

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nexium Control 20 mg enterotabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 20 mg esomepratsolia (magnesiumtrihydraattina).

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Yksi enterotabletti sisältää 28 mg sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Enterotabletti.

Hennon vaaleanpunainen, pitkänomainen, kaksoiskupera, 14 mm x 7 mm kokoinen kalvopäällysteinen enterotabletti, jonka yhdellä puolella on merkintä ”20 mG” ja toisella puolella ”A/EH”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nexium Control on tarkoitettu aikuisten refluksoireiden (esim. närästyksen ja happojen ruokatorveen ja suuhun nousemisen) lyhytaikaiseen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annossuositus on 20 mg esomepratsolia (yksi tabletti) kerran päivässä.

Tablettien ottaminen 2–3 peräkkäisenä päivänä saattaa olla tarpeen oireiden lieventymiseksi. Hoidon kesto on 2 viikkoa. Kun oireet ovat hävinneet kokonaan, hoito lopetetaan.

Jos oireet eivät lievene 2 viikon yhtämittaisella hoidolla, potilasta on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Erityisryhmät

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Koska vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidosta on vain vähän kokemusta, heitä hoidettaessa tulee noudattaa varovaisuutta (ks. kohta 5.2).

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden on kuitenkin keskusteltava lääkärin kanssa ennen Nexium Control -valmisteen käyttöä (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille henkilöille.

Pediatriset potilaat

Nexium Control -valmisteen käyttö alle 18-vuotiailla pediatriassa potilailla ei ole tarkoituksenmukaista käyttöaiheen mukaisesti: ”aikuisten refluksoireiden (esim. närästyksen ja happojen ruokatorveen ja suuhun nousemisen) lyhytaikainen hoito”.

Antotapa

Tabletit niellään kokonaisina, ja samalla juodaan puoli lasillista vettä. Tabletteja ei saa pureskella eikä murskata.

Tabletit voidaan vaihtoehtoisesti sekoittaa puolikkaaseen lasilliseen hiilihapotonta vettä. Tabletteja ei saa sekoittaa muihin nesteisiin, koska enteropäälyste saattaa liueta. Vettä sekoitetaan, kunnes tabletti on hajonnut. Rakeinen liuos juodaan heti tai 30 minuutin kuluessa. Lasi huuhdellaan puolikkaalla lasillisella vettä, joka juodaan. Rakeita ei saa pureskella eikä murskata.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, bentsimidatsolijohdoksille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Esomepratsolia ei tule käyttää samanaikaisesti nelfinaviirin kanssa (ks. kohta 4.5).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yleistä

Potilaita on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos:

- heillä on merkittävää selittämätöntä painon laskua, toistuvaa oksentelua, nielemishäiriöitä, verioksennuksia tai veriulosteita, ja kun epäillään mahahaavaa tai se on todettu. Pahanlaatuisen sairauden mahdollisuus on suljettava pois, koska esomepratsolihoito voi lievittää oireita ja viivästyttää diagnoosia.
- heillä on ollut aiemmin mahahaava tai heille on tehty gastroenterologinen leikkaus
- he ovat saaneet jatkuvaa oireiden mukaista hoitoa ruuansulatushäiriöön tai närästyksen vähintään 4 viikon ajan
- heillä on keltatauti tai vakava maksasairaus
- he ovat yli 55-vuotiaita ja heillä on uusia tai hiljattain muuttuneita oireita.

Pitkäaikaisesti toistuvia ruuansulatushäiriöitä tai näräystsoireita saavien potilaiden on käytävä lääkärillä säännöllisin väliajoin. Yli 55-vuotiaiden potilaiden, jotka päivittäin käyttävät mitä tahansa ilman reseptiä saatavaa ruuansulatus- tai närästyslääkettä, on kerrottava siitä apteekkihenkilökunnalle tai lääkärille.

Potilaiden ei pidä käyttää Nexium Control -valmistetta pitkäaikaisena ennaltaehkäisevänä lääkkeenä.

Protonipumpun estäjien käyttö saattaa jossain määrin lisätä riskiä maha-suolikanavan tulehduksiin, kuten salmonellaan ja kampylobakteerin aiheuttamaan tulehdukseen ja mahdollisesti myös *Clostridium difficile* -tulehdukseen sairaalapotilailla (ks. kohta 5.1).

Potilaiden on keskusteltava lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos heille suunnitellaan tähytystutkimusta tai ureahengitystestiä.

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö

Esomepratsolin antoa yhdessä atatsanaviirin kanssa ei suositella (ks. kohta 4.5). Jos atatsanaviiri / protonipumpun estäjä -yhdistelmää pidetään välttämättömänä, suositellaan kliinisen tilan huolellista seurantaa ja atatsanaviirin annoksen nostamista 400 mg:aan yhdessä ritonaviiri 100 mg:n kanssa. Esomepratsolin 20 mg:n annosta ei saa ylittää.

Esomepratsoli on CYP2C19:n estäjä. Aloitettaessa tai lopetettaessa hoitoa esomepratsolilla on otettava huomioon sen mahdolliset yhteisvaikutukset CYP2C19-entsyymin välityksellä metaboloituvien lääkkeiden kanssa. Klopidoogreelin ja esomepratsolin välillä on havaittu yhteisvaikutus. Tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on epäselvä. Esomepratsolin ja klopidoogreelin samanaikaista käyttöä ei suositella (ks. kohta 4.5).

Potilaiden ei pidä käyttää muita protonipumpun estäjiä tai H₂-antagonisteja samanaikaisesti.

Vaikutukset laboratoriotutkimuksiin

Kromograniniini A:n (CgA) tason nousu voi häiritä neuroendokriinisten kasvainten selvitystutkimuksissa. Tämän häiriön välttämiseksi Nexium Control -hoito on väliaikaisesti lopetettava vähintään viisi päivää ennen CgA-mittauksia (ks. kohta 5.1). Jos CgA- ja gastriinipitoisuudet eivät ole palautuneet viitealueelle alkuperäisen mittauksen jälkeen, mittaukset on toistettava 14 päivää sen jälkeen, kun protonipumpun estäjien käyttö on lopetettu.

Subakuutti kutaaninen lupus erythematosus (SCLE)

Protonipumpun estäjät laukaisevat hyvin harvoin SCLE:n. Jos leesioita ilmaantuu etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueille ja esiintyy myös nivelkipua, potilaan on hakeuduttava nopeasti lääkäriin, ja terveydenhuollon ammattilaisen on harkittava Nexium Control -valmisteen käytön lopettamista. Jos protonipumpun estäjien aiempaan käyttöön on liittynyt SCLE, saattaa tämän haitan ilmaantumisen riski lisääntyä muiden protonipumpun estäjien käytön yhteydessä.

Vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset (SCAR)

Esomepratsolihoitoon yhteydessä on raportoitu hyvin harvoin vaikeita ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia (SCAR), joita ovat esimerkiksi erythema multiforme (EM), Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN) ja yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), jotka voivat olla henkeä uhkaavia tai johtaa kuolemaan.

Potilaille on kerrottava vaikeiden ihoreaktioiden (EM/SJS/TEN/DRESS) merkeistä ja oireista, ja heitä on kehoitettava hakeutumaan välittömästi lääkäriin, jos näihin haittavaikutuksiin viittaavia merkkejä tai oireita ilmenee. Esomepratsolihoito on lopetettava välittömästi, jos vaikeiden ihoreaktioiden merkkejä ja oireita ilmenee, ja lääketieteellisestä lisähoidosta / tiiviistä seurannasta on huolehdittava tarvittaessa. Hoitoa ei saa aloittaa uudelleen potilaille, joille kehittyy EM/SJS/TEN/DRESS.

Sakkaroosi

Valmiste sisältää sokeripalloja (sakkaroosia). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sukraasi-isomaltasientsyymien vajaatoiminta, ei pidä käyttää valmistetta.

Natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia on tehty vain aikuisille.

Esomepratsolin vaikutukset muiden lääkkeiden farmakokinetiikkaan

On perusteltua kertoa omepratsolin raportoiduista yhteisvaikutuksista, koska esomepratsoli on omepratsolin enantiomeeri.

Proteasasin estäjät

Omepratsolilla on raportoitu olevan yhteisvaikutuksia eräiden proteasasin estäjien kanssa. Näiden raportoitujen yhteisvaikutusten kliinistä merkitystä ja mekanisme ei aina ole tiedossa. Mahan happamuuden lisääntyminen omepratsolihoitoa aikana saattaa muuttaa proteasasin estäjien imeytymistä. Toinen mahdollinen yhteisvaikutusmekanismi on CYP2C19:n estäminen.

Atatsanaviirilla ja nelfinaviirilla on raportoitu pienentyneitä pitoisuuksia plasmassa, kun niitä on annettu samanaikaisesti omepratsolin kanssa, ja siksi samanaikaista annostelua ei suositella. Kun omepratsolia (40 mg kerran päivässä) annettiin yhdessä atatsanaviiri 300 mg/ritonaviiri 100 mg -yhdistelmän kanssa terveille vapaaehtoisille, atatsanaviirille altistuminen pieneni huomattavasti (AUC -, C_{max} - ja C_{min} -arvot pienenevät noin 75 %). Atatsanaviiriannoksen nosto 400 mg:aan ei kompensoinut omepratsolin vaikutusta atatsanaviirille altistumiseen. Kun omepratsolia (20 mg kerran päivässä) annettiin yhdessä atatsanaviiri 400 mg/ritonaviiri 100 mg -yhdistelmän kanssa terveille vapaaehtoisille, atatsanaviirille altistuminen pieneni noin 30 % verrattuna atatsanaviiri 300 mg/ritonaviiri 100 mg -yhdistelmään kerran päivässä ilman kerran päivässä annettua omepratsolia 20 mg -annosta. Omepratsolin (40 mg kerran päivässä) samanaikainen anto pienensi nelfinaviirin keskimääräisiä AUC -, C_{max} - ja C_{min} -arvoja 36–39 % ja farmakologisesti aktiivisen metaboliitti M8:n keskimääräisiä AUC -, C_{max} - ja C_{min} -arvoja 75–92 %. Omepratsolin ja esomepratsolin samanlaisista farmakodynaamisista vaikutuksista ja farmakokineettisistä ominaisuuksista johtuen esomepratsolin ja atatsanaviirin samanaikaista annostelua ei suositella ja esomepratsolin ja nelfinaviirin samanaikainen annostelu on kontraindisoitu (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Kohonneita sakinaviirin (annettaessa samanaikaisesti ritonaviirin kanssa) pitoisuuksia plasmassa (80–100 %) on raportoitu hoidettaessa samanaikaisesti omepratsolilla (40 mg kerran päivässä). Kerran päivässä annetulla omepratsoli 20 mg -hoidolla ei ollut vaikutusta darunaviiri- (annettuna yhdessä ritonaviirin kanssa) ja amprenaviirialtistukseen (annettuna yhdessä ritonaviirin kanssa).

Esomepratsoli 20 mg kerran päivässä -hoidolla ei ollut vaikutusta amprenaviirialtistukseen (annettuna yhdessä ritonaviirin kanssa tai ilman ritonaviiria). Omepratsoli 40 mg kerran päivässä -hoidolla ei ollut vaikutusta lopinaviirialtistukseen (annettuna yhdessä ritonaviirin kanssa).

Metotreksaatti

Annettaessa yhdessä protonipumpun estäjien kanssa on metotreksaatin pitoisuuden raportoitu suurenevan joillakin potilailla. Annettaessa suuria annoksia metotreksaattia on esomepratsolihoidon tilapäistä keskeyttämistä tarvittaessa harkittava.

Takrolimuusi

Esomepratsolin samanaikaisen käytön on raportoitu suurentavan takrolimuusin pitoisuuksia plasmassa. Takrolimuusin pitoisuutta ja munuaisten toimintaa (kreatiniinipuhdistumaa) on seurattava tehostetusti ja takrolimuusin annosta on muutettava tarvittaessa.

Lääkevalmisteet, joiden imeytyminen on riippuvainen mahan pH:sta

Esomepratsolin ja muiden protonipumpun estäjien käyttö vähentää mahahapon eritystä, mikä saattaa vähentää tai lisätä lääkevalmisteiden imeytymistä, jos niiden imeytyminen riippuu mahanlaukun pH:sta. Esomepratsolihoidon aikana suun kautta otettavien lääkevalmisteiden, kuten ketokonatsolin, itrakonatsolin ja erlotinibin imeytyminen voi vähentyä ja digoksiinin imeytyminen voi lisääntyä.

Terveiden koehenkilöiden samanaikainen hoito omepratsolilla (20 mg päivässä) ja digoksiinilla lisäsi digoksiinin biologista hyötyosuutta 10 %:lla (30 %:iin asti kahdella kymmenestä tutkittavasta). Digoksiinitoksisuutta on raportoitu harvoin. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava annettaessa esomepratsolia suurina annoksina iäkkäille potilaille. Digoksiinin terapeuttisen pitoisuuden seuranta on tuolloin lisättävä.

CYP2C19:n kautta metaboloituvat lääkevalmisteet

Esomepratsoli estää CYP2C19:ää, joka on tärkein esomepratsolia metaboloiva entsyymi. Näin ollen kun esomepratsolia annetaan samanaikaisesti CYP2C19:n vaikutuksesta metaboloituvien lääkkeiden, esim. varfariinin, fenytoiinin, sitalopraamin, imipramiinin, klomipramiinin, diatsepaamin jne. kanssa, näiden lääkkeiden pitoisuus plasmassa voi suurentua ja annoksen pienentäminen voi olla tarpeen. Klopidoogreeli on aihiolääke, joka muuttuu aktiiviseksi metaboliitiksi CYP2C19:n välityksellä, ja sen aktiivisen metaboliitin pitoisuus plasmassa saattaa pienentyä.

Varfariini

Kun kliinisessä tutkimuksessa annettiin 40 mg esomepratsolia varfariinihoitoa saaville potilaille, pysyivät hyytymisajat sallituissa rajoissa. Markkinoille tulon jälkeen on kuitenkin tällaisen yhdistelmälääkityksen yhteydessä raportoitu joitakin yksittäisiä, kliinisesti merkitseviä INR-lukemien kohoamisia. Seuranta suositellaan varfariinin tai muiden kumariinijohdosten ja esomepratsolin yhdistelmähoidon aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä.

