόντος σε «μη συνταγογραφούμενο», καθώς καταδείχθηκε ότι επιδρούν και σχετίζονται με την αξιολόγηση.

Η CHMP επανεξέτασε τα κλινικά δεδομένα που υποβλήθηκαν, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 74α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, προς στήριξη της κατάταξης του CONTROLOC Control 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία σε «φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή».

Από τις 17 μελέτες που υποβλήθηκαν προς στήριξη της αίτησης, οι ακόλουθες 11 μελέτες δεν αποτέλεσαν τη βάση της αίτησης αποκλειστικότητας δεδομένων που υπέβαλε ο αιτών:

Αριθ. μελέτης (αριθ. CSR.)	Βασικός στόχος	Δευτερεύων στόχος	Θεραπεία	Διάρκεια	Αριθμός ατόμων (προς θεραπεία πληθυσμός, ITT)	Αποτελέσματα
BY1023/BGSA017 (245/98)	Ανακούφιση από τον οπισθοστερνικό καύσο της ΓΟΠΝ σταδίου 0	Χρόνος εξάλειψης των βασικών συμπτωμάτων της ΓΟΠΝ	Pan 20, εικονικό φάρμακο	2 εβδομάδες	219	Η παντοπραζόλη ήταν αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο
BY1023/FK3059 (93/2001)	Ανακούφιση από τα βασικά συμπτώματα της ΓΟΠΝ μετά από 28 ημέρες	Ανακούφιση από τα βασικά συμπτώματα της ΓΟΠΝ μετά από 14 ημέρες	Pan 20, Ran 300 μία φορά την ημέρα	4 εβδομάδες	338	Η παντοπραζόλη ήταν αποτελεσματικότερη από τη ρανιτιδίνη
BY1023/VMG306 (302/98)	Ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΓΟΠΝ σταδίου 0/Ι μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας	Ανακούφιση από τα βασικά συμπτώματα μετά από 2 εβδομάδες θεραπείας	Pan 20, Ran 150 δύο φορές την ημέρα	4 εβδομάδες	356	Η παντοπραζόλη ήταν αποτελεσματικότερη από τη ρανιτιδίνη
BY1023/VMG305 (301/98)	Ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΓΟΠΝ σταδίου 0/Ι μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας	Ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΓΟΠΝ μετά από 2 εβδομάδες θεραπείας	Pan 20, Lan 15	4 εβδομάδες	375	Η παντοπραζόλη ήταν μη κατώτερη από τη λανσπραζόλη μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας

BY1023/M3-316 (152/2003)	Ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΓΟΠΝ σταδίου A-D	Αξιολόγηση των γαστρεντερικών συμπτωμάτων τις ημέρες 14 και 28	Pan 20, 40	4 εβδομάδες	421	Η παντοπραζόλη ήταν αποτελεσματική και καλώς ανεκτή
BY1023/M3-320 (170/2003)	Χρόνος μέχρι την πρώτη ανακούφιση από συμπτώματα που σχετίζονται με ΓΟΠΝ σε περιπτώσεις ΓΟΠΝ σταδίου 0	Ανακούφιση από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την ΓΟΠΝ μετά από 14 και 28 ημέρες	Pan 20, Eso 20	4 εβδομάδες	529	Αμφότεροι οι αναστολείς αντλίας πρωτονίων (PPI) ήταν συγκρίσιμα αποτελεσματικοί, η παντοπραζόλη ήταν μη κατώτερη της εσομεπραζόλης
BY1023/FK3034 (166/95)	Ενδοσκοπική επούλωση ΓΟΠΝ σταδίου I	Ανακούφιση από τα βασικά συμπτώματα της ΓΟΠΝ και άλλα γαστρεντερικά συμπτώματα	Pan 20, Ran 300 μία φορά την ημέρα	4/8 εβδομάδες	209	Η παντοπραζόλη ήταν σημαντικά αποτελεσματικότερη από τη ρανιτιδίνη
BY1023/BGSA006 (208/95)	Ενδοσκοπική επούλωση ΓΟΠΝ σταδίου I	Ανακούφιση από τα βασικά συμπτώματα της ΓΟΠΝ και άλλα γαστρεντερικά συμπτώματα	Pan 20, Ran 300 μία φορά την ημέρα	4/8 εβδομάδες	201	Η παντοπραζόλη ήταν σημαντικά αποτελεσματικότερη από τη ρανιτιδίνη
3001A1-300-US (319E/98)	Ενδοσκοπική επούλωση διαβρωτικής οισοφαγίτιδας	Ανακούφιση από τα συνήθη συμπτώματα της ΓΟΠΝ	Pan 10, 20, 40, εικονικό φάρμακο	4/8 εβδομάδες	603	Η παντοπραζόλη ήταν σημαντικά αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο
3001A1-301-US (320E/98)	Ενδοσκοπική επούλωση διαβρωτικής οισοφαγίτιδας	Ανακούφιση από τα συνήθη συμπτώματα της ΓΟΠΝ	Pan 20, 40, Niz 150 δύο φορές την ημέρα	4/8 εβδομάδες	243	Η παντοπραζόλη ήταν σημαντικά αποτελεσματικότερη από τη νιζατιδίνη
BY1023/UK005 (303/98)	Ενδοσκοπική επούλωση ΓΟΠΝ σταδίου I μετά από 4 εβδομάδες	Ενδοσκοπική επούλωση ΓΟΠΝ σταδίου I μετά από 8 εβδομάδες Βελτίωση των συμπτωμάτων ΓΟΠΝ μετά από 2 και 4 εβδομάδες	Pan 20, Ome 20	4/8 εβδομάδες	327	Η παντοπραζόλη και η ομεπραζόλη ήταν εξίσου αποτελεσματικές

CSR = Έκθεση κλινικής μελέτης, N = αριθμός ασθενών, Eso = εσομεπραζόλη, Lan = λανσοπραζόλη, Niz = νιζατιδίνη, Ome = ομεπραζόλη, Pan = παντοπραζόλη, Pla = εικονικό φάρμακο, Ran = ρανιτιδίνη, bid = δύο φορές την ημέρα

Βάσει των ανωτέρω αποτελεσμάτων, η CHMP κατέληξε στα ακόλουθα:

- η παντοπραζόλη 20mg είναι αποτελεσματική στη βραχυχρόνια θεραπεία των συμπτωμάτων της ΓΟΠΝ
- η αιτιολόγηση του αιτούντα για την παρέκταση των αποτελεσμάτων των εν λόγω μελετών στην προτεινόμενη μη συνταγογραφούμενη χρήση του φαρμάκου είναι αποδεκτή
- το προφίλ ασφαλείας της παντοπραζόλης είναι καλώς τεκμηριωμένο και αποδεκτό.

Από τις 17 μελέτες που υπέβαλε ο αιτών, οι ακόλουθες 6 αποτελούν τη βάση για την αίτηση αποκλειστικότητας δεδομένων που υποβλήθηκε:

Αριθ. μελέτης (αριθ. CSR.)	Βασικός στόχος	Δευτερεύων στόχος	Θεραπεία	Διάρκεια	Αριθμός ατόμων (προς θεραπεία πληθυσμός, ITT)	Αποτελέσματα	Σχόλια
BY1023/BG1022 (257/2004)	Ανακούφιση από τον οπισθοστερνικό καύσο της ΓΟΠΝ σταδίου 0/I την ημέρα 14	Ανακούφιση από τον οπισθοστερνικό καύσο της ΓΟΠΝ σταδίου 0/I την ημέρα 28	Pan 20, Ran 150 δύο φορές την ημέρα	4 εβδομάδες	344	Η παντοπραζόλη ήταν αποτελεσματικότερη από τη ρανιτιδίνη στην ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΓΟΠΝ	Τα αποτελέσματα είναι παρόμοια με αυτά των δημοσιευμένων μελετών (FK3059, VMG306, FK3034 και BGSA006)

BY1023/BF010 (298E/99)	Ανακούφιση από τον οπισθοστερνικό καύσο της ΓΟΠΝ σταδίου 0	Ποιότητα ζωής, χρόνος μέχρι την ανακούφιση από τον οπισθοστερνικό καύσο	Pan 20, Ome 10	4/8 εβδομάδες	331	Αμφότερες οι φαρμακευτικές αγωγές ήταν εξίσου αποτελεσματικές	Οι δημοσιευμένες μελέτες κατέδειξαν μη κατωτερότητα της παντοπραζόλης σε σύγκριση με άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων (PPI) (Μελέτη VMG305 και M3-320)
BY1023/VMG309 (323/2004)	Ανακούφιση από τον οπισθοστερνικό καύσο της ΓΟΠΝ σταδίου I μετά από 1 και 2 εβδομάδες θεραπείας	Ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΓΟΠΝ, χρόνος μέχρι την ανακούφιση από τον οπισθοστερνικό καύσο	Pan 20, Ome 10	2 εβδομάδες	521	Αμφότεροι οι αναστολείς αντλίας πρωτονίων (PPI) ήταν συγκρίσιμα αποτελεσματικοί, η παντοπραζόλη ήταν μη κατώτερη από την ομεπραζόλη, μη σημαντικό πρωτεύον τελικό σημείο	Οι δημοσιευμένες μελέτες υποδεικνύουν μη κατωτερότητα της παντοπραζόλης σε σύγκριση με άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων (PPI) (Μελέτη VMG305 και M3-320)
BY1023/ESP009 (396/2004)	Ενδοσκοπική επούλωση ΓΟΠΝ σταδίου I μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας	Ενδοσκοπική επούλωση ΓΟΠΝ σταδίου I μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας	Pan 20, Ran 150 δύο φορές την ημέρα	4/8 εβδομάδες	270	Η παντοπραζόλη ήταν αποτελεσματικότερη από τη ρανιτιδίνη	Τα αποτελέσματα είναι παρόμοια με αυτά των δημοσιευμένων μελετών (FK3059, VMG306, FK3034 και BGSA006)
BY1023/MEX020 (200/2004)	Ενδοσκοπική επούλωση ΓΟΠΝ σταδίου I	Ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΓΟΠΝ μετά από 7 και 28 ημέρες θεραπείας	Pan 20, Ome 10	4/8 εβδομάδες	346	Η παντοπραζόλη και η ομεπραζόλη ήταν εξίσου αποτελεσματικές	Οι δημοσιευμένες μελέτες κατέδειξαν μη κατωτερότητα της παντοπραζόλης σε σύγκριση με άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων (PPI) (Μελέτη VMG305 και M3-320)
BY1023/FK3037 (105/96)	Ενδοσκοπική επούλωση ΓΟΠΝ σταδίου II/III μετά από 4 και 8 εβδομάδες θεραπείας	Ανακούφιση από τα συμπτώματα σε 2 και 4 εβδομάδες θεραπείας	Pan 20, 40, 80	4/8 εβδομάδες	322	Δεν υπήρξε καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας	Παρόμοια αποτελέσματα καταδείχθηκαν στη δημοσιευμένη μελέτη M3-316.

CSR = Έκθεση κλινικής μελέτης, N = αριθμός ασθενών, Eso = εσομεπραζόλη, Lan = λανσοπραζόλη, Niz = νιζατιδίνη, Ome = ομεπραζόλη, Pan = παντοπραζόλη, Pla = εικονικό φάρμακο, Ran = ρανιτιδίνη, bid = δύο φορές την ημέρα

Αναφορικά με τις 6 προαναφερόμενες μελέτες, η CHMP διατύπωσε τις ακόλουθες παρατηρήσεις (βλ. επίσης τα σχόλια που περιλαμβάνονται στον ανωτέρω πίνακα):

- BGI022 (CSR 257/2004)

Στην εν λόγω κύρια μελέτη, οι διαφορές στα αποτελέσματα της παντοπραζόλης 20 mg και της ρανιτιδίνης 150 mg ήταν σημαντικές. Ωστόσο, τα μη δημοσιευμένα αποτελέσματα της μελέτης BGI022 ήταν σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με αυτά της δημοσιευμένης συγκριτικής μελέτης

VMG306 για τη ρανιτιδίνη 150 mg και, συνολικά, η εν λόγω μελέτη δεν προσθέτει ιδιαίτερα σημαντικά στοιχεία στην αίτηση.