Klopidogreeli

Terveille koehenkilöille tehtyjen tutkimusten tulokset ovat osoittaneet farmakokineettisen/farmakodynaamisen yhteisvaikutuksen klopidogreelin (300 mg:n aloitusannos/ 75 mg:n päivittäinen ylläpitoannos) ja esomepratsolin (40 mg suun kautta päivittäin) välillä. Tämä yhteisvaikutus vähentää altistusta klopidogreelin aktiiviselle metaboliitille keskimäärin 40 % ja pienentää (adenosiinidifosfaatin indusoimaa) verihituleiden aggregaation maksimaalista estoa keskimäärin 14 %.

Terveille koehenkilöille tehdyssä tutkimuksessa altistus klopidogreelin aktiiviselle metaboliitille väheni lähes 40 %, kun klopidogreelin kanssa annettiin kiinteän annoksen yhdistelmänä 20 mg esomepratsolia ja 81 mg asetyyliisalisyylihappoa, verrattuna pelkkään klopidogreeliin. Näiden tutkittavien (adenosiinidifosfaatin indusoiman) verihituleiden aggregaation eston maksimi-arvot olivat kuitenkin samat molemmissa ryhmissä.

Havainnoivissa ja kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu epäjohdonmukaisia tuloksia tämän farmakokineettisen/farmakodynaamisen yhteisvaikutuksen kliinisestä merkityksestä vakaviin sydän- ja verisuonitapahtumiin. Varotoimenpiteenä esomepratsolin ja klopidogreelin samanaikaista käyttöä ei suositella.

Fenytoiini

Annettaessa samanaikaisesti 40 mg esomepratsolia fenytoiinin minimipitoisuus plasmassa suureni 13 % epilepsiapotilailla. On suositeltavaa seurata fenytoiinin pitoisuutta plasmassa esomepratsolihoitoa aloitettaessa tai lopetettaessa.

Vorikonatsoli

Omepratsoli (40 mg kerran päivässä) suurensi vorikonatsolin (CYP2C19-substraatti) $C_{\max}$ -arvoa 15 % ja AUC_{τ} -arvoa 41 %.

Silostatsoli

Omepratsoli ja esomepratsoli ovat CYP2C19-entsyymin estäjiä. Vaihtovuoroisessa tutkimuksessa terveille henkilöille annettu 40 mg omepratsoliannos suurensi silostatsolin $C_{\max}$ -arvoa 18 % ja AUC -arvoa 26 %. Silostatsolin yhden aktiivisen metaboliitin $C_{\max}$ suureni 29 % ja AUC 69 %.

Sisapridi

Annettaessa terveille vapaaehtoisille samanaikaisesti 40 mg esomepratsolia plasman lääkeainepitoisuus/aikakäyrän alla oleva pinta-ala (AUC) suureni 32 % ja eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) piteni 31 %, mutta sisapridin huippupitoisuus plasmassa ei suurentunut merkitsevästi. Annettaessa sisapridia yksinään havaittiin hieman pidentynyt QTc-aika. Kun sisapridia annettiin samanaikaisesti esomepratsolin kanssa, ei QTc-aika pidentynyt edellä mainitusta.

Diatsepaami

Annettaessa samanaikaisesti 30 mg esomepratsolia, CYP2C19:n substraattina toimivan diatsepaamin puhdistuma pieneni 45 %.

Tutkitut lääkevalmisteet, joilla ei ole kliinisesti merkityksellisiä yhteisvaikutuksia

Amoksisilliini ja kinidiini

On osoitettu, ettei esomepratsolilla ole kliinisesti merkityksellisiä vaikutuksia amoksisilliinin eikä kinidiinin farmakokinetiikkaan.

Naprokseeni tai rofekoksibi

Esomepratsolin ja joko naprokseenin tai rofekoksibin samanaikaista käyttöä arvioivissa tutkimuksissa ei ilmennyt kliinisesti merkityksellisiä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia lyhytaikaisten tutkimusten aikana.

Muiden lääkevalmisteiden vaikutukset esomepratsolin farmakokinetiikkaan

CYP2C19:ää ja/tai CYP3A4:ää estävät lääkevalmisteet

Esomepratsoli metaboloituu CYP2C19:n ja CYP3A4:n avulla. Annettaessa samanaikaisesti esomepratsolia ja CYP3A4:ää estävää klaritromysiiniä (500 mg kahdesti vuorokaudessa) esomepratsolialtistus (AUC) kaksinkertaistui. Esomepratsolin ja yhdistetyn CYP2C19- ja CYP3A4-estäjän samanaikainen anto saattaa johtaa esomepratsolialtistuksen yli kaksinkertaiseen suurenemiseen. CYP2C19- ja CYP3A4-estäjä vorikonatsoli suurensi omepratsolin AUC_r-arvoa 280 %. Esomepratsoliannostuksen säätöä ei yleensä tarvita kummassakaan näistä tilanteista. Esomepratsoliannoksen säätämistä on kuitenkin harkittava potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta ja jos kyseessä on pitkäaikainen hoito.

CYP2C19:ää ja/tai CYP3A4:ää indusoivat lääkevalmisteet

Lääkeaineet, jotka indusoivat CYP2C19:ää tai CYP3A4:ää tai molempia [kuten rifampisiini ja mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)], saattavat vähentää esomepratsolin pitoisuutta seerumissa lisäämällä esomepratsolin metabolisoitumista.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kohtalaisen laajat tiedot (300–1 000 raskaudesta) esomepratsolin käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa eivät viittaa epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisuuteen liittyviä haitallisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Nexium Control -valmisteen käyttöä on varmuuden vuoksi vältettävä raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö esomepratsoli/metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Ei ole riittävästi tietoa esomepratsolin vaikutuksista vastasyntyneisiin/imeväisiin. Esomepratsolia ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Eläintutkimuksissa omepratsolin raseemisella seoksella suun kautta annettuna ei ole ollut vaikutuksia hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Esomepratsolilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Haittavaikutukset, kuten huimaus ja näköhäiriöt, ovat melko harvinaisia (katso kohta 4.8). Jos edellä mainittuja oireita ilmenee, potilaiden ei pidä ajaa autolla eikä käyttää tarkkuutta vaativia koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Päänsärky, vatsakipu, ripuli ja pahoinvointi ovat kliinisissä tutkimuksissa (ja myös markkinoille tulon jälkeisessä käytössä) yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia. Lisäksi turvallisuusprofiili on samanlainen eri lääkemuodoilla, käyttöaiheilla, ikäryhmillä ja potilasryhmillä. Mitään annoksista riippuvaisia haittavaikutuksia ei ole todettu.

Taulukkomuotoinen yhteenveto haittavaikutuksista

Seuraavia haittatapahtumia on todettu tai epäilty esomepratsolilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa sekä markkinoille tulon jälkeen. Haittavaikutukset on luokiteltu MedDRA:n yleisyysluokituksen mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$),

harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Veri ja imukudos			valkosolujen niukkuus, verihiutaleniukkuus	jyvässolukato, veren kaikkien solumuotojen niukkuus	
Immuunijärjestelmä			yliherkkyyssreaktiot, esim. kuume, angioedeema ja anafylaktiset reaktiot/sokki		
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		perifeerinen edeema	hyponatemia		hypomagnesemia; vaikea hypomagnesemia voi korreloitua hypokalsemiaan; hypomagnesemia voi myös johtaa hypokalemiaan
Psyykkiset häiriöt		unettomuus	kiihtymys, sekavuus, masennus	aggressiivisuus, hallusinaatiot	
Hermosto	päänsärky	heitehuimauks, tuntoharhat, uneliaisuus	makuhäiriöt		
Silmät			näön hämärtyminen		
Kuulo ja tasapainoelin		huimaus			
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			keuhkoputkien seinämän sileiden lihassyiden kouristus		
Ruoansulatuselimistö	vatsakipu, ummetus, ripuli, ilmavaivat, pahoinvointi/oksentelu, mahanpohjan hyvänlaatuiset polyypit	suun kuivuminen	suutulehdus, ruoansulatuskanavan kandidaaniinfektio		mikroskooppinen koliitti

	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Maksa ja sappi		kohonneet maksa-arvot	maksatulehdus, johon saattaa liittyä keltaisuutta	maksan vajaatoiminta, maksaenkefalopatia potilailla, joilla on maksasairaus	
Iho ja ihonalainen kudokset		dermatiitti, kutina, ihottuma, urtikaria	hiustenlähtö, valoherkkyys	erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)	subakuutti kutaaninen lupus erythematosus (ks. kohta 4.4)
Luusto, lihakset ja sidekudos			nivelsärky, lihassärky	lihasten heikkous	
Munuaiset ja virtsatiet				interstitiaalinen nefriitti	
Sukupuolielimet ja rinnat				gynekomastia	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			huonovointisuus, lisääntynyt hikoilu		

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Tahallisuudesta esomepratsolin yliannostuksesta on vain hyvin rajoitetusti tietoa. 280 mg:n annoksen yhteydessä on kuvattu ruoansulatuskanavaan liittyviä oireita sekä heikkoutta. Kerta-annoksina 80 mg esomepratsolia ei ole aiheuttanut haitallisia seuraamuksia. Spesifistä vastalääkettä ei tunneta. Esomepratsoli sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, eikä se näin ollen poistu helposti dialyysissä. Hoidon on oltava oireenmukaista, ja yleinen supportiivinen hoito on aiheellista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Happovaivojen hoitoon tarkoitetut lääkkeet, protonipumpun estäjät, ATC-koodi: A02BC05.

Esomepratsoli on omepratsolin S-isomeeri ja vähentää mahahapon eritystä tarkasti kohdistetun vaikutusmekanismin avulla. Se on parietaalisolun happopumpun spesifinen estäjä. Omepratsolin R- ja S-isomeerillä on samanlaiset farmakodynaamiset ominaisuudet.

Vaikutusmekanismi

Esomepratsoli on heikko emäs, joka konsentroituu ja muuttuu vaikuttavaan muotoonsa parietaalisolun erityskanavien hyvin happamassa ympäristössä, missä se estää H⁺, K⁺ -ATPaasi-entsyymiä (happopumppua) sekä basaalista ja stimuloitua haponeritystä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Esomepratsolin vaikutus alkaa tunnin kuluessa suun kautta annetun 20 mg tai 40 mg annoksen jälkeen. Viitenä päivänä toistuvan kerran päivässä annetun 20 mg esomepratsoliannoksen jälkeen pentagastriniinistimulaation jälkeinen haponerityksen maksimaalinen keskiarvo on pienentynyt 90 % mitattaessa viidentenä päivänä 6–7 tuntia annostelun jälkeen.

Viitenä päivänä suun kautta annetun 20 mg ja 40 mg esomepratsoliannoksen jälkeen intragastrinen pH-arvo oli yli 4 keskimäärin 13 tuntia vuorokaudesta 20 mg annoksella ja annoksella 40 mg keskimäärin 17 tuntia vuorokaudesta potilailla, joilla oli oireinen gastroesofageaalinen refluksisairaus (GERD). Niiden potilaiden osuus, joiden intragastrinen pH-arvo oli 20 mg:n esomepratsoliannoksella jatkuvasti yli 4 vähintään 8 tunnin ajan, oli 76 %, vähintään 12 tunnin ajan 54 % ja vähintään 16 tunnin ajan 24 %. Vastaavat osuudet 40 mg esomepratsolia saaneilla olivat 97 %, 92 % ja 56 %

Haponerityksen estäjiä käytettäessä seerumin gastriniipitoisuus suurenee haponerityksen vähenemisen seurauksena. Myös CgA lisääntyy mahalaukun happamuuden vähentymisen seurauksena. CgA-pitoisuuden nousu voi häiritä neuroendokriinisten kasvainten selvitystutkimuksia.

Saatavissa oleva julkaistu näyttö viittaa siihen, että protonipumpun estäjien (PPI) käyttö on lopetettava vähintään viisi päivää ja enintään kaksi viikkoa ennen CgA:n mittauksia. Tällöin CgA-pitoisuus, joka on saattanut harhaanjohtavasti nousta PPI-hoidon jälkeen, ehtii palata viitealueelle.

ECL solujen määrän lisääntymistä, joka mahdollisesti johtuu seerumin suurentuneesta gastriniipitoisuudesta, on havaittu joillakin potilailla pitkäaikaisen esomepratsolihoiton aikana.

Protonipumpun estäjistä tai muista syistä johtuva mahahapon vähentyminen lisää maha-suolikanavassa normaalisti esiintyvää bakteerimäärää. Protonipumpun estäjien käyttö saattaa jossain määrin lisätä riskiä maha-suolikanavan tulehduksiin, kuten salmonellaan ja kampylobakteerin aiheuttamaan tulehdukseen ja mahdollisesti myös *Clostridium difficile* -tulehdukseen sairaalapotilailla.

Kliininen teho

Esomepratsolin on osoitettu olen tehokas närästyksen hoidossa potilailla, jotka saivat yhden 20 mg:n annoksen kerran vuorokaudessa kahden viikon ajan. Kahdessa keskeisessä, satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa monikeskustutkimuksessa 234 tutkittavaa, joilla oli hiljattain esiintynyt usein närästystä, hoidettiin 20 mg:n annoksella esomepratsolia neljän viikon ajan. Happefluksiin liittyvät oireet (kuten närästys ja happojen nouseminen ruokatorveen ja suuhun) arvioitiin retrospektiivisesti 24 tunnin ajalta. Molemmissa tutkimuksissa esomepratsoli 20 mg oli selvästi parempi lumelääkkeeseen verrattuna ensisijaisen päätetapahtuman närästyksen täydellisen häviämisen suhteen (närästyksen täydellinen häviäminen: ei närästysepisodeja edellisten seitsemän päivän aikana ennen loppukäyntiä (33,9–41,6 % vs. lumelääke 11,9–13,7 %, $p < 0,001$)). Toissijaisessa päätetapahtumassa (närästyksen täydellinen häviäminen: potilaan päiväkirjamerkinnöissä ei mainintaa närästyksestä seitsemänä peräkkäisenä päivänä), oli tilastollisesti merkitsevä ero sekä viikolla 1 (10,0–15,2 % vs. lumelääke 0,9–2,4 %, $p = 0,014$, $p < 0,001$) että viikolla 2 (25,2–35,7 % vs. lumelääke 3,4–9,0 %, $p < 0,001$).

Muut toissijaiset päätetapahtumat tukivat ensisijaista päätetapahtumaa, mukaan lukien närästyksen lievittyminen, närästyksettömien vuorokausien prosenttiosuus ja närästyksen keskimääräinen vaikeusaste viikoilla 1 ja 2 sekä aika vaikutuksen alkamiseen ja sen kestoon vuorokauden ja yön aikana verrattuna lumelääkkeeseen. Noin 78 % 20 mg:n esomepratsoliannoksen saaneista tutkittavista ilmoitti närästyksen häviäneen ensimmäistä kertaa ensimmäisellä hoitoviikolla verrattuna lumelääkkeeseen 52–58 %:iin. Aika pysyvään närästyksen häviämiseen, joka laskettiin ensimmäisestä seitsemästä peräkkäisestä närästyksettömästä päivästä, oli 14. päivänä merkitsevästi lyhyempi 20 mg:n esomepratsoliannoksen saaneessa ryhmässä (39,7–48,7 %) kuin lumelääkeryhmässä (11,0–20,2 %).

Yöllisen närästyksen ensimmäisen häviämisen mediaaniaika oli yksi vuorokausi, mikä oli tilastollisesti merkitsevä verrattuna lumelääkkeeseen yhdessä tutkimuksessa ($p = 0,048$) ja lähes merkitsevä toisessa tutkimuksessa ($p = 0,069$). Noin 80 % öistä oli närästyksettä kaikkina ajanjaksoina, ja 90 % öistä oli närästyksettä kunkin kliinisen tutkimuksen viikolla 2 verrattuna lumelääkkeen 72,4–78,3 %:iin. Tutkijoiden arviot närästyksen häviämisestä olivat yhdenmukaisia tutkimushenkilöiden arvioiden kanssa. Niissä havaittiin tilastollisesti merkitseviä eroja esomepratsolin (34,7–41,8 %) ja lumelääkkeen (8,0–11,4 %) välillä. Tutkijat totesivat esomepratsolin olevan myös merkitsevästi lumelääkettä tehokkaampi happorefluksin hoitamisessa (58,5–63,6 % vs. lumelääke 28,3–37,4 %) arviointi viikolla 2.

Potilaiden kokonaishoidon arvioinnin (Overall Treatment Evaluation = OTE) jälkeen 78,0–80,7 % 20 mg:n esomepratsoliannosta saaneista potilaista ilmoitti tilansa parantuneen viikolla 2 verrattuna 72,4–78,3 %:iin lumelääkettä saaneisiin. Suurin osa heistä arvioi tämän muutoksen merkityksen tärkeäksi tai erittäin tärkeäksi päivittäisistä toimista suoriutumisessa (79 - 86 % viikolla 2).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Esomepratsoli on happolabiili, ja se annetaan suun kautta enteropäällysteisinä rakeina. Muuntuminen R-isomeeriksi *in vivo* on hyvin vähäistä. Esomepratsoli imeytyy nopeasti, ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 1–2 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta. Absoluuttinen hyötyosuus on 64 % 40 mg:n kerta-annoksen jälkeen ja nousee 89 %:iin kerran vuorokaudessa otettujen toistuvien annosten jälkeen. Vastaavat luvut 20 mg:n esomepratsoliannoksien osalta ovat 50 % ja 68 %. Ruoka sekä hidastaa että vähentää esomepratsolin imeytymistä. Ruoka ei kuitenkaan vaikuta merkitsevästi esomepratsolin intragastriseen happamuuteen kohdistuvaan vaikutukseen.

Jakautuminen

Näennäinen jakautumistilavuus on vakaassa tilassa terveillä tutkittavilla noin 0,22 l/kg. Esomepratsoli sitoutuu proteiineihin 97 %:sti.

Biotransformaatio

Esomepratsoli metaboloituu täysin sytokromi P450 -järjestelmän (CYP) kautta. Sen metabolia riippuu pääosin polymorfisesta CYP2C19:stä, joka vastaa esomepratsolin hydroksi- ja desmetyylimetaboliittien muodostumisesta. Loppuosan metabolia riippuu toisesta spesifisestä isoformista, CYP3A4:stä, joka vastaa plasman päämetaboliitin esomepratsolisulfonin muodostumisesta.

Eliminaatio

Seuraavat parametrit heijastavat farmakokinetiikkaa lähinnä niillä henkilöillä, joilla on toimiva CYP2C19-entsyymi, eli ns. nopeilla metaboloijilla.

Kokonaisplasmapuhdistuma on kerta-annoksen jälkeen noin 17 l/h ja toistuvien annosten jälkeen noin 9 l/h. Eliminaation puoliintumisaika plasmassa on toistuvien vuorokausikerta-annosten jälkeen noin 1,3 tuntia. Esomepratsoli eliminoituu plasmasta kokonaan annosten välillä, eikä viitteitä akkumuloitumisesta ole havaittavissa annosteltaessa kerran vuorokaudessa. Esomepratsolin päämetaboliitit eivät vaikuta mahahapon eritykseen. Lähes 80 % suun kautta otetusta esomepratsoliannoksesta erittyy virtsaan metaboliitteina ja loput ulosteisiin. Alle 1 % kantälääkkeestä päätyy virtsaan.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Esomepratsolin farmakokinetiikkaa on tutkittu 40 mg kahdesti vuorokaudessa -annokseen saakka. Plasman lääkeainepitoisuus/aikakäyrän alla oleva pinta-ala suurenee toistuvien esomepratsoliannosten jälkeen. Suureneminen on annoksesta riippuvaa ja johtaa AUC kasvuun, joka toistuvien annosten jälkeen on enemmän kuin annossuhde. Riippuvuus ajasta ja annoksesta johtuu ensikierron metabolian ja systeemisen puhdistuman vähenemisestä, joka puolestaan todennäköisesti johtuu siitä, että esomepratsoli ja/tai sen sulfonimetaboliitti estävät CYP2C19-entsyymiä.

Erityispopulasryhmät

Hitaat metaboloijat

Noin $2,9 \pm 1,5$ %:lla väestöstä ei ole toimivaa CYP2C19-entsyymiä, ja heitä kutsutaan hitaiksi metaboloijiksi. Näillä henkilöillä esomepratsolin metaboliaa katalysoi luultavasti pääasiassa CYP3A4. Kun hitaille metaboloijille annettiin toistuvina annoksina 40 mg esomepratsolia kerran vuorokaudessa, plasman lääkeainepitoisuus/aikakäyrän alla oleva pinta-ala oli heillä keskimäärin 100 % suurempi kuin tutkittavilla, joilla oli toimiva CYP2C19-entsyymi (nopeat metaboloijat). Keskimääräiset huippupitoisuudet plasmassa olivat 60 % suurempia.

Esomepratsolin annostelua ei tästä huolimatta tarvitse muuttaa.

Sukupuoli

Kun esomepratsolia annettiin 40 mg:n kerta-annoksena, plasman lääkeainepitoisuus/aikakäyrän alla oleva pinta-ala on keskimäärin 30 % suurempi naisilla kuin miehillä. Toistuvina annoksina kerran vuorokaudessa annon jälkeen sukupuolten välillä ei ollut eroja eikä esomepratsolin annostelua tarvitse muuttaa.

Maksan vajaatoiminta

Esomepratsolin metabolia voi lievää tai kohtalaista maksan toimintahäiriötä sairastavilla potilailla heikentyä. Metabolia hidastuu vaikeassa maksan toimintahäiriössä, ja tällöin esomepratsolin plasman lääkeainepitoisuus/aikakäyrän alla oleva pinta-ala kaksinkertaistuu. Tämän vuoksi 20 mg:n enimmäisannosta ei saa ylittää potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Esomepratsolilla tai sen päämetaboliiteilla ei ole havaittu olevan taipumusta akkumuloitua käytettäessä annostusta kerran vuorokaudessa.

Munuaisten vajaatoiminta

Tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt. Koska munuaiset vastaavat esomepratsolin metaboliittien erityksestä, mutta eivät kantälääkkeen eliminaatiosta, esomepratsolin metabolian ei odoteta muuttuvan potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

Iäkkäät (≥ 65 -vuotiaat)

Esomepratsolin metabolia ei muutu merkittävästi iäkkäillä tutkimushenkilöillä (71–80-vuotiaat).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten ei-kliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Seuraavia haittavaikutuksia ei ole todettu kliinisissä tutkimuksissa, mutta niitä on todettu koe-eläimillä, jotka ovat saaneet hoitoannoksia vastaavia määriä lääkeainetta. Siksi haitoilla voi olla kliinistä merkitystä.

Rotilla raseemista seosta käyttäen tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa on havaittu mahan ECL-solujen hyperplasiaa ja karsinoideja. Nämä rotan mahassa ilmentyneet vaikutukset johtuvat mahahapon erityksen vähenemisen aiheuttamasta pitkäaikaisesta ja huomattavasta hypergastrinemiasta, ja niitä on havaittu rotilla, joille on annettu haponerityksen estäjiä pitkään.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyserolimonostearaatti 40-55

Hydroksipropyyliselluloosa

Hypromelloosi 2910 (6 mPa)

Punaruskea rautaoksidi (E172)

Keltainen rautaoksidi (E172)

Magnesiumstearaatti

Metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30-prosenttinen dispersio

Mikrokiteinen selluloosa
Synteettinen parafiini
Makrogoli 6000
Polysorbaatti 80
Krospovidoni (tyyppi A)
Natriumstearyylifumaraatti
Sokeripallot (sakkaroosi ja maissitärkkelys)
Talkki
Titaanidioksidi (E171)
Trietyylisitraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Alumiiniläpipainopakkaus. Pakkauskoot 7, 14 ja 28 enterotablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/860/001
EU/1/13/860/002
EU/1/13/860/004

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26 elokuu 2013
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25 kesäkuu 2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nexium Control 20 mg enterokapseli, kova

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kova enterokapseli sisältää 20 mg esomepratsolia (magnesiumtrihydraattina).

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Yksi kova enterokapseli sisältää 11,5 mg sakkaroosia ja 0,01 mg Allura red AC (E129).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Enterokapseli, kova. (Enterokapseli).

Noin 11 x 5 mm:n kapseli, jossa on läpinäkyvä pohjaosa ja violetti kansiosa, jossa on valkoisella painatus ”NEXIUM 20 MG”. Kapselin keskellä on keltainen vyöte, ja kapselin sisällä on keltaisia ja purppuranpunaisia enteropäälysteisiä rakeita.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nexium Control on tarkoitettu aikuisten refluksoireiden (esim. närästyksen ja happojen ruokatorveen ja suuhun nousemisen) lyhytaikaiseen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annossuositus on 20 mg esomepratsolia (yksi kapseli) kerran päivässä.

Kapselien ottaminen 2–3 peräkkäisenä päivänä saattaa olla tarpeen oireiden lieventymiseksi. Hoidon kesto on 2 viikkoa. Kun oireet ovat hävinneet kokonaan, hoito lopetetaan.

Jos oireet eivät lievene 2 viikon yhtämittaisella hoidolla, potilasta on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Erityisryhmät

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Koska vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidosta on vain vähän kokemusta, heitä hoidettaessa tulee noudattaa varovaisuutta (ks. kohta 5.2).

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden on kuitenkin keskusteltava lääkärin kanssa ennen Nexium Control -valmisteen käyttöä (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille henkilöille.

Pediatriset potilaat

Nexium Control -valmisteen käyttö alle 18-vuotiailla pediatriassa potilailla ei ole tarkoituksenmukaista seuraavan käyttöaiheen mukaisesti: ”aikuisten refluksoireiden (esim. närästyksen ja happojen ruokatorveen ja suuhun nousemisen) lyhytaikainen hoito”.

Antotapa

Kapselit niellään kokonaisina, ja samalla juodaan puolilasillista vettä. Kapseleita ei saa pureskella, murskata eikä avata.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys esomepratsolille, bentsimidatsolijohdoksille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Esomepratsolia ei tule käyttää samanaikaisesti nelfinaviirin kanssa (ks. kohta 4.5).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yleistä

Potilaita on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos:

- heillä on merkittävää selittämätöntä painon laskua, toistuvaa oksentelua, nielemishäiriöitä, verioksennuksia tai veriulosteita, ja kun epäillään mahahaavaa tai se on todettu. Pahanlaatuisen sairauden mahdollisuus on suljettava pois, koska esomepratsolihoito voi lievittää oireita ja viivästyttää diagnoosia.
- heillä on ollut aiemmin mahahaava tai heille on tehty gastroenterologinen leikkaus
- he ovat saaneet jatkuvaa oireiden mukaista hoitoa ruuansulatushäiriöön tai närästyksen vähintään 4 viikon ajan
- heillä on keltatauti tai vakava maksasairaus
- he ovat yli 55-vuotiaita ja heillä on uusia tai hiljattain muuttuneita oireita.

Pitkäaikaisesti toistuvia ruuansulatushäiriöitä tai närästysoireita saavien potilaiden on käytävä lääkärillä säännöllisin väliajoin. Yli 55-vuotiaiden potilaiden, jotka päivittäin käyttävät mitä tahansa ilman reseptiä saatavaa ruuansulatusta- tai närästyslääkettä, on kerrottava siitä apteekkihenkilökunnalle tai lääkärille.

Potilaiden ei pidä käyttää Nexium Control -valmistetta pitkäaikaisena ennaltaehkäisevänä lääkkeenä.

Protonipumpun estäjien käyttö saattaa jossain määrin lisätä riskiä maha-suolikanavan tulehduksiin, kuten salmonellaan ja kampylobakteerin aiheuttamaan tulehdukseen ja mahdollisesti myös *Clostridium difficile* -tulehdukseen sairaalapotilailla (ks. kohta 5.1).

Potilaiden on keskusteltava lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos heille suunnitellaan tähtystystutkimusta tai ureahengitystestiä.

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö

Esomepratsolin antoa yhdessä atatsanaviirin kanssa ei suositella (ks. kohta 4.5). Jos atatsanaviiri / protonipumpun estäjä -yhdistelmää pidetään välttämättömänä, suositellaan kliinisen tilan huolellista seurantaa ja atatsanaviirin annoksen nostamista 400 mg:aan yhdessä ritonaviiri 100 mg:n kanssa. Esomepratsolin 20 mg:n annosta ei saa ylittää.

Esomepratsoli on CYP2C19:n estäjä. Aloitettaessa tai lopetettaessa hoitoa esomepratsolilla on otettava huomioon sen mahdolliset yhteisvaikutukset CYP2C19-entsyymin välityksellä metaboloituvien lääkkeiden kanssa. Klopidoogreelin ja esomepratsolin välillä on havaittu yhteisvaikutus. Tämän

yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on epäselvä. Esomepratsolin ja klopidoogreelin samanaikaista käyttöä ei suositella (ks. kohta 4.5).

Potilaiden ei pidä käyttää muita protonipumpun estäjiä tai H₂-antagonisteja samanaikaisesti.

Vaikutukset laboratoriotutkimuksiin

Kromograniniini A:n (CgA) tason nousu voi häiritä neuroendokriinisten kasvainten selvitystutkimuksissa. Tämän häiriön välttämiseksi Nexium Control -hoito on väliaikaisesti lopetettava vähintään viisi päivää ennen CgA-mittauksia (ks. kohta 5.1). Jos CgA- ja gastriinipitoisuudet eivät ole palautuneet viitealueelle alkuperäisen mittauksen jälkeen, mittaukset on toistettava 14 päivää sen jälkeen, kun protonipumpun estäjien käyttö on lopetettu.

Subakuutti kutaaninen lupus erythematosus (SCLE)

Protonipumpun estäjät laukaisevat hyvin harvoin SCLE:n. Jos leesioita ilmaantuu etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueille ja esiintyy myös nivelkipua, potilaan on hakeuduttava nopeasti lääkäriin, ja terveydenhuollon ammattilaisen on harkittava Nexium Control -valmisteen käytön lopettamista. Jos protonipumpun estäjien aiempaan käyttöön on liittynyt SCLE, saattaa tämän haitan ilmaantumisen riski lisääntyä muiden protonipumpun estäjien käytön yhteydessä.

Vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset (SCAR)

Esomepratsolihoitoon yhteydessä on raportoitu hyvin harvoin vaikeita ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia (SCAR), joita ovat esimerkiksi erythema multiforme (EM), Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN) ja yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), jotka voivat olla henkeä uhkaavia tai johtaa kuolemaan.

Potilaille on kerrottava vaikeiden ihoreaktioiden (EM/SJS/TEN/DRESS) merkeistä ja oireista, ja heitä on kehoitettava hakeutumaan välittömästi lääkäriin, jos näihin haittavaikutuksiin viittaavia merkkejä tai oireita ilmenee. Esomepratsolihoito on lopetettava välittömästi, jos vaikeiden ihoreaktioiden merkkejä ja oireita ilmenee, ja lääketieteellisestä lisähoidosta / tiiviistä seurannasta on huolehdittava tarvittaessa. Hoitoa ei saa aloittaa uudelleen potilaille, joille kehittyy EM/SJS/TEN/DRESS.

Sakkaroosi

Valmiste sisältää sokeripalloja (sakkaroosia). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sukraasi-isomaltasientsyymien vajaatoiminta, ei pidä käyttää tätä valmistetta.

Natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan natriumiton.

Allura red AC (E129)

Tämä lääkevalmiste sisältää atsoväriainetta Allura red AC (E129), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia on tehty vain aikuisille.

Esomepratsolin vaikutukset muiden lääkkeiden farmakokinetiikkaan

On perusteltua kertoa omepratsolin raportoiduista yhteisvaikutuksista, koska esomepratsoli on omepratsolin enantiomeeri.

Proteasasin estäjät

Omepratsolilla on raportoitu olevan yhteisvaikutuksia eräiden proteasasin estäjien kanssa. Näiden raportoitujen yhteisvaikutusten kliinistä merkitystä ja mekanisme ei aina ole tiedossa. Mahan happamuuden lisääntyminen omepratsolihoitoa aikana saattaa muuttaa proteasasin estäjien imeytymistä. Toinen mahdollinen yhteisvaikutusmekanismi on CYP2C19:n estäminen.

Atatsanaviirilla ja nelfinaviirilla on raportoitu pienentyneitä pitoisuuksia plasmassa, kun niitä on annettu samanaikaisesti omepratsolin kanssa, ja siksi samanaikaista annostelua ei suositella. Kun omepratsolia (40 mg kerran päivässä) annettiin yhdessä atatsanaviiri 300 mg/ritonaviiri 100 mg -yhdistelmän kanssa terveille vapaaehtoisille, atatsanaviirille altistuminen pieneni huomattavasti (AUC -, C_{max} - ja C_{min} -arvot pienenevät noin 75 %). Atatsanaviiriannoksen nosto 400 mg:aan ei kompensoinut omepratsolin vaikutusta atatsanaviirille altistumiseen. Kun omepratsolia (20 mg kerran päivässä) annettiin yhdessä atatsanaviiri 400 mg/ritonaviiri 100 mg -yhdistelmän kanssa terveille vapaaehtoisille, atatsanaviirille altistuminen pieneni noin 30 % verrattuna atatsanaviiri 300 mg/ritonaviiri 100 mg -yhdistelmään kerran päivässä ilman kerran päivässä annettua omepratsolia 20 mg -annosta. Omepratsolin (40 mg kerran päivässä) samanaikainen anto pienensi nelfinaviirin keskimääräisiä AUC -, C_{max} - ja C_{min} -arvoja 36–39 % ja farmakologisesti aktiivisen metaboliitti M8:n keskimääräisiä AUC -, C_{max} - ja C_{min} -arvoja 75–92 %. Omepratsolin ja esomepratsolin samanlaisista farmakodynaamisista vaikutuksista ja farmakokineettisistä ominaisuuksista johtuen esomepratsolin ja atatsanaviirin samanaikaista annostelua ei suositella ja esomepratsolin ja nelfinaviirin samanaikainen annostelu on kontraindisoitu (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Kohonneita sakinaviirin (annettaessa samanaikaisesti ritonaviirin kanssa) pitoisuuksia plasmassa (80–100 %) on raportoitu hoidettaessa samanaikaisesti omepratsolilla (40 mg kerran päivässä). Kerran päivässä annetulla omepratsoli 20 mg -hoidolla ei ollut vaikutusta darunaviiri- (annettuna yhdessä ritonaviirin kanssa) ja amprenaviirialtistukseen (annettuna yhdessä ritonaviirin kanssa).

Esomepratsoli 20 mg kerran päivässä -hoidolla ei ollut vaikutusta amprenaviirialtistukseen (annettuna yhdessä ritonaviirin kanssa tai ilman ritonaviiria). Omepratsoli 40 mg kerran päivässä -hoidolla ei ollut vaikutusta lopinaviirialtistukseen (annettuna yhdessä ritonaviirin kanssa).

Metotreksaatti

Annettaessa yhdessä protonipumpun estäjien kanssa on metotreksaatin pitoisuuden raportoitu suurenevan joillakin potilailla. Annettaessa suuria annoksia metotreksaattia on esomepratsolihoidon tilapäistä keskeyttämistä tarvittaessa harkittava.

Takrolimuusi

Esomepratsolin samanaikaisen käytön on raportoitu suurentavan takrolimuusin pitoisuuksia plasmassa. Takrolimuusin pitoisuutta ja munuaisten toimintaa (kreatiniinipuhdistumaa) on seurattava tehostetusti ja takrolimuusin annosta on muutettava tarvittaessa.

Lääkevalmisteet, joiden imeytyminen on riippuvainen mahan pH:sta

Esomepratsolin ja muiden protonipumpun estäjien käyttö vähentää mahahapon eritystä, mikä saattaa vähentää tai lisätä lääkevalmisteiden imeytymistä, jos niiden imeytyminen riippuu mahanlaukun pH:sta. Esomepratsolihoidon aikana suun kautta otettavien lääkevalmisteiden, kuten ketokonatsolin, itrakonatsolin ja erlotinibin imeytyminen voi vähentyä ja digoksiinin imeytyminen voi lisääntyä.

Terveiden koehenkilöiden samanaikainen hoito omepratsolilla (20 mg päivässä) ja digoksiinilla lisäsi digoksiinin biologista hyötyosuutta 10 %:lla (30 %:iin asti kahdella kymmenestä tutkittavasta). Digoksiinitoksisuutta on raportoitu harvoin. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava annettaessa esomepratsolia suurina annoksina iäkkäille potilaille. Digoksiinin terapeuttisen pitoisuuden seuranta on tuolloin lisättävä.

CYP2C19:n kautta metaboloituvat lääkevalmisteet

Esomepratsoli estää CYP2C19:ää, joka on tärkein esomepratsolia metaboloiva entsyymi. Näin ollen kun esomepratsolia annetaan samanaikaisesti CYP2C19:n vaikutuksesta metaboloituvien lääkkeiden, esim. varfariinin, fenytoiinin, sitalopraamin, imipramiinin, klomipramiinin, diatsepaamin jne. kanssa, näiden lääkkeiden pitoisuus plasmassa voi suurentua ja annoksen pienentäminen voi olla tarpeen. Klopidoogreeli on aihiolääke, joka muuttuu aktiiviseksi metaboliitiksi CYP2C19:n välityksellä, ja sen aktiivisen metaboliitin pitoisuus plasmassa saattaa pienentyä.

Varfariini

Kun kliinisessä tutkimuksessa annettiin 40 mg esomepratsolia varfariinihoitoa saaville potilaille, pysyivät hyytymisajat sallituissa rajoissa. Markkinoille tulon jälkeen on kuitenkin tällaisen yhdistelmälääkityksen yhteydessä raportoitu joitakin yksittäisiä, kliinisesti merkitseviä INR-lukemien kohoamisia. Seuranta suositellaan varfariinin tai muiden kumariinijohdosten ja esomepratsolin yhdistelmähoidon aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä.

Klopidogreeli

Terveille koehenkilöille tehtyjen tutkimusten tulokset ovat osoittaneet farmakokineettisen/farmakodynaamisen yhteisvaikutuksen klopidogreelin (300 mg:n aloitusannos/75 mg:n päivittäinen ylläpitoannos) ja esomepratsolin (40 mg suun kautta päivittäin) välillä. Tämä yhteisvaikutus vähentää altistusta klopidogreelin aktiiviselle metaboliitille keskimäärin 40 % ja pienentää (adenosiinidifosfaatin indusoimaa) verihituleiden aggregaation maksimaalista estoa keskimäärin 14 %.

Terveille koehenkilöille tehdyssä tutkimuksessa altistus klopidogreelin aktiiviselle metaboliitille väheni lähes 40 %, kun klopidogreelin kanssa annettiin kiinteän annoksen yhdistelmänä 20 mg esomepratsolia ja 81 mg asetyyliisalisyylihappoa, verrattuna pelkkään klopidogreeliin. Näiden tutkittavien (adenosiinidifosfaatin indusoiman) verihituleiden aggregaation eston maksimiarvot olivat kuitenkin samat molemmissa ryhmissä.

Havainnoivissa ja kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu epäjohdonmukaisia tuloksia tämän farmakokineettisen/farmakodynaamisen yhteisvaikutuksen kliinisestä merkityksestä vakaviin sydän- ja verisuonitapahtumiin. Varotoimenpiteenä esomepratsolin ja klopidogreelin samanaikaista käyttöä ei suositella.

Fenytoiini

Annettaessa samanaikaisesti 40 mg esomepratsolia fenytoiinin minimipitoisuus plasmassa suureni 13 % epilepsiapotilailla. On suositeltavaa seurata fenytoiinin pitoisuutta plasmassa esomepratsolihoitoa aloitettaessa tai lopetettaessa.

Vorikonatsoli

Omepratsoli (40 mg kerran päivässä) suurensi vorikonatsolin (CYP2C19-substraatti) $C_{\max}$ -arvoa 15 % ja AUC_{τ} -arvoa 41 %.

Silostatsoli

Omepratsoli ja esomepratsoli ovat CYP2C19-entsyymien estäjiä. Vaihtovuoroisessa tutkimuksessa terveille henkilöille annettu 40 mg omepratsoliannos suurensi silostatsolin $C_{\max}$ -arvoa 18 % ja AUC -arvoa 26 %. Silostatsolin yhden aktiivisen metaboliitin $C_{\max}$ suureni 29 % ja AUC 69 %.

Sisapridi

Annettaessa terveille vapaaehtoisille samanaikaisesti 40 mg esomepratsolia plasman lääkeainepitoisuus/aikakäyrän alla oleva pinta-ala (AUC) suureni 32 % ja eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) piteni 31 %, mutta sisapridin huippupitoisuus plasmassa ei suurentunut merkitsevästi. Annettaessa sisapridia yksinään havaittiin hieman pidentynyt QTc-aika. Kun sisapridia annettiin samanaikaisesti esomepratsolin kanssa, ei QTc-aika pidentynyt edellä mainitusta.

Diatsepaami

Annettaessa samanaikaisesti 30 mg esomepratsolia, CYP2C19:n substraattina toimivan diatsepaamin puhdistuma pieneni 45 %.

Tutkitut lääkevalmisteet, joilla ei ole kliinisesti merkityksellisiä yhteisvaikutuksia

Amoksisilliini ja kinidiini

On osoitettu, ettei esomepratsolilla ole kliinisesti merkityksellisiä vaikutuksia amoksisilliinin eikä kinidiinin farmakokinetiikkaan.

Naprokseeni tai rofekoksibi

Esomepratsolin ja joko naprokseenin tai rofekoksibin samanaikaista käyttöä arvioivissa tutkimuksissa ei ilmennyt kliinisesti merkityksellisiä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia lyhytaikaisten tutkimusten aikana.

Muiden lääkevalmisteiden vaikutukset esomepratsolin farmakokinetiikkaan

CYP2C19:ää ja/tai CYP3A4:ää estävät lääkevalmisteet

Esomepratsoli metaboloituu CYP2C19:n ja CYP3A4:n avulla. Annettaessa samanaikaisesti esomepratsolia ja CYP3A4:ää estävää klaritromysiiniä (500 mg kahdesti vuorokaudessa) esomepratsolialtistus (AUC) kaksinkertaistui. Esomepratsolin ja yhdistetyn CYP2C19- ja CYP3A4-estäjän samanaikainen anto saattaa johtaa esomepratsolialtistuksen yli kaksinkertaiseen suurenemiseen. CYP2C19- ja CYP3A4-estäjä vorikonatsoli suurensi omepratsolin AUC_r-arvoa 280 %. Esomepratsoliannostuksen säätöä ei yleensä tarvita kummassakaan näistä tilanteista. Esomepratsoliannoksen säätämistä on kuitenkin harkittava potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta ja jos kyseessä on pitkäaikainen hoito.

CYP2C19:ää ja/tai CYP3A4:ää indusoivat lääkevalmisteet

Lääkeaineet, jotka indusoivat CYP2C19:ää tai CYP3A4:ää tai molempia [kuten rifampisiini ja mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)], saattavat vähentää esomepratsolin pitoisuutta seerumissa lisäämällä esomepratsolin metabolisoitumista.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kohtalaisen laajat tiedot (300–1 000 raskaudesta) esomepratsolin käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa eivät viittaa epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Nexium Control -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö esomepratsoli/metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Ei ole riittävästi tietoa esomepratsolin vaikutuksista vastasyntyneisiin/imeväisiin. Esomepratsolia ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Eläintutkimuksissa omepratsolin raseemisella seoksella suun kautta annettuna ei ole ollut vaikutuksia hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Esomepratsolilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Haittavaikutukset, kuten huimaus ja näköhäiriöt, ovat melko harvinaisia (katso kohta 4.8). Jos edellä mainittuja oireita ilmenee, potilaiden ei pidä ajaa autolla eikä käyttää tarkkuutta vaativia koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Päänsärky, vatsakipu, ripuli ja pahoinvointi ovat kliinisissä tutkimuksissa (ja myös markkinoille tulon jälkeisessä käytössä) yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia. Lisäksi turvallisuusprofiili on samanlainen eri lääkemuodoilla, käyttöaiheilla, ikäryhmillä ja potilasryhmillä. Mitään annoksista riippuvaisia haittavaikutuksia ei ole todettu.

Taulukkomuotoinen yhteenveto haittavaikutuksista

Seuraavia haittatapahtumia on todettu tai epäilty esomepratsolilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa sekä markkinoille tulon jälkeen. Haittavaikutukset on luokiteltu MedDRA:n yleisyysluokituksen mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Veri ja imukudos			valkosolujen niukkuus, verihiutaleniukkuus	jyvässolukato, veren kaikkien solumuotojen niukkuus	
Immuunijärjestelmä			yliherkkyysreaktiot, esim. kuume, angioedeema ja anafylaktiset reaktiot/sokki		
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		perifeerinen edeema	hyponatremia		hypomagnesemia; vaikea hypomagnesemia voi korreloitua hypokalsemiaan; hypomagnesemia voi myös johtaa hypokalemiaan
Psyykkiset häiriöt		unettomuus	kiihtymys, sekavuus, masennus	aggressiivisuus, hallusinaatiot	
Hermosto	päänsärky	heitehuimauks, tuntoharhat, uneliaisuus	makuhäiriöt		
Silmät			näön hämärtyminen		
Kuulo ja tasapainoelin		huimaus			
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			keuhkoputkien seinämän sileiden lihassyiden kouristus		
Ruoansulatuselimistö	vatsakipu, ummetus, ripuli, ilmavaivat, pahoinvointi/oksentelu, mahanpohjan hyvänlaatuiset polyypit	suun kuivuminen	suutulehdus, ruoansulatuskanavan kandidainfektio		mikroskooppinen koliitti

	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Maksa ja sappi		kohonneet maksa-arvot	maksatulehdus, johon saattaa liittyä keltaisuutta	maksan vajaatoiminta, maksaenkefalopatia potilailla, joilla on maksasairaus	
Iho ja ihonalainen kudosis		dermatiitti, kutina, ihottuma, urtikaria	hiustenlähtö, valoherkkyys	erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)	subakuutti kutaaninen lupus erythematosus (ks. kohta 4.4)
Luusto, lihakset ja sidekudos			nivelsärky, lihassärky	lihasten heikkous	
Munuaiset ja virtsatiet				interstitiaalinen nefriitti	
Sukupuolielimet ja rinnat				gynekomastia	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			huonovointisuus, lisääntynyt hikoilu		

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Tahallista esomepratsolin yliannostuksesta on vain hyvin rajoitetusti tietoa. 280 mg:n annoksen yhteydessä on kuvattu ruoansulatuskanavaan liittyviä oireita sekä heikkoutta. Kerta-annoksina 80 mg esomepratsolia ei ole aiheuttanut haitallisia seuraamuksia. Spesifistä vastalääkettä ei tunneta. Esomepratsoli sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, eikä se näin ollen poistu helposti dialyysissä. Hoidon on oltava oireenmukaista, ja yleinen supportiivinen hoito on aiheellista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Happovaivojen hoitoon tarkoitetut lääkkeet, protonipumpun estäjät, ATC-koodi: A02BC05.

Esomepratsoli on omepratsolin S-isomeeri ja vähentää mahahapon eritystä tarkasti kohdistetun vaikutusmekanismin avulla. Se on parietaalisolun happopumpun spesifinen estäjä. Omepratsolin R- ja S-isomeerillä on samanlaiset farmakodynaamiset ominaisuudet.

Vaikutusmekanismi

Esomepratsoli on heikko emäs, joka konsentroituu ja muuttuu vaikuttavaan muotoonsa parietaalisolun erityskanavien hyvin happamassa ympäristössä, missä se estää H⁺, K⁺ -ATPaasi-entsyymiä (happopumppua) ja sekä basaalista että stimuloitua haponeritystä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Esomepratsolin vaikutus alkaa tunnin kuluessa suun kautta annetun 20 mg tai 40 mg annoksen jälkeen. Viitenä päivänä toistuvan kerran päivässä annetun 20 mg esomepratsoliannoksen jälkeen pentagastriniinistimulaation jälkeinen haponerityksen maksimaalinen keskiarvo on pienentynyt 90 % mitattaessa viidentenä päivänä 6–7 tuntia annostelun jälkeen.

Viitenä päivänä suun kautta annetun 20 mg ja 40 mg esomepratsoliannoksen jälkeen intragastrinen pH-arvo oli yli 4 keskimäärin 13 tuntia vuorokaudesta 20 mg annoksella ja annoksella 40 mg keskimäärin 17 tuntia vuorokaudesta potilailla, joilla oli oireinen gastroesofageaalinen refluksisairaus (GERD). Niiden potilaiden osuus, joiden intragastrinen pH-arvo oli 20 mg:n esomepratsoliannoksella jatkuvasti yli 4 vähintään 8 tunnin ajan, oli 76 %, vähintään 12 tunnin ajan 54 % ja vähintään 16 tunnin ajan 24 %. Vastaavat osuudet 40 mg esomepratsolia saaneilla olivat 97 %, 92 % ja 56 %.

Haponerityksen estäjiä käytettäessä seerumin gastriniipitoisuus suurenee haponerityksen vähenemisen seurauksena. Myös CgA lisääntyy mahalaukun happamuuden vähentymisen seurauksena. CgA-pitoisuuden nousu voi häiritä neuroendokriinisten kasvainten selvitystutkimuksia.

Saatavissa oleva julkaistu näyttö viittaa siihen, että protonipumpun estäjien (PPI) käyttö on lopetettava vähintään viisi päivää ja enintään kaksi viikkoa ennen CgA:n mittauksia. Tällöin CgA-pitoisuus, joka on saattanut harhaanjohtavasti nousta PPI-hoidon jälkeen, ehtii palata viitealueelle.

ECL solujen määrän lisääntymistä, joka mahdollisesti johtuu seerumin suurentuneesta gastriniipitoisuudesta, on havaittu joillakin potilailla pitkäaikaisen esomepratsolihoiton aikana.

Protonipumpun estäjistä tai muista syistä johtuva mahahapon vähentyminen lisää maha-suolikanavassa normaalisti esiintyvää bakteerimäärää. Protonipumpun estäjien käyttö saattaa jossain määrin lisätä riskiä maha-suolikanavan tulehduksiin, kuten salmonellaan ja kampylobakteerin aiheuttamaan tulehdukseen ja mahdollisesti myös *Clostridium difficile* -tulehdukseen sairaalapotilailla.

Kliininen teho

Esomepratsolin on osoitettu olevan tehokas närästyksen hoidossa potilailla, jotka saivat yhden 20 mg:n annoksen kerran vuorokaudessa kahden viikon ajan. Kahdessa keskeisessä, satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa monikeskustutkimuksessa 234 tutkittavaa, joilla oli hiljattain esiintynyt usein närästystä, hoidettiin 20 mg:n annoksella esomepratsolia neljän viikon ajan. Happefluksiin liittyvät oireet (kuten närästys ja happojen nouseminen ruokatorveen ja suuhun) arvioitiin retrospektiivisesti 24 tunnin ajalta. Molemmissa tutkimuksissa esomepratsoli 20 mg oli selvästi parempi lumelääkkeeseen verrattuna ensisijaisen päätetapahtuman närästyksen täydellisen häviämisen suhteen (närästyksen täydellinen häviäminen: ei närästysepisodeja edellisten seitsemän päivän aikana ennen loppukäyntiä (33,9–41,6 % vs. lumelääke 11,9–13,7 %, $p < 0,001$)). Toissijaisessa päätetapahtumassa (närästyksen täydellinen häviäminen: potilaan päiväkirjamerkinnöissä ei mainintaa närästyksestä seitsemänä peräkkäisenä päivänä), oli tilastollisesti merkitsevä ero sekä viikolla 1 (10,0–15,2 % vs. lumelääke 0,9–2,4 %, $p = 0,014$, $p < 0,001$) että viikolla 2 (25,2–35,7 % vs. lumelääke 3,4–9,0 %, $p < 0,001$).

Muut toissijaiset päätetapahtumat tukivat ensisijaista päätetapahtumaa, mukaan lukien närästyksen lievittyminen, närästyksettömien vuorokausien prosenttiosuus ja närästyksen keskimääräinen vaikeusaste viikoilla 1 ja 2 sekä aika vaikutuksen alkamiseen ja sen kestoon vuorokauden ja yön aikana verrattuna lumelääkkeeseen. Noin 78 % 20 mg:n esomepratsoliannoksen saaneista tutkittavista ilmoitti närästyksen häviäneen ensimmäistä kertaa ensimmäisellä hoitoviikolla verrattuna lumelääkkeeseen 52–58 %:iin. Aika pysyvään närästyksen häviämiseen, joka laskettiin ensimmäisestä seitsemästä peräkkäisestä närästyksettömästä päivästä, oli 14. päivänä merkitsevästi lyhyempi 20 mg:n esomepratsoliannoksen saaneessa ryhmässä (39,7–48,7 %) kuin lumelääkeryhmässä (11,0–20,2 %).

Yöllisen närästyksen ensimmäisen häviämisen mediaaniaika oli yksi vuorokausi, mikä oli tilastollisesti merkitsevä verrattuna lumelääkkeeseen yhdessä tutkimuksessa ($p = 0,048$) ja lähes merkitsevä toisessa tutkimuksessa ($p = 0,069$). Noin 80 % öistä oli närästyksettä kaikkina ajanjaksoina, ja 90 % öistä oli närästyksettä kunkin kliinisen tutkimuksen viikolla 2 verrattuna lumelääkkeeseen 72,4–78,3 %:iin. Tutkijoiden arviot närästyksen häviämisestä olivat yhdenmukaisia tutkimushenkilöiden arvioiden kanssa. Niissä havaittiin tilastollisesti merkitseviä eroja esomepratsolin (34,7–41,8 %) ja lumelääkkeen (8,0–11,4 %) välillä. Tutkijat totesivat esomepratsolin olevan myös merkitsevästi lumelääkettä tehokkaampi happorefluksin hoitamisessa (58,5–63,6 % vs. lumelääke 28,3–37,4 %) arviointi viikolla 2.

Potilaiden kokonaishoidon arvioinnin (Overall Treatment Evaluation = OTE) jälkeen 78,0–80,7 % 20 mg:n esomepratsoliannosta saaneista potilaista ilmoitti tilansa parantuneen viikolla 2 verrattuna 72,4–78,3 %:iin lumelääkettä saaneisiin. Suurin osa heistä arvioi tämän muutoksen merkityksen tärkeäksi tai erittäin tärkeäksi päivittäisistä toimista suoriutumisessa (79–86 % viikolla 2).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Esomepratsoli on happolabiili, ja se annetaan suun kautta enteropäällysteisinä rakeina. Muuntuminen R-isomeeriksi *in vivo* on hyvin vähäistä. Esomepratsoli imeytyy nopeasti, ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 1–2 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta. Absoluuttinen hyötyosuus on 64 % 40 mg:n kerta-annoksen jälkeen ja nousee 89 %:iin kerran vuorokaudessa otettujen toistuvien annosten jälkeen. Vastaavat luvut 20 mg:n esomepratsoliannoksien osalta ovat 50 % ja 68 %. Ruoka sekä hidastaa että vähentää esomepratsolin imeytymistä. Ruoka ei kuitenkaan vaikuta merkitsevästi esomepratsolin intragastriseen happamuuteen kohdistuvaan vaikutukseen.

Jakautuminen

Näennäinen jakautumistilavuus on vakaassa tilassa terveillä tutkittavilla noin 0,22 l/kg. Esomepratsoli sitoutuu proteiineihin 97 %:sti.

Biotransformaatio

Esomepratsoli metaboloituu täysin sytokromi P450 -järjestelmän (CYP) kautta. Sen metabolia riippuu pääosin polymorfisesta CYP2C19:stä, joka vastaa esomepratsolin hydroksi- ja desmetyylimetaboliittien muodostumisesta. Loppuosan metabolia riippuu toisesta spesifisestä isoformista, CYP3A4:stä, joka vastaa plasman päämetaboliitin esomepratsolisulfonin muodostumisesta.

Eliminaatio

Seuraavat parametrit heijastavat farmakokinetiikkaa lähinnä niillä henkilöillä, joilla on toimiva CYP2C19-entsyymi, eli ns. nopeilla metaboloijilla.

Kokonaisplasmapuhdistuma on kerta-annoksen jälkeen noin 17 l/h ja toistuvien annosten jälkeen noin 9 l/h. Eliminaation puoliintumisaika plasmassa on toistuvien vuorokausikerta-annosten jälkeen noin 1,3 tuntia. Esomepratsoli eliminoituu plasmasta kokonaan annosten välillä, eikä viitteitä akkumuloitumisesta ole havaittavissa annosteltaessa kerran vuorokaudessa. Esomepratsolin päämetaboliitit eivät vaikuta mahahapon eritykseen. Lähes 80 % suun kautta otetusta esomepratsoliannoksesta erittyy virtsaan metaboliitteina ja loput ulosteisiin. Alle 1 % kantälääkkeestä päätyy virtsaan.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Esomepratsolin farmakokinetiikkaa on tutkittu 40 mg kahdesti vuorokaudessa -annokseen saakka. Plasman lääkeainepitoisuus/aikakäyrän alla oleva pinta-ala suurenee toistuvien esomepratsoliannosten jälkeen. Suureneminen on annoksesta riippuvaa ja johtaa AUC kasvuun, joka toistuvien annosten jälkeen on enemmän kuin annossuhde. Riippuvuus ajasta ja annoksesta johtuu ensikierron metabolian ja systeemisen puhdistuman vähenemisestä, joka puolestaan todennäköisesti johtuu siitä, että esomepratsoli ja/tai sen sulfonimetaboliitti estävät CYP2C19-entsyymiä.

Erityispopulasryhmät

Hitaat metaboloijat

Noin $2,9 \pm 1,5$ %:lla väestöstä ei ole toimivaa CYP2C19-entsyymiä, ja heitä kutsutaan hitaiksi metaboloijiksi. Näillä henkilöillä esomepratsolin metaboliaa katalysoi luultavasti pääasiassa CYP3A4. Kun hitaille metaboloijille annettiin toistuvina annoksina 40 mg esomepratsolia kerran vuorokaudessa, plasman lääkeainepitoisuus/aikakäyrän alla oleva pinta-ala oli heillä keskimäärin 100 % suurempi kuin tutkittavilla, joilla oli toimiva CYP2C19-entsyymi (nopeat metaboloijat). Keskimääräiset huippupitoisuudet plasmassa olivat 60 % suurempia.

Esomepratsolin annostelua ei tästä huolimatta tarvitse muuttaa.

Sukupuoli

Kun esomepratsolia annettiin 40 mg:n kerta-annoksena, plasman lääkeainepitoisuus/aikakäyrän alla oleva pinta-ala on keskimäärin 30 % suurempi naisilla kuin miehillä. Toistuvina annoksina kerran vuorokaudessa annon jälkeen sukupuolten välillä ei ollut eroja eikä esomepratsolin annostelua tarvitse muuttaa.

Maksan vajaatoiminta

Esomepratsolin metabolia voi lievää tai kohtalaista maksan toimintahäiriötä sairastavilla potilailla heikentyä. Metabolia hidastuu vaikeassa maksan toimintahäiriössä, ja tällöin esomepratsolin plasman lääkeainepitoisuus/aikakäyrän alla oleva pinta-ala kaksinkertaistuu. Tämän vuoksi 20 mg:n enimmäisannosta ei saa ylittää potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Esomepratsolilla tai sen päämetaboliiteilla ei ole havaittu olevan taipumusta akkumuloitua käytettäessä annostusta kerran vuorokaudessa.

Munuaisten vajaatoiminta

Tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt. Koska munuaiset vastaavat esomepratsolin metaboliittien erityksestä, mutta eivät kantälääkkeen eliminaatiosta, esomepratsolin metabolian ei odoteta muuttuvan potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

Iäkkäät (≥ 65 -vuotiaat)

Esomepratsolin metabolia ei muutu merkittävästi iäkkäillä tutkimushenkilöillä (71–80-vuotiaat).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten ei-kliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Seuraavia haittavaikutuksia ei ole todettu kliinisissä tutkimuksissa, mutta niitä on todettu koe-eläimillä, jotka ovat saaneet hoitoannoksia vastaavia määriä lääkeainetta. Siksi haitoilla voi olla kliinistä merkitystä.

Rotilla raseemista seosta käyttäen tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa on havaittu mahan ECL-solujen hyperplasiaa ja karsinoideja. Nämä rotan mahassa ilmentyneet vaikutukset johtuvat mahahapon erityksen vähenemisen aiheuttamasta pitkäaikaisesta ja huomattavasta hypergastrinemiasta, ja niitä on havaittu rotilla, joille on annettu haponerityksen estäjiä pitkään.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin sisältö

Glyserolimonostearaatti 40-55

Hydroksipropyyliselluloosa

Hypromelloosi 2910 (6 mPa)

Magnesiumstearaatti

Metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30-prosenttinen dispersio

Polysorbaatti 80

Sokeripallot (sakkarooosi ja maissitärkkelys)
Talkki
Trietyylisitraatti
Karmiini (E120)
Indigokarmiini (E132)
Titaanidioksidi (E171)
Keltainen rautaoksidi (E172)

Kapselin kuori

Liivate
Indigokarmiini (E132)
Erytrosiini (E127)
Allura red AC (E129)

Painomuste

Povidoni K-17
Propyleeniglykoli
Shellakka
Natriumhydroksidi
Titaanidioksidi (E171)

Vyöte

Liivate
Keltainen rautaoksidi (E172)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Suurtiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu purkki, jossa on induktiosinetti ja lapsiturvallinen suljin, ja joka sisältää 14 enterokapselia. Purkissa on myös piidioksidigeeliä kuivausaineena suljetussa säiliössä.

Nexium Control -kapselit ovat saatavana 14 ja 28 kapselin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/860/003
EU/1/13/860/005

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26 elokuuta 2013
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25 kesäkuuta 2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Itsehoitolääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nexium Control 20 mg enterotabletti

esomepratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi enterotabletti sisältää 20 mg esomepratsolia (magnesiumtrihydraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 enterotablettia

14 enterotablettia

2 x 14 enterotablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit niellään kokonaisina. Tabletteja ei saa pureskella eikä murskata.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Irlanti

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/860/001	7 enterotablettia
EU/1/13/860/002	14 enterotablettia
EU/1/13/860/004	2 x 14 enterotablettia

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

Vähintään 18-vuotiaiden aikuisten lyhytaikaiseen refluksioireiden (näristyksen, happojen ruokatorveen ja suuhun nousemisen) hoitoon.

Älä käytä, jos olet allerginen esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos:

Käytät mitä tahansa pakkausselosteessa lueteltua lääkettä

Olet yli 55-vuotias ja sinulla on uusia tai vastikään muuttuneita refluksioireita

Valmisteen käyttö:

Ota yksi tabletti kerran päivässä. Älä ylitä tätä annosta.

Täyden tehon saamiseen voi kulua 2–3 päivää.

Käänny lääkärin puoleen, jos oireesi pahenevat tai ne eivät parane otettuasi tätä lääkettä yhtäjaksoisesti 14 päivän ajan.

Hoitaa näristystä ja happorefluksia

Yksi tabletti päivittäin

Vaikutus kestää 24 tuntia

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nexium Control 20 mg tabletti

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nexium Control 20 mg enterotabletti

esomepratsoli

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Haleon Ireland Dungarvan Limited

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nexium Control 20 mg enterokapseli, kova

esomepratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova enterokapseli sisältää 20 mg esomepratsolia (magnesiumtrihydraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia ja Allura red AC (E129). Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 kovaa enterokapselia

28 kovaa enterokapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Irlanti

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/860/003	14 kovaa enterokapselia
EU/1/13/860/005	2x14 kovaa enterokapselia

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

Vähintään 18-vuotiaiden aikuisten lyhytaikaiseen refluksioireiden (näristyksen, happojen ruokatorveen ja suuhun nousemisen) hoitoon.

Älä käytä, jos olet allerginen esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos:

- Käytät mitä tahansa pakkausselosteessa lueteltua lääkettä.
- Olet yli 55-vuotias ja sinulla on uusia tai vastikään muuttuneita refluksioireita.

Valmisteen käyttö

Ota yksi kapseli kerran päivässä. Älä ylitä tätä annosta.

Kapselit on nieltävä kokonaisina. Älä pureskele, murskaa tai avaa kapseleita.

Täyden tehon saamiseen voi kulua 2–3 päivää.

Käänny lääkärin puoleen, jos oireesi pahenevat tai ne eivät parane otettuasi tätä lääkettä yhtäjaksoisesti 14 päivän ajan.

Hoitaa näristystä ja happorefluksia

Kapselit

Yksi kapseli päivittäin

Vaikutus kestää 24 tuntia

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nexium Control 20 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

Ei oleellinen.

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PURKIN ETIKETTI****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nexium Control 20 mg enterokapseli, kova

esomepratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi enterokapseli sisältää 20 mg esomepratsolia (magnesiumtrihydraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia ja Allura red AC (E129).

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 enterokapselia.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ****7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Haleon Ireland Dungarvan Limited,
Knockbrack,
Dungarvan,
Co. Waterford,
Irlanti.

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**13. ERÄNUMERO**

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET**

Hoitaa närästystä ja happorefluksia.

Ota yksi kapseli kerran päivässä. Älä ylitä tätä annosta.
Niele kokonaisena. Älä pureskele, murskaa tai avaa kapselia.

Kapselit

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Nexium Control 20 mg enterotabletti esomepratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nexium Control on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nexium Control -valmistetta
3. Miten Nexium Control -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nexium Control -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
 - Muuta hyödyllistä tietoa

1. Mitä Nexium Control on ja mihin sitä käytetään

Nexium Control -valmisteen vaikuttava aine on esomepratsoli. Se on ns. protonipumpun estäjiin kuuluva lääke. Se vähentää mahahapon muodostumista.

Tätä lääkettä käytetään aikuisten refluksoireiden (esim. närästyksen sekä happojen ruokatorveen ja suuhun nousemisen) lyhytaikaiseen hoitoon.

Refluksilla tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä voi aiheutua tulehdusta ja kipua. Tämä voi aiheuttaa sinulle oireita, kuten kivun tunnetta, joka nousee rinnasta kurkkuun (närästystä), ja hapanta makua suussa (happoregurgitaatiota).

Nexium Control ei ole tarkoitettu oireiden välittömään lievitykseen. Saatat joutua ottamaan tabletteja yhtäjaksoisesti 2–3 päivän ajan, ennen kuin olosi paranee. Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nexium Control -valmistetta

Älä käytä Nexium Control -valmistetta

- Jos olet allerginen esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- Jos olet allerginen muille protonipumpun estäjiä sisältäville lääkkeille (esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli)
- Jos käytät nelfinaviiria sisältävää lääkettä (HIV-infektion hoitoon käytetty lääke)
- Jos sinulle on joskus kehittynyt vaikea ihottuma tai ihon hilseilyä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia Nexium Control -valmisteen tai muiden sen kaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen.

Jos jokin yllä luetelluista kohdista koskee sinua, älä käytä tätä lääkettä. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen Nexium Control -valmisteen ottamista, jos

- sinulla on mahahaava tai sinulle on tehty mahaleikkaus
- olet käyttänyt jatkuvaa hoitoa mahahapon ruokatorveen ja suuhun nousemiseen tai närästyksen vähintään 4 viikon ajan
- sinulla on keltatauti (ihon tai silmien keltaisuutta) tai vakava maksasairaus
- sinulla on vakava munuaissairaus
- olet yli 55-vuotias ja sinulla on uusia tai hiljattain muuttuneita refluksoireita tai sinun tarvitsee käyttää ilman reseptiä saatavia ruuansulatus- tai närästyslääkkeitä päivittäin.
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Nexium Control -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön. Vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS), on raportoitu Nexium Control -hoidon yhteydessä. Lopeta Nexium Control -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa näihin vakaviin ihoreaktioihin viittaavia, kohdassa 4 kuvattuja oireita
- jos sinulle suunnitellaan tähtystystutkimusta tai ureahengitystestiä
- jos sinulle suunnitellaan tiettyä verikoetta (kromograniniini A).

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista oireista Nexium Control -valmisteen käytön aikana tai sen jälkeen, sillä se voi olla merkki toisesta vakavammasta sairaudesta.

- Laihdut voimakkaasti ilman mitään syytä
- Sinulla on nielemisvaikeuksia tai kipua niellessä
- Sinulla on vatsakipua tai ruuansulatusoireita, kuten pahoinvointia, liikakylläisyyden tunnetta tai vatsan turvotusta, erityisesti ruokailun jälkeen
- Alat oksennella ruokaa tai verta, joka voi näkyä oksennuksessa tummina "kahvinporoina"
- Ulosteesi ovat tummia (verinen uloste)
- Sinulla on vaikea tai yhtämittainen ripuli - esomepratsoliiniin liittyy hiukan suurentunut infektioripulin riski
- Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkäriin mahdollisimman pian, koska hoito Nexium Control -valmisteen avulla voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Hae viivytystä terveydenhuollon ammattihenkilön apua, jos saat rintakipua johon liittyy huimausta, hikoilua, pyörrytystä tai hartiakipua sekä hengenahdistusta. Tämä voi olla merkki vakavasta sydänsairaudesta.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai jos olet epävarma), käänny heti lääkärin puoleen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Nexium Control

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä siksi, että muiden lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua tämän lääkkeen vaikutuksesta tai muilla lääkkeillä voi olla vaikutusta siihen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos käytät myös nelfinaviiria sisältävää lääkettä (HIV-infektion hoitoon käytetty lääke).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät klopidoogreeliä (veritulppeien ehkäisyyn käytetty lääke).

Älä käytä tätä lääkettä muiden mahahapon muodostumista rajoittavien lääkkeiden, kuten protonipumpun estäjien (esim. pantopratsolin, lansopratsolin, rabepratsolin tai omepratsolin) tai H₂-antagonistien (esim. ranitidiinin tai famotidiinin) kanssa.

Voit tarvittaessa ottaa tätä lääkettä antasidien (esim. magaldratin, algiinihapon, natriumbikarbonaatin, alumiinihydroksidin, magnesiumkarbonaatin tai näiden yhdistelmien) kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Ketokonatsoli ja itrakonatsoli (käytetään sieni-infektion hoitoon)
- Vorikonatsoli (käytetään sieni-infektion hoitoon) ja klaritromysiini (käytetään infektioiden hoitoon). Lääkäri saattaa muuttaa Nexium Control –valmisteen annosta, jos sinulla on myös vakavia maksavaivoja ja saat pitkäaikaista hoitoa.
- Erlotinibi (käytetään syövän hoitoon)
- Metotreksaatti (käytetään syövän ja reumasairauksien hoitoon)
- Digoksiini (käytetään sydänvaivojen hoitoon)
- Atatsanaviiri, sakinaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- Sitalopraami, imipramiini tai klomipramiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- Diatsepaami (käytetään ahdistuksen hoitoon, lihasten relaksaatioon tai epilepsiaan)
- Fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon)
- Veren ohentamiseen käytetyt lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri saattaa joutua seuraamaan terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Nexium Control -valmisteen käytön
- Silostatsoli (lääke katkokävelyn hoitoon – tila, jossa heikko verenkierto jalan lihaksiin aiheuttaa kipua ja kävelyvaikeuksia)
- Sisapridi (käytetään ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon)
- Rifampisiini (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- Takrolimuusi (elinsiirroissa käytetty lääke)
- Mäkikuisma – *Hypericum perforatum* (käytetään masennuksen hoitoon)

Raskaus ja imetys

Varmuuden vuoksi on Nexium Control -valmisteen käyttöä raskauden aikana parempi välttää. Älä käytä tätä lääkettä imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nexium Control –valmisteella saattaa olla vähäinen vaikutus kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näköhäiriöitä, saattaa kuitenkin melko harvoin ilmetä (katso kohta 4). Jos edellä mainittuja oireita ilmenee, sinun ei pidä ajaa autolla eikä käyttää koneita.

Nexium Control sisältää sakkaroosia ja natriumia

Nexium Control sisältää sokeripalloja, jotka sisältävät sakkaroosia, joka on eräs sokerityyppi. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Nexium Control sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan natriumiton.

3. Miten Nexium Control -valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Nexium Control -valmistetta otetaan

- Suositeltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa
- Älä ota enempää kuin suositeltu annos yksi tabletti (20 mg) päivässä, vaikket välittömästi tuntisikaan oloasi paremmaksi
- Saatat joutua ottamaan tabletteja 2 tai 3 päivää yhtäjaksoisesti ennen kuin refluksoireesi (kuten närästys ja happojen nousu ruokatorveen ja suuhun) paranevat
- Hoidon kesto on enintään 14 päivää
- Lopeta tämän lääkkeen käyttö, kun refluksitaudin oireesi ovat kokonaan hävinneet
- Käänny lääkärin puoleen, jos refluxioireesi pahenevat tai ne eivät parane otettuasi tätä lääkettä yhtäjaksoisesti 14 päivän ajan.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on pysyviä tai pitkäaikaisia, säännöllisesti toistuvia oireita vielä tämän lääkehoidon jälkeen.

Nexium Control -valmisteen käyttö

- Tabletti voidaan ottaa mihin aikaan tahansa vuorokaudesta ja joko ruoan kanssa tai tyhjän mahaan
- Niele tabletti kokonaisena ja juo samalla puoli lasillista vettä. Tablettia ei saa pureskella, tai murskata, koska se sisältää päällystettyjä, lääkeainetta sisältäviä rakeita, jotka estävät lääkeainetta vahingoittumasta happamassa mahassa. On tärkeää, että rakeet eivät rikkoonnu.

Vaihtoehtoinen tapa ottaa tämä lääke

- Laita tabletti lasilliseen hiilihapotonta vettä. Älä käytä muita nesteitä
- Sekoita, kunnes tabletti hajoaa (seoksesta ei tule kirkasta), ja juo seos heti tai 30 minuutin sisällä. Sekoita seos aina juuri ennen juomista
- Varmistaaksesi, että saat kaiken tabletin sisältämän lääkeainemäärän, huuhtelee lasi hyvin puolilasillisella vettä ja juo vesi. Seoksessa näkyvät rakeet sisältävät lääkeainetta – älä pureskele tai murskaa niitä.

Jos otat enemmän Nexium Control -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat Nexium Control -valmistetta suositusta enemmän, ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. Sinulla voi ilmetä oireita kuten ripulia, vatsakipua, ummetusta, huonovointisuutta tai pahoinvointia ja heikkoutta.

Jos unohdat ottaa Nexium Control -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat samana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Nexium Control -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- Äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja kurkun turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (harvinainen vaikea allerginen reaktio)
- Ihon punoitus, johon liittyy rakkuloiden ilmaantuminen tai ihon kuoriutuminen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja genitaalialueelle voi ilmentua vakavia rakkuloita ja verenvuotoa. Tällöin kyseessä saattaa olla Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi, jotka ovat hyvin harvinaisia
- Ihon keltaisuus, virtsan tummuus ja väsyneisyys voivat olla oireita maksan ongelmista, jotka ovat harvinaisia
- Laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä eli lääkeyliherkkysoireyhtymä) ovat hyvin harvinaisia.

Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista infektiotilastoista:

Tämä lääke voi erittäin harvoin vaurioittaa valkosoluja, minkä seurauksena syntyy immuunivajavuus. Jos sinulla on infektio, jonka oireita ovat kuume ja **vakavasti** heikentynyt yleiskunto tai kuume, johon liittyy paikallisen infektion oireita, kuten kipua kaulalla, kurkussa tai suussa tai virtsaamisvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttämästäsi lääkkeitä.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (ilmaantuvat alle 1 käyttäjälle kymmenestä)

- päänsärky
- maha- tai suolistotilat: ripuli, mahakipu, ummetus, ilmavaivat
- pahoinvointi tai oksentelu.
- mahalaukun hyvänlaatuiset polypit.

Melko harvinaiset (ilmaantuvat enintään 1 käyttäjälle sadasta)

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- unihäiriöt (unettomuus), uneliaisuus
- heitehuimaus, pistelevät tuntemukset
- pyörrytys
- suun kuivuminen
- suurentuneet maksa-arvot verikokeissa, joilla selvitetään maksan toimintaa
- ihottuma, nokkosihottuma ja ihon kutiaminen.

Harvinaiset (ilmaantuvat enintään 1 käyttäjälle tuhannesta)

- epänormaalit veriarterit, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia tai altistaa infektiolle
- veren natriumpitoisuuden aleneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, sairauden tunnetta (oksentelua) ja kouristuksia
- kiihtymys, sekavuus tai masennus
- makuuistinten muutokset
- näköongelmat, kuten näön hämärtyminen
- hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi eli keuhkoputkien äkillinen supistuminen)
- tulehdus suussa
- sammas (suussa, nielussa ja toisinaan ruokatorvessa esiintyvä tavallisesti hiivasienien aiheuttama vaalea kate)
- hiustenlähtö
- aurinkoihottuma

- nivel- tai lihaskivut
- yleinen huonovointisuus tai energian puute
- lisääntynyt hikoilu.

Hyvin harvinaiset (ilmaantuvat enintään 1 käyttäjälle kymmenestä tuhannesta)

- punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden pienet määrät (tila, jota kutsutaan pansytopeniaksi)
- aggressiivisuus
- aistiharhat (ihminen tuntee, näkee tai kuulee olemattomia)
- vaikeat maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivotulehdukseen
- lihasheikkous
- vaikeat munuaisongelmat
- rintojen kasvaminen miehillä.

Esiintyvyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- Veren magnesiumpitoisuuden aleneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, pahoinvointia (oksentelua), kouristuksia, vapinaa ja sydänrhythmin muutoksia (rytmihäiriöitä). Jos magnesiumpitoisuus on hyvin pieni, myös kalsium- ja/tai kaliumpitoisuudet veressä voivat olla alhaiset
- Suolistotulehdus (aiheuttaa ripulia).
- Ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Nexium Control -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nexium Control sisältää

- Vaikuttava aine on esomepratsoli. Yksi enterotabletti sisältää 20 mg esomepratsolia (magnesiumtrihydraattina).
- Muut aineet ovat glyserolimonostearaatti 40-55, hydroksipropyyliselluloosa, hypromelloosi, punaruskea rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), magnesiumstearaatti,

metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30-prosenttinen dispersio, mikrokiteinen selluloosa, synteettinen parafiini, makrogoli 6000, polysorbaatti 80, krosopovidoni (tyyppi A), natriumstearyylifumaraatti, sokeripallot (sakkaroosi ja maissitärkkelys), talkki, titaanidioksidi (E171) ja trietyylisitraatti (ks. kohta 2 ”Nexium Control sisältää sakkaroosia ja natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nexium Control 20 mg enterotabletti on hennon vaaleanpunainen, pitkänomainen, kaksoiskupera, 14 mm x 7 mm, kalvopinnoitettu, yhdellä puolella on merkintä 20 mG ja toisella puolella A/EH.

Nexium Control -tabletteja on saatavissa 7, 14 ja 28 enterotabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Haleon Ireland Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irlanti.

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13 tammikuu 2025

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu>.

MUUTA HYÖDYLLISTÄ TIETOA

Miten närästys oireilee?

Tavalliset refluksoireet ovat rinnassa tuntuva kipu, joka säteilee kohti kurkkua (närästys), sekä happaman nousu suuhun (mahahapon käänteisvirtaus ruokatorvesta suuhun).

Mistä nämä oireet johtuvat?

Närästys voi johtua liiallisesta syömisestä, rasvaisen ruoan nauttimisesta, hotkimisesta ja runsaasta alkoholin nauttimisesta. Henkilö saattaa myös huomata, miten närästys pahenee makuuasennossa. Närästysten mahdollisuus kasvaa jos henkilö on ylipainoinen tai tupakoi.

Miten voin itse lievittää oireitani?

- Syö terveellisesti ja vältä mausteisia ja rasvaisia ruokia sekä suuria aterioita ennen nukkumaan menoa.
- Vältä poreilevia juomia, kahvia, suklaata ja alkoholia.
- Nauti ruoka hitaasti ja pienin annoksin.
- Yritä laihduttaa.
- Lopeta tupakointi.

Milloin minun pitää hakea terveydenhuollon ammattihenkilön apua?

- Hae viivytyksettä terveydenhuollon ammattihenkilön apua, jos saat rintakipua johon liittyy huimausta, hikoilua, pyöräytystä tai hartiakipua sekä hengenahdistusta.
- Jos saat tämän pakkausselosteen kappaleessa 2 lueteltuja oireita joiden kohdalla kehoitetaan keskustelemaan lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa
- Jos saat kappaleessa 4 mainittuja haittavaikutuksia jotka edellyttävät yhteydenottoa lääkäriin.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Nexium Control 20 mg enterokapseli, kova esomepratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nexium Control on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nexium Control -valmistetta
3. Miten Nexium Control -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nexium Control -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
 - Muuta hyödyllistä tietoa

1. Mitä Nexium Control on ja mihin sitä käytetään

Nexium Control -valmisteen vaikuttava aine on esomepratsoli. Se on ns. protonipumpun estäjiin kuuluva lääke. Se vähentää mahahapon muodostumista.

Tätä lääkettä käytetään aikuisten refluksoireiden (esim. närästyksen sekä happojen ruokatorveen ja suuhun nousemisen) lyhytaikaiseen hoitoon.

Refluksilla tarkoitetaan mahahapon nousua ruokatorveen, mistä voi aiheutua tulehdusta ja kipua. Tämä voi aiheuttaa sinulle oireita, kuten kivun tunnetta, joka nousee rinnasta kurkkuun (närästystä), ja hapanta makua suussa (happoregurgitaatiota).

Nexium Control ei ole tarkoitettu oireiden välittömään lievitykseen. Saatat joutua ottamaan kapsleita yhtäjaksoisesti 2–3 päivän ajan, ennen kuin olosi paranee. Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nexium Control -valmistetta

Älä käytä Nexium Control -valmistetta

- jos olet allerginen esomepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille protonipumpun estäjiä sisältäville lääkkeille (esim. pantopratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli)
- jos käytät nelfinaviiria sisältävää lääkettä (HIV-infektion hoitoon käytetty lääke)
- Jos sinulle on joskus kehittynyt vaikea ihottuma tai ihon hilseilyä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia Nexium Control -valmisteen tai muiden sen kaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen.

Jos jokin yllä luetelluista kohdista koskee sinua, älä käytä tätä lääkettä. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen Nexium Control -valmisteen ottamista, jos

- sinulla on mahahaava tai sinulle on tehty mahaleikkaus
- olet käyttänyt jatkuvaa hoitoa mahahapon ruokatorveen ja suuhun nousemiseen tai närästyksen vähintään 4 viikon ajan
- sinulla on keltatauti (ihon tai silmien keltaisuutta) tai vakava maksasairaus
- sinulla on vakava munuaissairaus
- olet yli 55-vuotias ja sinulla on uusia tai hiljattain muuttuneita refluksioireita tai sinun tarvitsee käyttää ilman reseptiä saatavia ruuansulatus- tai närästyslääkkeitä päivittäin.
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Nexium Control -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön. Vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS), on raportoitu Nexium Control -hoidon yhteydessä. Lopeta Nexium Control -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa näihin vakaviin ihoreaktioihin viittaavia, kohdassa 4 kuvattuja oireita
- sinulle suunnitellaan tähtystutkimusta tai ureahengitystestiä
- sinulle suunnitellaan tiettyä verikoetta (kromograniniini A -määrittystä).

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista oireista Nexium Control -valmisteen käytön aikana tai sen jälkeen, sillä se voi olla merkki toisesta vakavammasta sairaudesta.

- Laihdut voimakkaasti ilman mitään syytä
- Sinulla on nielemisvaikeuksia tai kipua niellessä
- Sinulla on vatsakipua tai ruuansulatusoireita, kuten pahoinvointia, liikakylläisyyden tunnetta tai vatsan turvotusta, erityisesti ruokailun jälkeen
- Alat oksennella ruokaa tai verta, joka voi näkyä oksennuksessa tummina "kahvinporoina"
- Ulosteesi ovat tummia (verinen uloste)
- Sinulla on vaikea tai yhtämittainen ripuli - esomepratsoliiniin liittyy hiukan suurentunut infektioripulin riski
- Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Nexium Control -valmisteella voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Hae viivytystä terveydenhuollon ammattihenkilön apua, jos saat rintakipua johon liittyy huimausta, hikoilua, pyörrytystä tai hartiakipua sekä hengenahdistusta. Tämä voi olla merkki vakavasta sydänsairaudesta.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai jos olet epävarma), käänny heti lääkärin puoleen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Nexium Control

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä siksi, että muiden lääkkeiden vaikutukset saattavat muuttua tämän lääkkeen vaikutuksesta tai muilla lääkkeillä voi olla vaikutusta siihen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos käytät myös nelfinaviiria sisältävää lääkettä (HIV-infektion hoitoon käytetty lääke).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät klopidoogreeliä (veritulppien ehkäisyyn käytetty lääke).

Älä käytä tätä lääkettä muiden mahahapon muodostumista rajoittavien lääkkeiden, kuten protonipumpun estäjien (esim. pantopratsolin, lansopratsolin, rabepratsolin tai omepratsolin) tai H₂-antagonistien (esim. ranitidiinin tai famotidiinin) kanssa.

Voit tarvittaessa ottaa tätä lääkettä antasidien (esim. magaldraatin, algiinihapon, natriumbikarbonaatin, alumiinihydroksidin, magnesiumkarbonaatin tai näiden yhdistelmien) kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Ketokonatsoli ja itrakonatsoli (käytetään sieni-infektion hoitoon)
- Vorikonatsoli (käytetään sieni-infektion hoitoon) ja klaritromysiini (käytetään infektioiden hoitoon). Lääkäri saattaa muuttaa Nexium Control -valmisteen annosta, jos sinulla on myös vakavia maksavaivoja ja saat pitkäaikaista hoitoa.
- Erlotinibi (käytetään syövän hoitoon)
- Metotreksaatti (käytetään syövän ja reumasairauksien hoitoon)
- Digoksiini (käytetään sydänvaivojen hoitoon)
- Atatsanaviiri, sakinaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- Sitalopraami, imipramiini tai klomipramiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- Diatsepaami (käytetään ahdistuksen hoitoon, lihasten relaksaatioon tai epilepsiaan)
- Fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon)
- Veren ohentamiseen käytetyt lääkkeet, kuten varfariini. Lääkäri saattaa joutua seuraamaan terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Nexium Control -valmisteen käytön
- Silostatsoli (lääke katkokävelyn hoitoon – tila, jossa heikko verenkierto jalan lihaksiin aiheuttaa kipua ja kävelyvaikeuksia)
- Sisapridi (käytetään ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon)
- Rifampisiini (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- Takrolimuusi (elinsiirroissa käytetty lääke)
- Mäkikuisma – *Hypericum perforatum* (käytetään masennuksen hoitoon)

Raskaus ja imetys

Varmuuden vuoksi on Nexium Control -valmisteen käyttöä raskauden aikana parempi välttää. Älä käytä tätä lääkettä imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nexium Control -valmisteella saattaa olla vähäinen vaikutus kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näköhäiriöitä, saattaa kuitenkin melko harvoin ilmetä (katso kohta 4). Jos edellä mainittuja oireita ilmenee, sinun ei pidä ajaa autolla eikä käyttää koneita.

Nexium Control sisältää sakkaroosia, natriumia ja Allura red AC (E129)

Nexium Control sisältää sokeripalloja, jotka sisältävät sakkaroosia, joka on eräs sokerityyppi. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Nexium Control sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan natriumiton.

Nexium Control sisältää atsoväriainetta Allura red AC (E129), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Nexium Control -valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Nexium Control -valmistetta otetaan

- Suositeltu annos on yksi kapseli vuorokaudessa
- Älä ota enempää kuin suositeltu annos yksi kapseli (20 mg) päivässä, vaikket välittömästi tuntisikaan oloasi paremmaksi
- Saatat joutua ottamaan kapseleita 2 tai 3 päivää yhtäjaksoisesti ennen kuin refluksoireesi (kuten närästys ja happojen nousu ruokatorveen ja suuhun) paranevat
- Hoidon kesto on enintään 14 päivää
- Lopeta tämän lääkkeen käyttö, kun refluksitaudin oireesi ovat kokonaan hävinneet
- Käänny lääkärin puoleen, jos refluksoireesi pahenevat tai ne eivät parane otettuasi tätä lääkettä yhtäjaksoisesti 14 päivän ajan.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on pysyviä tai pitkäaikaisia, säännöllisesti toistuvia oireita vielä tämän lääkehoidon jälkeen.

Nexium Control -valmisteen käyttö

- Kapseli voidaan ottaa mihin aikaan tahansa vuorokaudesta ja joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan
- Niele kapseli kokonaisuena, ja juo samalla puoli lasillista vettä. Kapselia ei saa pureskella, murskata eikä avata, koska se sisältää päällystettyjä, lääkeainetta sisältäviä rakeita, jotka estävät lääkeainetta vahingoittumasta happamassa mahassa. On tärkeää, että rakeet eivät rikkoonnu.

Jos otat enemmän Nexium Control -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat Nexium Control -valmistetta suositusta enemmän, ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. Sinulla voi ilmetä oireita kuten ripulia, vatsakipua, ummetusta, huonovointisuutta tai pahoinvointia ja heikkoutta.

Jos unohdat ottaa Nexium Control -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat samana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Nexium Control -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- Äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen ja kurkun turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (harvinainen vaikea allerginen reaktio)
- Ihon punoitus, johon liittyy rakkuloiden ilmaantuminen tai ihon kuoriutuminen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja genitaalialueelle voi ilmentua vakavia rakkuloita ja verenvuotoa. Tällöin kyseessä saattaa olla Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi, jotka ovat hyvin harvinaisia

- Ihon keltaisuus, virtsan tummuus ja väsyneisyys voivat olla oireita maksan ongelmista, jotka ovat harvinaisia
- Laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä eli lääkeyliherkkysoireyhtymä) ovat hyvin harvinaisia.

Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista infektiioireista:

Tämä lääke voi erittäin harvoin vaurioittaa valkosoluja, minkä seurauksena syntyy immuunivajavuus. Jos sinulla on infektio, jonka oireita ovat kuume ja **vakavasti** heikentynyt yleiskunto tai kuume, johon liittyy paikallisinfection oireita, kuten kipua kaulalla, kurkussa tai suussa tai virtsaamisvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan sulkea pois verikokeella. On tärkeää, että kerrot lääkärille käyttämistäsi lääkkeistä.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (ilmaantuvat alle 1 käyttäjälle kymmenestä)

- päänsärky
- maha- tai suolisto-oireet: ripuli, mahakipu, ummetus, ilmavaivat
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahalaukun hyvänlaatuiset polyyppit.

Melko harvinaiset (ilmaantuvat enintään 1 käyttäjälle sadasta)

- jalkojen ja nilkkojen turvotus
- unihäiriöt (unettomuus), uneliaisuus
- heitehuimaus, pistelevät tuntemukset
- pyörrytys
- suun kuivuminen
- suurentuneet maksa-arvot verikokeissa, joilla selvitetään maksan toimintaa
- ihottuma, nokkosihottuma ja ihon kutiaminen.

Harvinaiset (ilmaantuvat enintään 1 käyttäjälle tuhannesta)

- epänormaalit veriarvot, kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmia tai altistaa infektioille
- veren natriumpitoisuuden aleneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, sairauden tunnetta (oksentelua) ja kouristuksia
- kiihtymys, sekavuus tai masennus
- makuaistin muutokset
- näköongelmat, kuten näön hämärtyminen
- hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi eli keuhkoputkien äkillinen supistuminen)
- tulehdus suussa
- sammas (suussa, nielussa ja toisinaan ruokatorvessa esiintyvä tavallisesti hiivasien aiheuttama vaalea kate)
- hiustenlähtö
- aurinkoihottuma
- nivel- tai lihaskivut
- yleinen huonovointisuus tai energian puute
- lisääntynyt hikoilu.

Hyvin harvinaiset (ilmaantuvat enintään 1 käyttäjälle kymmenestä tuhannesta)

- punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden pienet määrät (tila, jota kutsutaan pansytopeniaksi)
- aggressiivisuus
- aistiharhat (ihminen tuntee, näkee tai kuulee olemattomia)
- vaikeat maksaongelmat, jotka johtavat maksan vajaatoimintaan ja aivotulehdukseen
- lihasheikkous
- vaikeat munuaisongelmat
- rintojen kasvaminen miehillä.

Esiintyvyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- Veren magnesiumpitoisuuden aleneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, pahoinvointia (oksentelua), kouristuksia, vapinaa ja sydänrhythmin muutoksia (rytmihäiriöitä). Jos magnesiumpitoisuus on hyvin pieni, myös kalsium- ja/tai kaliumpitoisuudet veressä voivat olla alhaiset
- Suolistotulehdus (aiheuttaa ripulia).
- Ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Nexium Control -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa suojataksesi tuote kosteudelta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nexium Control sisältää

- Vaikuttava aine on esomepratsoli. Yksi kova enterokapseli sisältää 20 mg esomepratsolia (magnesiumtrihydraattina).
- Muut aineet ovat glyserolimonostearaatti 40-55, hydroksipropyyliselluloosa, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30-prosenttinen dispersio, polysorbaatti 80, sokeripallot (sakkaroosi ja maissitärkkelys), talkki, trietyylisitraatti, karmiini (E120), indigokarmiini (E132), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), erytrosiini (E127), Allura red AC (E129), povidoni K-17, propyleeniglykoli, shellakka, natriumhydroksidi ja liivate (ks. kohta 2 ”Nexium Control sisältää sakkaroosia, natriumia ja Allura red AC (E129)”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nexium Control 20 mg enterokapseli on kooltaan noin 11 x 5 mm, ja siinä on läpinäkyvä pohjaosa ja violetti kansiosa, jossa on valkoisella painatus ”NEXIUM 20 MG”. Kapselissa on keskellä keltainen vyöte, ja kapselin sisällä on keltaisia ja purppuranpunaisia enteropäällystettyjä rakeita.

Nexium Control enterokapselin ovat suurtiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistetussa purkissa, jossa on induktiosinetti ja lapsiturvallinen suljin. Purkissa on myös piidioksidigeeliä kuivausaineena suljetussa säiliössä.

Jokainen pakkaus sisältää joko 1 tai 2 pulloa, joissa molemmissa on 14 kovaa enterokapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Haleon Ireland Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irlanti.

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13 tammikuu 2025

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu>.

MUUTA HYÖDYLLISTÄ TIETOA

Miten närästys oireilee?

Tavalliset refluksoireet ovat rinnassa tuntuva kipu, joka säteilee kohti kurkkua (närästys), sekä happaman nousu suuhun (mahahapon käänteisvirtaus ruokatorvesta suuhun).

Mistä nämä oireet johtuvat?

Närästys voi johtua liiallisesta syömisestä, rasvaisen ruoan nauttimisesta, hotkimisesta ja runsaasta alkoholin nauttimisesta. Henkilö saattaa myös huomata, miten närästys pahenee makuuasennossa. Närästyksen mahdollisuus kasvaa jos henkilö on ylipainoinen tai tupakoi.

Miten voin itse lievittää oireitani?

- Syö terveellisesti ja vältä mausteisia ja rasvaisia ruokia sekä suuria aterioita ennen nukkumaan menoa.
- Vältä poreilevia juomia, kahvia, suklaata ja alkoholia.
- Nauti ruoka hitaasti ja pienin annoksin.
- Yritä laihduttaa.
- Lopeta tupakointi.

Milloin minun pitää hakea terveydenhuollon ammattihenkilön apua?

- Hae viivytyksettä terveydenhuollon ammattihenkilön apua, jos saat rintakipua johon liittyy huimausta, hikoilua, pyörrytystä tai hartiakipua sekä hengenahdistusta.
- Jos saat tämän pakkausselosteen kappaleessa 2 lueteltuja oireita joiden kohdalla kehoitetaan keskustelemaan lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.
- Jos saat kappaleessa 4 mainittuja haittavaikutuksia jotka edellyttävät yhteydenottoa lääkäriin.

LIITE IV

TIETEELLISET PÄÄTELMÄT JA PERUSTEET MYYNTELUPUOLIN EHTOJEN MUUTTAMISELLE

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt esomepratsolia koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), PRAC:n tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat tiedot yleisoireisesta eosinofiilisestä oireyhtymästä (DRESS), jotka ovat peräisin kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista, joista osaan liittyi läheinen ajallinen yhteys, sekä oireiden häviämisen hoidon lopettamisen jälkeen sekä todennäköisen vaikutusmekanismin, PRAC katsoo, että esomepratsolin ja DRESS-oireyhtymän välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 mainitaan jo muut vaikeat ihon haittavaikutukset (SCAR) kuin DRESS. Näiden haittavaikutusten vaikeusasteen vuoksi ne tulee lisätä valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4 ehdotettuun varoitukseen ja pakkausselosteeseen. PRAC totesi, että esomepratsolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen CHMP on samaa mieltä PRAC:n yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

esomepratsolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että esomepratsolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan (myyntilupien) muuttamista.