- BF010 (CSR 298E/99)

Η εν λόγω μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της ομεπραζόλης 10 mg έναντι της παντοπραζόλης 20 mg την ημέρα 28 της θεραπείας σε ασθενείς χωρίς οισοφαγίτιδα διαγνωσμένη με ενδοσκόπηση. Η έκθεση της μελέτης δεν περιείχε δεδομένα για την ημέρα 14 της θεραπείας. Σε ό,τι αφορά τη μη συνταγογραφούμενη χρήση του προϊόντος, οι ασθενείς που δεν παρατήρησαν ανακούφιση από τα συμπτώματα μέχρι την ημέρα 14 της θεραπείας ανέφεραν το γεγονός στον γιατρό τους, με συνέπεια να περιορίζεται η αξία της εν λόγω μελέτης σχετικά με τη μη συνταγογραφούμενη χρήση. Επιπλέον, η συνήθης δόση έναρξης για την ομεπραζόλη σε περιπτώσεις παλινδρομικής νόσου είναι 20 mg. Τα 10 mg ομεπραζόλης δεν είναι ισοδύναμα με τα 20 mg παντοπραζόλης από θεραπευτική άποψη. Η μελέτη περιελάμβανε μια τρίτη φάση θεραπείας, ήτοι τις ημέρες 29-56, η οποία και πάλι δεν είναι σχετική με την ένδειξη μη συνταγογραφούμενης χορήγησης διάρκειας 28 ημερών το μέγιστο. Γενικά, η συγκεκριμένη μελέτη δεν παρέχει συναφή δεδομένα, ανάλογα αυτών της αρχικής περιόδου μη συνταγογραφούμενης αγωγής διάρκειας έως 14 ημερών. Επιπλέον, σε άλλες μελέτες η αποτελεσματικότητα της παντοπραζόλης συγκρίθηκε με άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων (PPI) (λανσοπραζόλη, εσομεπραζόλη) και καταδείχθηκε μη κατώτερη σε σχέση με αυτούς στην ανακούφιση των συμπτωμάτων οπισθοστερνικού καύσου και της διαφυγής οξέος (μελέτη VMG305 και M3-320).

- VMG309 (CSR 323/2004)

Η εν λόγω μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της ομεπραζόλης 10 mg έναντι της παντοπραζόλης 20 mg μετά από μία και δύο εβδομάδες θεραπείας. Τα προϊόντα κατέδειξαν συγκρίσιμη ανακούφιση από τα συμπτώματα, αν και δεν προέκυψε καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων στο τέλος της εβδομάδας 1. Δεν υποβλήθηκε καμία ανάλυση σχετικά με το ποσοστό ανακούφισης στην εβδομάδα 2. Τα ευρήματα της εν λόγω μελέτης συνάδουν προς τις υπόλοιπες δημοσιευμένες μελέτες (μελέτη VMG305 και M3-320), οι οποίες κατέδειξαν ότι η αποτελεσματικότητα της παντοπραζόλης είναι μη κατώτερη από αυτήν άλλων αναστολέων αντλίας πρωτονίων (PPI) (όπως η λανσοπραζόλη και η εσομεπραζόλη).

- ESP009 (CSR 396/2004)

Η εν λόγω μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα των 20 mg παντοπραζόλης μία φορά την ημέρα με τα 150 mg ρανιτιδίνης δύο φορές την ημέρα για την επούλωση της οισοφαγίτιδας και την εξάλειψη των συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (ΓΟΠΝ) μετά τη θεραπεία. Η παντοπραζόλη απεδείχθη αποτελεσματικότερη από τη ρανιτιδίνη στη θεραπεία των βασικών συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (ΓΟΠΝ). Παρόμοια αποτελέσματα προέκυψαν και από τις μελέτες FK3059, VMG306, FK3034, BGSA006, οι οποίες κατέδειξαν ομοίως την υπεροχή των 20 mg παντοπραζόλης έναντι των 300 mg ρανιτιδίνης στη θεραπεία των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης.

- MEX020 (CSR 200/2004)

Η εν λόγω μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της παντοπραζόλης 20 mg έναντι της ομεπραζόλης 10 mg την ημέρα 28 της θεραπείας σε ασθενείς με οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση. Η μελέτη κατέδειξε ότι η παντοπραζόλη 20 mg παρουσιάζει μια τάση ταχύτερης ανακούφισης από τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια των 7 πρώτων ημερών θεραπείας σε σύγκριση με την ομεπραζόλη 10 mg, αλλά μετά την ημέρα 7, τις 4 ή 8 εβδομάδες θεραπείας δεν παρατηρήθηκε καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων. Τα δεδομένα από την ημέρα 14 δεν συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα μελέτη. Οι ανεπάρκειες της συγκεκριμένης μελέτης είναι οι ίδιες με αυτές που περιγράφηκαν ανωτέρω για τη μελέτη BF010: η έλλειψη δεδομένων για την ημέρα 14 καθιστά τη μελέτη περιορισμένης αξίας σε ό,τι αφορά τη μη συνταγογραφούμενη χρήση, αφού οι ασθενείς που δεν παρατήρησαν ανακούφιση από τα συμπτώματα μέχρι την ημέρα 14 της θεραπείας ανέφεραν το γεγονός στον γιατρό τους. Η συνήθης δόση έναρξης για την ομεπραζόλη σε περιπτώσεις παλινδρομικής νόσου είναι 20 mg. Τα 10 mg ομεπραζόλης δεν είναι θεραπευτικά ισοδύναμα με τα 20 mg παντοπραζόλης. Επιπλέον, σε άλλες μελέτες η αποτελεσματικότητα της παντοπραζόλης συγκρίθηκε με αυτήν άλλων αναστολέων αντλίας πρωτονίων (PPI)

(λανσοπραζόλη, εσομεπραζόλη) και καταδείχθηκε ότι είναι μη κατώτερη από αυτούς στην ανακούφιση των συμπτωμάτων οπισθοστερνικού καύσου και της διαφυγής οξέος (μελέτη VMG305 και M3-320).

- FK3037 (CSR 105/96)

Η εν λόγω μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα και ανεκτικότητα της παντοπραζόλης 20 mg, 40 mg και 80 mg για την επούλωση της οισοφαγίτιδας και την εξάλειψη των συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (ΓΟΠΝ). Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι όλες οι προαναφερόμενες δόσεις είναι αποτελεσματικές και συγκρίσιμες στη θεραπεία της γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (ΓΟΠΝ). Παρόμοια αποτελέσματα διαπιστώθηκαν στη δημοσιευμένη μελέτη M3-316, στην οποία συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα των 20 και 40 mg παντοπραζόλης στη θεραπεία των συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (ΓΟΠΝ).

Εκτιμώντας ότι:

- για την υποστήριξη της κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, η αίτηση βασίζεται στα αποτελέσματα 17 κλινικών μελετών. Καμία από τις 6 προαναφερθείσες μελέτες δεν παρείχε δεδομένα για την τεκμηρίωση της προτεινόμενης ένδειξης και της διάρκειας της θεραπείας τα οποία δεν θα μπορούσαν να προκύψουν από τις υπόλοιπες 11 μελέτες που συμπεριλήφθηκαν στην αίτηση. Ως εκ τούτου, οι 6 προαναφερθείσες μελέτες δεν παρέχουν κλινικά δεδομένα με ιδιαίτερο αντίκτυπο στην αξιολόγηση της αίτησης.

η CHMP έκρινε ότι οι μελέτες BY1023/BGI022, BY1023/BF010, BY1023/ESP009, BY1023/MEX020, BY1023/FK3037 και BY1023/VMG309 που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα και για τις οποίες ο αιτών αιτείται αποκλειστικότητα δεδομένων επί ένα έτος, δεν ήταν σχετικές και απαραίτητες για την κατάταξη του CONTROLOC Control 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία ως «φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή».