

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mg pantoprazol (nátrium-szeszkvihidráttal formájában) gyomornedv-ellenálló tablettaként.

Segédanyag: 1,06 mikrogramm szójalecitint tartalmaz gyomornedv-ellenálló tablettaként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyomornedv-ellenálló tabletta

Sárga színű, ovális alakú, domború felületű, egyik oldalon barna festékkal nyomtatott „P20” kódjelzéssel ellátott filmtabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felbőfögés) rövid távú kezelése felnőtteknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A javasolt adag napi 20 mg pantoprazol (1 tabletta).

Előfordulhat, hogy a tünetek enyhülésének elérése érdekében a tablettákat 2-3 egymást követő nap be kell venni. Amint a tünetek teljesen megszűntek, a kezelést abba kell hagyni.

Orvossal való megbeszélés nélkül a kezelés nem lehet hosszabb 4 hétnél.

A beteget fel kell világosítani, hogy ha a tünetek 2 hét folyamatos kezelés után sem szűnnek, orvoshoz kell fordulnia.

Különleges betegcsoportok

Idős betegeknél, károsodott vese- vagy májműködés esetén nincs szükség az adag módosítására.

Alkalmazás gyermekeknél

A CONTROLOC Control nem javasolt gyermekek és 18 év alatti serdülők számára a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Alkalmazás módja

A CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát szétrágás vagy összetörés nélkül, folyadékkal, étkezés előtt kell lenyelni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, szójával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).

Egyidejű alkalmazás atazanavirral (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy forduljanak orvoshoz, ha:

- Nemvárt testsúlyvesztés, vérszegénység, emésztőrendszeri vérzés, dysphagia, nem szűnő hányás vagy vérhányás jelentkezik, mert ez elfedheti a tüneteket és késleltetheti egy súlyos betegség diagnosztizálását. Ilyen esetekben a rosszindulatú daganat lehetőségét ki kell zárni.
- korábban már volt gyomorfekélyük vagy a tápcsatornát érintő műtétük.
- több mint négy hete folyamatos tüneti kezelésben részesülnek emésztési zavar vagy gyomorégés miatt.
- icterusuk, májkárosodásuk vagy májbetegségük van.
- bármilyen egyéb olyan súlyos betegségük van, amely befolyásolja általános egészségi állapotukat.
- 55 évnél idősebbek és tünetaik újonnan jelentkeztek vagy nemrégiben megváltoztak.

Az ismétlődő emésztési zavar vagy gyomorégés miatt hosszú távú kezelésben részesülő betegeknek rendszeresen vissza kell menniük kezelőorvosukhoz. Különösen azoknak az 55 év feletti betegeknek, akik naponta szednek valamilyen vény nélkül kapható gyógyszert emésztési zavarra vagy gyomorégésre, tájékoztatniuk kell a gyógyszerészt vagy orvosukat.

A betegek nem szedhetnek egyidejűleg más protonpumpa-gátlót vagy H₂ antagonistát.

A betegeknek a gyógyszer szedésének megkezdése előtt beszélniük kell kezelőorvosukkal, ha endoszkópos vizsgálatra vagy karbamid kilégzési vizsgálatra mennek.

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a tabletták nem alkalmasak a tünetek azonnali enyhítésére. A betegek körülbelül egy napos pantoprazol-kezelés után észlelhetik a tünetek enyhülését, de előfordulhat, hogy 7 napon át kell szedni a gyógyszert a gyomorégés teljes megszüntetéséhez. A betegek nem szedhetik a pantoprazolt megelőző gyógyszerként.

A gyomor savasságának – bármely okból történő, így a protonpumpa-gátlók okozta – csökkenése növeli az emésztőrendszerben normál körülmények között jelenlévő baktériumok számát a gyomorban. A savcsökkentő gyógyszerekkel történő kezelés kis mértékben fokozza a Salmonella, Campylobacter, ill. a C. difficile által okozott emésztőrendszeri fertőzések kockázatát.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A CONTROLOC Control csökkentheti az olyan hatóanyagok felszívódását, amelyek biohasznosulása függ a gyomor pH-jától (pl. ketokonazol).

Kimutatták, hogy 300 mg atazanavir/100 mg ritonavir egyidejű alkalmazása omeprazollal (naponta egyszer 40 mg) vagy 400 mg atazanavir egyidejű alkalmazása lanzoprazollal (egyszeri 60 mg adag) egészséges önkénteseknél jelentősen csökkentette az atazanavir biohasznosulását. Az atazanavir felszívódása pH-függő. Ezért a pantoprazol nem adható egyidejűleg atazanavirral (lásd 4.3 pont).

A pantoprazol a májban, a citokróm P450 enzimrendszeren keresztül metabolizálódik. Nem zárható ki kölcsönhatás a pantoprazol és olyan gyógyszerek között, amelyek ugyanezen enzimrendszeren keresztül metabolizálódnak. Jóllehet, számos specifikus vizsgálat során (karbamazepin, koffein, diazepam, diklofenák, digoxin, etanol, glibenklamid, metoprolol, naproxen, nifedipin, fenitoin, piroxikám, teofilin és levonorgesztrelt valamint etinil-ösztradiolt tartalmazó orális fogamzásgátlók) nem észleltek klinikailag jelentős kölcsönhatásokat.

Noha a klinikai farmakokinetikai vizsgálatokban a pantoprazol és a fenpropion vagy a warfarin között nem észlelték kölcsönhatást, a forgalomba hozatalt követően ezekkel a szerekkel való egyidejű kezelés során néhány egyedi esetben az INR-érték (International Normalized Ratio) változásáról számoltak be. Ezért a kumarin típusú antikoagulánsokkal (pl. fenpropion vagy warfarin) kezelt betegeknél a pantoprazol-kezelés kezdete, befejezése után, vagy a pantoprazol rendszertelen szedésekor a protrombin idő/INR-értékek mérése javasolt.

Antacidumok egyidejű alkalmazása során sem tapasztaltak semmiféle kölcsönhatást.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőkön történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a pantoprazol tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást igazoltak. A preklinikai vizsgálatok nem mutattak ki károsodott fertilitásra vagy teratogén hatásra utaló bizonyítékot (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A gyógyszer terhesség alatt nem alkalmazható.

Szoptatás

Nem ismeretes, hogy a pantoprazol kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Állatkísérletek szerint a pantoprazol kiválasztódik az anyatejbe. A gyógyszer szoptatás ideje alatt nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Gyógyszer okozta mellékhatások, például szédülés és látászavar fordulhat elő (lásd 4.8 pont). Ha ez előfordul, akkor a beteg nem vezethet, illetve nem kezelhet gépeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A betegek mintegy 5%-ánál várható gyógyszer okozta mellékhatások jelentkezése. A leggyakrabban jelzett gyógyszer okozta mellékhatások a hasmenés és fejfájás; mindkettő a betegek mintegy 1%-ánál fordul elő. Az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették a pantoprazollal kapcsolatosan.

Az alábbi táblázatban a nemkívánatos hatások a következő gyakorisági csoportosítás szerint kerülnek megadásra:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: A pantoprazol mellékhatásai klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően

Gyakoriság Szerv- rendszer	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Thrombocytopenia; Leukopenia	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás, szédülés			
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Látászavar / homályos látás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés, Hányinger / hányás, A has feszülése és puffadás, Székrekedés, Szájszárazság, Hasi fájdalom és diszkomfort			
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek				Interstitialis nephritis
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei	Kiütés / exanthema / eruptio; Pruritus	Urticaria, Angiooedema		Stevens-Johnson-szindróma; Lyell-szindróma; Erythema multiforme; Fényérzékenység
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei		Arthralgia, Myalgia		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Hyperlipidaemiák és emelkedett lipidszintek (trigliceridek, koleszterin); Súlyváltozások		Hyponatraemia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Általános gyengeség, fáradtság és rosszullét	Emelkedett testhőmérséklet, Perifériás oedema		

Gyakoriság Szerv- rendszer	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Túlérzékenység (beleértve az anafilaxiás reakciókat és anafilaxiás sokkot)		
Máj- és epebetegségek illetve tünetek	Emelkedett májenzimértékek (transzaminázok, γ -GT)	Emelkedett bilirubinszint		Hepatocellularis károsodás; Sárgaság; Hepatocellularis elégtelenség
Pszichiátriai kórképek	Alvászavarok	Depresszió (és a betegség összes rosszabbodása)	Dezorientáltság (és a tünet minden rosszabbodása)	Hallucináció, Zavartság (különösen az arra hajlamos betegeknél, valamint a már létező tünetek rosszabbodása)

4.9 Túladagolás

A túladagolásnak embernél nincsenek ismert tünetei.

A 2 perc alatt beadott max. 240 mg intravénás injekció jól tolerálható volt.

Mivel a pantoprazol fehérjékötődése jelentős, nem dializálható könnyen.

A mérgezés klinikai tüneteivel járó túladagolás esetében a tüneti és szupportív kezelés mellett nincs egyéb speciális terápia ajánlás.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Protonpumpa-gátlók, ATC kód: A02BC02

Hatásmechanizmus

A pantoprazol szubsztituált benzimidazol, ami specifikus hatása révén, a parietális sejtekben lévő protonpumpára hatva gátolja a gyomorban a sósavválasztást.

A pantoprazol aktivált formává, ciklikus szulfenamiddá alakul át savas környezetben a parietális sejtekben, ahol az a H^+/K^+-ATP -áz enzimet, vagyis a gyomor sósavtermelésének utolsó szakaszát gátolja.

A gátlás dózisfüggő, és a bazális és a stimulált gyomorsav-szekréciót egyaránt befolyásolja. A legtöbb betegnél a gyomorégés és a savas reflux tüneteinek megszüntetése 1 hét alatt elérhető. A pantoprazol csökkenti a gyomor savasságát, és ennek arányában gasztrinszint-emelkedés következik be. A gasztrin emelkedése reverzibilis. Mivel a pantoprazol a receptorfelszínen disztálisan kötődik az enzimhez, más anyagok (acetilkolin, hisztamin, gasztrin) általi stimulációtól függetlenül képes gátolni a sósav-szekréciót. A hatás független attól, hogy a hatóanyagot per os vagy i.v. alkalmazták.

A pantoprazol emeli az éhomi gasztrinszintet. Rövid ideig tartó kezelés után az esetek többségében az értékek nem haladják meg a normálérték felső határát. Tartós alkalmazáskor a legtöbb esetben kétszeresére növekszik a gasztrinszint. Kiugró érték kialakulása azonban csak egyedi esetekben fordul elő. Tartós alkalmazásakor a gyomor specifikus endokrin sejtjeinek (ECL sejtek, enterochromaffin-like sejtek) számában enyhe- vagy közepes mértékű emelkedést figyeltek meg az esetek kisebb

résében (egyszerű vagy adenomatoid hyperplasia). Az eddigi vizsgálatok szerint azonban az állatkísérletekben kimutatott karcinoid prekursorok (atípusos hyperplasia) vagy gyomor-karcinoidok kialakulását embernél nem figyelték meg (lásd 5.3 pont).

Klinikai hatékonyság

Összesen 5960 gastroesophagealis reflux betegségben (GERD) szenvedő, 20 mg pantoprazol monoterápiával kezelt beteg részvételével elvégzett 17 vizsgálat retrospektív elemzése során a savas reflux-szal járó tüneteket pl. gyomorégés és savas felbőfőzés standardizált módszerrel értékelték ki. Ezekben a vizsgálatokban legalább egy savas reflux tünet pontnak szerepelnie kellett a 2. héten. Ezekben a vizsgálatokban a GERD diagnózisát endoszkópos vizsgálattal állították fel, egy kivételével, ahol a betegek beválasztása kizárólag a tünetek alapján történt.

Ezekben a vizsgálatokban azoknak a betegeknek az aránya, akiknél 7 nap után teljesen megszűnt a gyomorégés, a pantoprazol-csoportban 54,0% és 80,6% között volt. Tizennégy nap után a betegek 62,9%-88,6%-ánál, 28 nap után pedig 68,1%-92,3%-ánál szűnt meg teljesen a gyomorégés.

A savas felbőfőzés teljes megszűnését tekintve a gyomorégéshez hasonló eredmények születtek. Hét nap után azon betegek aránya, akiknél teljesen megszűnt a savas felbőfőzés 61,5% és 84,4% között volt; 14 nap után 67,7%-90,4%; 28 nap után pedig 75,2%-94,5%.

A pantoprazol következetesen jobbnak bizonyult a placebónál és a H_2RA -nál, és nem volt rosszabb, mint más protonpumpa-gátlók. A savas reflux tünetek megszűnésének aránya nagyrészt független volt a GERD kiindulási stádiumától.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A farmakokinetika egyszeri és ismételt adagolás esetén is ugyanolyan. A 10-80 mg közötti dózistartományban a pantoprazol plazma kinetikája per os és intravénás alkalmazás esetén egyaránt lineáris.

Felszívódás

A pantoprazol szájon át történő alkalmazás után teljesen és gyorsan felszívódik. A tabletta gyógyszerforma abszolút biohasznosulása kb. 77% volt. A maximális szérumkoncentráció egyszeri 20 mg dózis per os beadását követően átlagosan kb. 2,0-2,5 óra (t_{max}) múlva alakul ki, a maximális szérumkoncentráció (C_{max}) kb. 1-1,5 $\mu g/ml$ lesz és ezek az értékek többszöri adagolás után is állandóak maradnak. Ételt egyidejű fogyasztása nem befolyásolta a biohasznosulást (AUC vagy C_{max}), de megnövelte a lag fázis idejét (t_{lag}) változékonyságát.

Megoszlás

A megoszlási térfogat kb. 0,15 l/kg, a szérumfehérje kötődés pedig kb. 98%.

Metabolizmus és kiválasztás

A clearance kb. 0,1 l/óra/kg, a terminális felezési idő ($t_{1/2}$) pedig kb. 1 óra. Néhány esetben az elimináció csökkent. Mivel a pantoprazol specifikusan kötődik a parietális sejtekben lévő protonpumpákhoz, az eliminációs felezési idő nem függ össze a sokkal hosszabb hatástartammal (savszekréció gátlása).

A pantoprazol majdnem kizárólag a májban metabolizálódik. A pantoprazol metabolitjai főként (kb. 80%-ban) a vesén keresztül ürülnek ki; a maradék a széklettel ürül. A fő metabolit és szérumban és a vizeletben is a dezmetil-pantoprazol, amely szulfáttal konjugálódik. A fő metabolit felezési ideje (kb. 1,5 óra) nem sokkal hosszabb, mint a pantoprazolé.

Különleges betegcsoportok

Veseelégtelenség

A beszűkült vesefunkciójú betegeknél (beleértve a dializált betegeket is, akiknél a pantoprazolnak csak elhanyagolható része ürül ki) nem szükséges a pantoprazol dózisának csökkentése. A pantoprazol

felezési ideje az egészségesekhez hasonlóan rövid. Bár a fő metabolit felezési ideje hosszabb (2-3 óra), a kiválasztódás gyors, és emiatt kumuláció nem lép fel.

Károsodott májműködés

A pantoprazol májkárosodásban szenvedő betegeknek (Child-Pugh A, B és C stádium) történő adása után a felezési idő értékek 3-7 órára nőttek, az AUC-értékek a 3-6-szorosukra emelkedtek, míg a C_{max} csak kis mértékben, 1,3-szorosára növekedett, az egészséges alanyokhoz képest.

Idős betegek

Idős betegekben, a fiatalokkal szemben tapasztalt, AUC- és C_{max} -értékek enyhe emelkedésének nincs klinikai jelentősége.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási – vizsgálatokból származó preklinikai adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Patkányokon végzett 2 éves karcinogenitási vizsgálatban neuroendokrin daganat fordult elő. Ezen felül patkányok gyomrában squamosus papillomákat találtak. Alaposan megvizsgálták azt a mechanizmust, ami a szubsztituált benzimidazol okozta gyomorkarcinoid-képződés alapja lehet patkányokban, és azt a következtetést vonták le, hogy a gyógyszer nagy adagban és krónikusan történő adása miatt igen magas szérumszint jön létre, ami ezt a jelenséget másodlagosan váltja ki.

A rágszálakon végzett kétéves vizsgálatokban patkányokban (csak egy patkányvizsgálatban) és nőstény egerekben a májtumor nagyobb számát észlelték. Ezt a pantoprazol nagyarányú hepaticus metabolizációjának tulajdonították.

A legnagyobb dózissal (200 mg/kg) kezelt patkányokban egy 2 évig tartó vizsgálatban a pajzsmirigy daganatos elváltozás gyakoriságának kismértékű emelkedését figyelték meg. Ezeknek a neopláziáknak az előfordulása a patkányok májában a pantoprazol adása miatt megváltozott tiroxin lebomláshoz kapcsolható. Mivel emberben a terápiás adag alacsony, így a pajzsmirigyet érintő mellékhatás nem várható.

Állatkísérletekben (patkányok) az embriotoxicitás megfigyelt NOAEL-szintje (No Observed Adverse Effect Level) 5 mg/kg volt. A vizsgálatok nem utalnak sem a fertilitás csökkenésére, sem teratogén hatásra.

A placentán keresztül való átjutást patkányokon vizsgálták, mely a vemhesség előrehaladtával fokozódott. Ennek eredményeként a magzatban a pantoprazol-koncentráció röviddel a születés előtt megnőtt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mag

Vízmentes nátrium-karbonát
Mannit (E421)
Kroszpovidon
Povidon K90
Kalcium-sztearát

Bevonat

Hipromellóz
Povidon K25
Titán-dioxid (E171)
Sárga vas-oxid (E172)

Propilénlikol
Metakrilsav-etil-akrilát kopolimer (1:1)
Nátrium-laurilszulfát
Poliszorbát 80
Trietil-citrát

Jelölőfesték

Sellak
Vörös vas-oxid (E172)
Fekete vas-oxid (E172)
Sárga vas-oxid (E172)
Szójalecitin
Titán-dioxid (E171)
DC 1510 habzásgátló

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

7 db vagy 14 db gyomornedv-ellenálló tablettát tartalmazó Alu/Alu buborékfólia vagy 7 db vagy 14 db gyomornedv-ellenálló tablettát tartalmazó, karton borítású Alu/Alu buborékfólia.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Németország
Telefon: +49-(0)7531-84-0
Telefax: +49-(0)7531-84-2474

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
FELTÉTELEK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Nycomed GmbH
Gyártóhely: Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Németország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

Farmakovigilanciái rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell a farmakovigilanciái rendszer felállítását és működését, mielőtt a készítményt forgalomba hozzák, illetve mialatt forgalomban van, amint ez a forgalombahozatali engedély kérelem 2008.11.07-i dátumú, 3.0 változatának 1.8.1 moduljában le van írva.

Időszakosan Frissített Gyógyszerbiztonsági Jelentés (PSUR)

A CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta PSUR benyújtási időrendjének a referencia gyógyszer PSUR benyújtási időrendjét kell követnie.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ A BUBORÉKFÓLIÁHOZ

KÜLSŐ DOBOZ A KARTON BORÍTÁSÚ BUBORÉKFÓLIÁHOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

Pantoprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg pantoprazol (nátrium-szeszkvihidráttal formájában) gyomornedv-ellenálló tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szójalecitint tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 db gyomornedv-ellenálló tabletta

14 db gyomornedv-ellenálló tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettákat egészben kell lenyelni.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felböfögés) rövid távú kezelése felnőtteknél.
Naponta egy tablettát (20 mg) kell bevenni. Ezt az adagot nem szabad túllépni. A gyógyszer nem szünteti meg azonnal a tüneteket.
Enyhíti a gyomorégést.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

CONTROLOC Control 20 mg

A KÖZBÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONBORÍTÓ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Pantoprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg pantoprazol (nátrium-szeszkvihidrát formájában) gyomornedv-ellenálló tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szójalecitint tartalmaz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 db gyomornedv-ellenálló tabletta
14 db gyomornedv-ellenálló tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
A tablettákat egészben kell lenyelni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/000

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felböfögés) rövid távú kezelése felnőtteknél.
Naponta egy tablettát (20 mg) kell bevenni. Ezt az adagot nem szabad túllépni. A gyógyszer nem szünteti meg azonnal a tüneteket.
Enyhíti a gyomorégést.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Pantoprazol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Nycomed GmbH

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

Pantoprazol

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a CONTROLOC Control körütekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Orvossal való megbeszélés nélkül 4 hétnél tovább ne szedje a CONTROLOC Control gyomornedv-ellenálló tablettát.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta szedése alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CONTROLOC CONTROL 20 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A CONTROLOC Control hatóanyaga a pantoprazol, amely gátolja a gyomorsavat termelő „pumpát”. Ezáltal csökkenti a sav mennyiségét a gyomorban.

A CONTROLOC Control tablettát a reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felbőfögés) rövid távú kezelésére alkalmazzák felnőtteknél.

A reflux a sav visszacsorgása a gyomorból a nyelőcsőbe, amely így begyulladhat és fájdalmat okozhat. Ennek lehetséges tünetei a mellkasban jelentkező a fájdalmas égő érzés, amely elérheti egészen a torkot (gyomorégés) vagy savanyú íz a szájban (savas felbőfögés).

Előfordulhat, hogy a savas felbőfögés és a gyomorégés már a CONTROLOC Control tabletta 1 napi szedése után megszűnnek, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál. Előfordulhat, hogy a tünetek enyhítésének érdekében a tablettákat 2-3 egymást követő nap be kell venni.

2. TUDNIVALÓK A CONTROLOC CONTROL 20 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát:

- ha allergiás (túlérzékeny) a pantoprazolra, a szójára vagy a CONTROLOC Control egyéb összetevőire (a felsorolást lásd 6. pont: „Mit tartalmaz a CONTROLOC Control”).
- ha atazanavirt (HIV fertőzés kezelésére) tartalmazó gyógyszert szed
- ha még nem múlt el 18 éves
- ha terhes vagy szoptat.

A CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Beszéljen először kezelőorvosával, ha:

- 4 vagy több hétig folyamatosan kezelték gyomorégéssel vagy emésztési zavarral
- elmúlt 55 éves és naponta recept nélkül kapható gyógyszert szed emésztési zavarára
- elmúlt 55 éves és tünetei újonnan jelentkeztek vagy nemrégiben megváltoztak
- korábban már volt gyomorfekélye vagy gyomorműtétje
- májproblémái vannak vagy sárgaságban szenved (a bőr vagy a szemek besárgulása)
- valamilyen súlyos panasz vagy betegség miatt rendszeresen orvoshoz jár
- endoszkópos vizsgálatra vagy urea kilégzési tesztnek nevezett vizsgálatra kell mennie.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát a gyógyszer szedése előtt vagy után, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli. Ezek egy másik, súlyosabb betegség tünetei lehetnek.

- nemvárt testsúlyvesztés (nem fogyókúrával vagy testmozgással függ össze)
- hányás, különösen, ha ismételten előfordul
- vérhányás; ez úgy néz ki, mintha fekete kávézacc lenne a hányadékban
- vért lát a székletében; a széklet fekete vagy szurokszerű lehet
- nyelési nehézség vagy fájdalom nyeléskor
- sápadtság és gyengeség érzés (vérszegénység)
- mellkasi fájdalom
- gyomorfájás
- súlyos és/vagy nem szűnő hasmenés, mivel a CONTROLOC Control kis mértékben fokozza a fertőzőes hasmenés kockázatát.

Kezelőorvosa bizonyos vizsgálatokra küldheti Önt.

Ha vérvizsgálatra kell mennie, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy ezt a gyógyszert szedi.

Előfordulhat, hogy a savas felbőfögés és a gyomorégés már a CONTROLOC Control tabletta 1 napi szedése után megszűnnek, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál.

Ne szedje megelőzőképpen.

Ha hosszabb ideig szenved gyomorégéstől vagy emésztési zavartól, ne feledje rendszeresen felkeresni kezelőorvosát.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

A CONTROLOC Control gátolhatja bizonyos egyéb gyógyszerek megfelelő hatását. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi hatóanyagok bármelyikét tartalmazó gyógyszert szed:

- ketokonazol (gombás fertőzések ellen)
- warfarin és fenpropakumon (vérárváztatásra és a vérrög képződés megelőzésére). További vérvizsgálatokra lehet szükség
- atazanavir (HIV-fertőzés kezelésére). Nem szedheti a CONTROLOC Control tablettát, ha atazanavirt kap.

Ne szedje a CONTROLOC Control tablettát olyan más gyógyszerekkel együtt, amelyek csökkentik a gyomorban termelődő sav mennyiségét, például más protonpumpa-gátlók (omeprazol, lansoprazol vagy rabeprazol) vagy H₂-antagonisták (pl. ranitidin, famotidin).

Szedheti azonban a CONTROLOC Control tablettát savlekötőkkel (pl. magaldrát, alginát, nátrium-bikarbonát, alumínium-hidroxid, magnézium-karbonát vagy ezek kombinációi), amennyiben szükséges.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Ez vonatkozik a gyógynövény- és homeopátiás készítményekre is.

A CONTROLOC Control egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A tablettákat egészben kell bevenni, folyadékkal, étkezés előtt.

Terhesség és szoptatás

Ne szedje a CONTROLOC Control tablettát, ha terhes vagy azt gyanítja, hogy terhes, illetve, ha szoptat.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha mellékhatásokat, például szédülést vagy látászavart észlel, ne vezessen, ill. ne kezeljen gépeket.

Fontos információk a CONTROLOC Control egyes összetevőiről

A CONTROLOC Control tablettá szójalecitint tartalmaz. Ha allergiás a mogyoróra vagy a szójára, ne szedje ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A CONTROLOC CONTROL 20 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ TABLETTÁT?

Mindig a betegtájékoztatóban leírt adagolásban és módon szedje a CONTROLOC Control tablettát. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Naponta egy tablettát kell bevenni. A javasolt napi 20 mg pantoprazol adagot nem szabad túllépni.

Ezt a gyógyszer legalább 2-3 egymás követő napig kell szedni. Akkor hagyja abba a CONTROLOC Control tablettá szedését, amikor tünetei teljesen megszűntek. Előfordulhat, hogy a savas felbőgös és a gyomorfégés már a CONTROLOC Control tablettá 1 napi szedése után megszűnnek, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál.

Ha 2 hetes folyamatos szedés után a tünetei még nem szűntek meg, forduljon kezelőorvosához. Orvossal való megbeszélés nélkül 4 hétnél tovább ne szedje a CONTROLOC Control tablettát.

A tablettát étkezés előtt kell bevenni, minden nap ugyanabban az időben. A tablettát egészben kell lenyelni egy kis vízzel. A tablettát nem szabad szétrágni vagy eltörni.

Gyermekek és serdülőkoriak

A CONTROLOC Control tablettát gyermekek és 18 évesnél fiatalabbak nem szedhetik.

Ha az előírtnál több CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát vett be

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ha lehetséges, vigye magával ezt a betegtájékoztatót. A túladagolásnak nincsenek ismert tünetei.

Ha elfelejtette bevenni a CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő rendes adagot a következő nap, a szokásos időben vegye be.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a CONTROLOC Control is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórház sürgősségi osztályát, ha az alábbi **súlyos mellékhatások** bármelyikét észleli. Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, de vigye magával ezt a betegtájékoztatót és/vagy a tablettákat.

- **Súlyos allergiás reakciók (ritka):** Túlérzékenységi reakciók, ún. anafilaxiás reakciók, anafilaxiás sokk és angioödéma. Jellemző tünetek: az arc, ajkak, száj, nyelv és/vagy torok

- feldagadása, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat, csalánkiütés, erős szédülés, amely nagyon heves szívdobogással és fokozott verejtékezéssel társul.
- **Súlyos bőrreakciók (a gyakoriság nem ismert):** kiütés duzzanattal, a bőr felhólyagosodása és hámlása, szem, orr, száj vagy a nemi szervek körüli hámlás és vérzés, az egészségi állapot gyors leromlása, vagy bőrkkiütés a napfény hatására.
 - **Egyéb súlyos reakciók (a gyakoriság nem ismert):** a bőr és a szemek besárgulása (súlyos májkárosodás miatt) vagy veseproblémák, mint például fájdalmas vizelet vagy lázzal járó derékfájás.

A mellékhatások bizonyos gyakorisággal fordulhatnak elő, amelyeket az alábbiak szerint határozzuk meg:

- nagyon gyakori: 10 kezelt ember közül több mint egyet érint
 - gyakori: 100 kezelt ember közül 1-10-et érint
 - nem gyakori: 1000 kezelt ember közül 1-10-et érint
 - ritka: 10 000 kezelt ember közül 1-10-et érint
 - nagyon ritka: 10 000 kezelt ember közül kevesebb mint egyet érint
 - nem ismert: a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem határozható meg.
- **Nem gyakori mellékhatások:**
fejfájás, szédülés, hasmenés, hányinger, hányás, puffadás és szélgörcs, székrekedés, szájszárazság, hasfájás és kellemetlen hasi érzés, bőrkkiütés vagy csalánkiütés, viszketés, gyengeség, kimerültség vagy általános rossz közérzet, alvászavarok, emelkedett májenzimértékek a vérvizsgálat során.
 - **Ritka mellékhatások:**
látászavarok, mint például homályos látás, ízületi fájdalom, izomfájdalom, testsúlyváltozások, emelkedett testhőmérséklet, a végtagok feldagadása, allergiás reakciók, depresszió, emelkedett bilirubin- és vörsvérsejt szint (a vérvizsgálatok során).
 - **Nagyon ritka mellékhatások:**
zavartság, vérlemezkeszám-csökkenés, amely a normálisnál erősebb vérzést vagy vérálfutásokat eredményezhet, fehérvérsejtszám-csökkenés, amely a fertőzések gyakoribb kialakulásához vezethet.
 - **Ismeretlen gyakoriság:**
hallucináció, zavartság (különösen olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében szerepelnek ilyen tünetek), csökkent nátriumszint a vérben.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A CONTROLOC CONTROL 20 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő után ne szedje a CONTROLOC Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a CONTROLOC Control

- A készítmény hatóanyaga a pantoprazol. 20 mg pantoprazol (nátrium-szeszkvihidrát formájában) tablettánként.
- Egyéb összetevő(k)...
- Mag: nátrium-karbonát (vízmentes), mannit, kroszpovidon, povidon K90, kalcium-sztearát.
- Bevonat: hipromellóz, povidon, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), propilén-glikol, metakrilsav-etil-akrilát kopolimer, nátrium-laurilszulfát, poliszorbát 80, trietil-citrát.
- Jelölőfesték: sellak, vörös, fekete és sárga vas-oxid (E172), szójalecitin, titán-dioxid (E171) és DC 1510 habzásgátló.

Milyen a CONTROLOC Control készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A gyomornedv-ellenálló tabletta sárga, ovális alakú, domború felületű, egyik oldalon „P20” kódjelzéssel ellátott filmtabletta.

A CONTROLOC Control tabletta karton borítású vagy anélküli Alu/Alu buborékfóliában kerül forgalomba.

Kiszerelés: 7 db vagy 14 db gyomornedv-ellenálló tabletta. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Nycomed GmbH
Gyártóhely: Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A gyomorégés és a gyomorsav miatt kialakuló egyéb tünetek enyhítésében az alábbi életmódbeli és étrendi javaslatok is segíthetnek.

- Kerülje a kiadós étkezéseket!
- Egyen lassan!
- Hagyja abba a dohányzást!
- Csökkentse alkohol és koffein fogyasztását!
- Fogyjon le (ha túlsúlyos)!
- Lehetőleg ne hordjon szoros ruhát vagy öveget!
- Lehetőleg lefekvés előtt 3 órával már ne egyen!
- Polcolja fel az ágy feji részét (ha éjszaka is jelentkeznek a tünetek)!
- Fogyasszon kevesebb olyan ételt, ami gyomorégést okozhat! Ilyenek lehetnek: csokoládé, borsosmenta, fodormenta, zsíros és olajban sült ételek, savas ételek, fűszeres ételek, citrusfélék és gyümölcslevek, paradicsom.

IV. MELLÉKLET

AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZTETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK, VALAMINT AZ EGYÉVES ADATKIZÁRÓLAGOSSÁGI IGÉNY ELUTASÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZTETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK, VALAMINT AZ EGYÉVES ADATKIZÁRÓLAGOSSÁGI IGÉNY ELUTASÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

A kérelmező a módosított 2001/83/EK irányelv 74a. cikkére hivatkozva egyéves adatkizárólagossági igényt nyújtott be a gyógyszer csak orvosi vényre kiadható osztályból orvosi vény nélkül kiadható osztályba történő átsorolására vonatkozóan benyújtott adatokra. Az ilyen kizárólagossághoz a besorolás módosításának „preklinikai vizsgálatokon vagy klinikai vizsgálatokon alapuló előzetes engedélyezése” szükséges.

A kérelmező indoklása 6 „nem közölt” vizsgálaton alapult – 5 egyáltalán nem közölt és egy csak absztraktként közölt (BY1023/BGI022, BY1023/BF010, BY1023/ESP009, BY1023/MEX020, BY1023/FK3037 és BY1023/VMG309) –, amelyeket a kérelem alátámasztásául a kérelemhez mellékelte. Azt állította, hogy ez a 6 vizsgálat alátámasztja a javasolt új javallatot és kezelési időtartamot, mert a refluxhoz társuló tünetek közül legalább egy tünetet vizsgáltak a pantoprazollal történő kezelés első 14 napja során, ezért ezek a kérelem vonatkozásában szignifikánsnak tekinthetők. A BY1023/BGI022 vizsgálat külön hangsúlyt kapott. Az eljárás során a kérelmező további bizonyítékokkal támasztotta alá indoklását. A kérelmező hangsúlyozta, hogy ezek a vizsgálatok igazolták a készítmény hatásosságát az orvosi vény nélkül kiadható szerként végzett alkalmazás során a javasolt javallat és az ennek megfelelő adagolás tekintetében, amelyek különböznek a csak orvosi vényre kapható készítményétől. A kérelmező a BGI022 (CSR 257/2004) vizsgálat mellett a MEX020 (CSR 200/2004) vizsgálatra is hivatkozott. A kérelmező hivatkozott a BF010 (CSR 298E/99) és a VMG309 (CSR 323/2004) vizsgálatra is, amelyek a kérelmező szerint adatokkal szolgáltak a refluxos tünetek gyors enyhüléséről. A kérelmező összességében úgy gondolta, hogy az előbbieken említett vizsgálatok új adatai jelentősen alátámasztják a termék orvosi vény nélkül kiadható szerként történő besorolását, mivel az értékelést befolyásolják és mérvadók annak szempontjából.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) áttekintette a CONTROLOC Control 20 mg, gyomorban nem oldódó tabletta „orvosi vény nélkül kiadható gyógyszer” osztályba sorolásának alátámasztására benyújtott klinikai adatokat, figyelembe véve a módosított 2001/83/EK irányelv 74a. cikkének rendelkezéseit.

A kérelem alátámasztásához benyújtott 17 vizsgálat mellett a következőkben felsorolt 11 vizsgálat nem képezte a kérelmező adatkizárólagosságra vonatkozó igényének alapját.

Vizsgálat száma (CSR szám)	Elsődleges célkitűzés	Másodlagos célkitűzés	Kezelés	Időtartam	N (ITT – kezelni kívánt populáció)	Eredmények
BY1023/BGSA017 (245/98)	Gyomorerégés enyhülése 0. stádiumú gastroesophagealis refluxbetegség (GORD) esetén	A GORD fő tüneteinek teljes megszűnéséig eltelt idő	Pan 20, placebo	2 hét	219	A pantoprazol hatásosabbnak bizonyult, mint a placebo
BY1023/FK3059 (93/2001)	A GORD fő tüneteinek enyhülése 28 napos kezelés után	A GORD fő tüneteinek enyhülése 14 napos kezelés után	Pan 20, Ran 300 napi egyszeri adag	4 hét	338	A pantoprazol hatásosabbnak bizonyult, mint a ranitidin
BY1023/VMG306 (302/98)	A 0./I. stádiumú GORD tüneteinek enyhülése 4 hetes kezelés után	Vezető tünet enyhülése 2 hetes kezelés után	Pan 20, Ran 150 bid	4 hét	356	A pantoprazol hatásosabbnak bizonyult, mint a ranitidin
BY1023/VMG305 (301/98)	A 0./I. stádiumú GORD tüneteinek enyhülése 4 hetes kezelés után	A GORD tüneteinek enyhülése 2 hetes kezelés után	Pan 20, Lan 15	4 hét	375	A pantoprazol nem bizonyult kevésbé hatásosnak, mint a lansoprazol a 4 hetes kezelés után
BY1023/M3-316 (152/2003)	Tünetek enyhülése A-D stádiumú GORD esetén	Gyomor-bél rendszeri (GI) tünetek értékelése a kezelés 14. és 28. napján	Pan 20, 40	4 hét	421	A pantoprazol hatásos volt és a betegek jól tolerálták

BY1023/M3-320 (170/2003)	A GORD-hoz társuló tünetek közül az első enyhüléséig eltelt idő 0. stádiumú GORD esetén	A GORD-hoz társuló tünetek enyhülése 14 és 28 napos kezelés után	Pan 20, Eso 20	4 hét	529	A két protonpumpagátló (PPI) hasonlóan hatásos volt; a pantoprazol nem bizonyult kevésbé hatásosnak, mint az ezomeprazol
BY1023/FK3034 (166/95)	I. stádiumú GORD endoszkópiával igazolt gyógyulása	A GORD vezető tüneteinek és egyéb GI tünetek enyhülése	Pan 20, Ran 300 napi egyszeri adag	4/8 hét	209	A pantoprazol szignifikánsan hatásosabbnak bizonyult, mint a ranitidin
BY1023/BGSA006 (208/95)	I. stádiumú GORD endoszkópiával igazolt gyógyulása	A GORD vezető tüneteinek és az egyéb GI tünetek enyhülése	Pan 20, Ran 300 napi egyszeri adag	4/8 hét	201	A pantoprazol szignifikánsan hatásosabbnak bizonyult, mint a ranitidin
3001A1-300-US (319E/98)	Az erosív nyelőcsőgyulladás endoszkópiával igazolt gyógyulása	A GORD típusos tüneteinek enyhülése	Pan 10, 20, 40, Pla	4/8 hét	603	A pantoprazol szignifikánsan hatásosabbnak bizonyult, mint a placebo
3001A1-301-US (320E/98)	Az erosív nyelőcsőgyulladás endoszkópiával igazolt gyógyulása	A GORD típusos tüneteinek enyhülése	Pan 20, 40, Niz 150 bid	4/8 hét	243	A pantoprazol szignifikánsan hatásosabbnak bizonyult, mint a nizatidin
BY1023/UK005 (303/98)	Az I. stádiumú GORD endoszkópiával igazolt gyógyulása 4 hetes kezelés után	Az I. stádiumú GORD endoszkópiával igazolt gyógyulása 8 hetes kezelés után; a GORD tüneteinek enyhülése 2 és 4 hetes kezelés után	Pan 20, Ome 20	4/8 hét	327	A pantoprazol és az omeprazol hasonlóan hatásosnak bizonyult

CSR = klinikai vizsgálat beszámolója, N = betegszám, Eso = ezomeprazol, Lan = lanzoprazol
Niz = nizatidin, Ome = omeprazol, Pan = pantoprazol, Pla = placebo, Ran = ranitidin, bid = naponta kétszer

A fentebb felsorolt eredmények alapján a CHMP a következő következtetésekre jutott:

- a 20 mg pantoprazol hatásos a GORD tüneteinek rövid távú kezelésében,
- elfogadható a kérelmező indoklása, hogy a felsorolt vizsgálatok eredményeit kivetítsük a javasolt, orvosi vény nélküli kiadhatóságra,
- a pantoprazol biztonságossági profilját megfelelően alátámasztották és az elfogadható.

A kérelmező által benyújtott 17 vizsgálat mellett a következő hat vizsgálat képezte a kérelmező adatkizárólagosságra vonatkozó igényének alapját.

Vizsgálat száma (CSR szám)	Elsődleges célkitűzés	Másodlagos célkitűzés	Kezelés	Időtartam	N (ITT – kezelt kívánt populáció)	Eredmények	Észrevételek
BY1023/BGI022 (257/2004)	Gyomorégés enyhülése 0./I. stádiumú GORD esetén a kezelés 14. napján	Gyomorégés enyhülése 0./I. stádiumú GORD esetén a kezelés 28. napján	Pan 20, Ran 150 bid	4 hét	344	A GORD tüneteinek enyhülését illetően a pantoprazol hatásosabbnak bizonyult, mint a ranitidin	Az eredmények hasonlóak, mint a közölt vizsgálatoké (FK3059, VMG306, FK3034 és BGSA006)
BY1023/BF010 (298E/99)	Gyomorégés enyhülése 0. stádiumú GORD esetén	Életminőség; a gyomorégés enyhüléséig eltelt idő	Pan 20, Ome 10	4/8 hét	331	A két gyógyszer hasonlóan hatásosnak bizonyult	A közölt vizsgálatok szerint a pantoprazol nem bizonyult kevésbé hatásosnak, mint egyéb PPI szerek (a VMG305 és az M3-320 vizsgálat)

BY1023/VMG309 (323/2004)	Gyomorégés enyhülése I. stádiumú GORD esetén 1, illetve 2 hetes kezelés után	A GORD tüneteinek enyhülése; a gyomorégés enyhüléséig eltelt idő	Pan 20, Ome 10	2 hét	521	A két PPI hatásosságának bizonyult; a pantoprazol nem bizonyult kevésbé hatásosnak, mint az omeprazol, nem szignifikáns elsődleges véggpont	A közölt vizsgálatok szerint a pantoprazol nem bizonyult kevésbé hatásosnak, mint egyéb PPI szerek (a VMG305 és az M3-320 vizsgálat)
BY1023/ESP009 (396/2004)	Az I. stádiumú GORD endoszkópiával igazolt gyógyulása 8 hetes kezelés után	Az I. stádiumú GORD endoszkópiával igazolt gyógyulása 4 hetes kezelés után	Pan 20, Ran 150 bid	4/8 hét	270	A pantoprazol hatásosabbnak bizonyult, mint a ranitidin	Az eredmények hasonlóak, mint a közölt vizsgálatoké (FK3059, VMG306, FK3034 és BGSA006)
BY1023/MEX020 (200/2004)	I. stádiumú GORD endoszkópiával igazolt gyógyulása	A GORD tüneteinek enyhülése 7 és 28 napos kezelés után	Pan 20, Ome 10	4/8 hét	346	A pantoprazol és az omeprazol hasonlóan hatásosnak bizonyult	A közölt vizsgálatok szerint a pantoprazol nem bizonyult kevésbé hatásosnak, mint egyéb PPI szerek (a VMG305 és az M3-320 vizsgálat)
BY1023/FK3037 (105/96)	A II/III. stádiumú GORD endoszkópiával igazolt gyógyulása 4 és 8 hetes kezelés után	Tünetek enyhülése 2 és 4 hetes kezelés után	Pan 20, 40, 80	4/8 hét	322	Nem mutatkozott statistikailag szignifikáns különbség a két kezelt csoport között	Hasonló eredményekre jutott az M3- 316, közölt vizsgálat

CSR = klinikai vizsgálat beszámolója, N = betegszám, Eso = ezomeprazol, Lan = lanzoprazol
Niz = nizatidin, Ome = omeprazol, Pan = pantoprazol, Pla = placebo, Ran = ranitidin, bid = naponta kétszer

Figyelembe véve a felsorolt 6 vizsgálatot, a CHMP a következő megállapításokat tette (lásd az előbbi táblázatban az észrevételeket is):

- BGI022 (CSR 257/2004)
Ebben a döntő vizsgálatban a 20 mg pantoprazolra és a 150 mg ranitidinre vonatkozó eredmények között szignifikáns volt a különbség; a BGI022 vizsgálat nem közölt végeredménye azonban igen hasonló volt a közlésre került, 150 mg ranitidinre vonatkozó, VMG306 összehasonlító vizsgálatával, és összességében nem adott érdemi többletet a kérelem alátámasztására.
- BF010 (CSR 298E/99)
Ez a vizsgálat 10 mg omeprazol és 20 mg pantoprazol hatásosságát hasonlította össze a kezelés 28. napján olyan betegeknek, akiknél endoszkópiával nem állapítottak meg nyelőcsőgyulladást. A vizsgálatról készült jelentésben nem szerepeltek adatok a kezelés 14. napján tapasztalt eredményekről. A gyógyszer orvosi vény nélkül történő alkalmazása esetén a beteg saját döntésére van bízva, hogy a tünetek további fennállása esetén a 14. nap után felkeresse orvosát, ami korlátozott értékűvé teszi a vizsgálatot a vény nélküli alkalmazás vonatkozásában. Ezenfelül az omeprazol szokásos kezdő adagja refluxbetegségben 20 mg; 10 mg omeprazol terápiásan nem egyenértékű 20 mg pantoprazollal. A vizsgálat része volt egy C kezelési fázis, a 29-56. nap között, ám ez szintén nem mérvadó a legfeljebb 28 napos, orvosi vény nélküli alkalmazás javallata szempontjából. Összességében a vizsgálat nem szolgál érdemi adatokkal, amelyek megfelelnek a szer legfeljebb 14 napig tartó, vény nélküli, kezdeti alkalmazásának. Ezenfelül más vizsgálatokban a pantoprazol hatásosságát más PPI szerekkel (lanzoprazol, ezomeprazol) hasonlították össze, és arra az eredményre jutottak, hogy a pantoprazol a gyomorégés és a gyomorsav-visszafolyás

tüneteinek enyhítése terén nem bizonyult kevésbé hatásosnak, mint a felsorolt PPI szerek (a VGM305 és az M3-320 vizsgálat).

- VMG309 (CSR 323/2004)
Ez a vizsgálat 10 mg omeprazol és 20 mg pantoprazol hatásosságát hasonlította össze egy- és kéthetes kezelés után. A két készítmény tünetenyhítő hatása hasonló volt, a két csoport között azonban nem találtak statisztikailag szignifikáns különbséget az első hét végén. A vizsgálat nem közölt adatokat a 2 hetes kezelésnél tapasztalt enyhülés arányának elemzéséről. Ennek a vizsgálatnak az eredményei összhangban vannak más, közölt vizsgálatok eredményeivel (a VMG305 és az M3-320 vizsgálat), amelyek szerint a pantoprazol nem volt kevésbé hatásos, mint más PPI szerek (például lanzoprazol, ezomeprazol).
- ESP009 (CSR 396/2004)
Ez a vizsgálat a naponta egyszer alkalmazott 20 mg pantoprazol és a naponta kétszer adott 150 mg ranitidin hatásosságát hasonlította össze a kezelést követően a nyelőcsőgyulladás gyógyulása, illetve a GORD tüneteinek megszűnése terén. A GORD fő tüneteinek kezelését illetően a pantoprazol hatásosabbnak bizonyult a ranitidinnél. Hasonló eredményre jutottak az FK3059, a VMG306, az FK3034 és a BGSA006 vizsgálatokban, amelyek azt igazolták, hogy a 20 mg pantoprazol hatásosabb a reflux tüneteinek kezelésében, mint a 300 mg ranitidin.
- MEX020 (CSR 200/2004)
Ebben a vizsgálatban 20 mg pantoprazol és 10 mg omeprazol hatásosságát hasonlították össze refluxos nyelőcsőgyulladásban szenvedő betegeknél, a kezelés 28. napján. A vizsgálat következtetése szerint az első 7 napban az a tendencia mutatkozott, hogy a 20 mg pantoprazol gyorsabban enyhítette a tüneteket, mint a 10 mg omeprazol, de 7 napos, 4 hetes vagy 8 hetes kezelés után nem tapasztaltak statisztikailag szignifikáns különbséget a csoportok között. A vizsgálat nem közölt adatokat a kezelés 14. napjáról. A vizsgálat hiányosságai megegyeznek a BF010 vizsgálatnál fentebb ismertetettekkel: A 14. napra vonatkozó adatok hiánya korlátozott értékűvé teszi ezt a vizsgálatot a vény nélkül alkalmazás vonatkozásában, ahol a beteg saját döntésére van bízva, hogy a tünetek további fennállása esetén a 14. nap után felkeresse orvosát. Az omeprazol szokásos kezdő adagja refluxbetegségben 20 mg; 10 mg omeprazol terápiásan nem egyenértékű 20 mg pantoprazollal. Ezenfelül más vizsgálatokban a pantoprazol hatásosságát más PPI szerekkel (lanzoprazol, ezomeprazol) hasonlították össze, és arra az eredményre jutottak, hogy a pantoprazol a gyomorégés és a gyomorsav-visszafolyás tüneteinek enyhítése terén nem bizonyult kevésbé hatásosnak, mint a felsorolt PPI szerek (a VGM305 és az M3-320 vizsgálat).
- FK3037 (CSR 105/96)
Ez a vizsgálat a 20 mg, 40 mg és 80 mg pantoprazol hatásosságát és tolerálhatóságát hasonlította össze a nyelőcsőgyulladás gyógyulása, valamint a GORD tüneteinek megszűnése terén. Az eredmények szerint mind a három említett dózis hatásos, és hasonló eredményt hoz a GORD kezelésében. Hasonló eredményekre jutottak a közölt M3-316 vizsgálatban, amely a pantoprazol 20 mg-os és 40 mg-os dózisának hatásosságát hasonlította össze a GORD tüneteinek kezelésében.

Mivel:

- a klinikai hatásosság alátámasztását a kérelem 17 klinikai vizsgálat eredményeire alapozta, az előbb említett 6 vizsgálat egyike sem tartalmaz a javasolt javallat és kezelési időtartam alátámasztására olyan adatokat, amelyek nem szerepelnek a kérelemben szerepeltetett többi 11 vizsgálat eredményei között. Ezért a 6 említett vizsgálat nem szolgál olyan klinikai adatokkal, amelyek ténylegesen befolyásolják a kérelem értékelését.

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott BY1023/BGI022, BY1023/BF010, BY1023/ESP009, BY1023/MEX020, BY1023/FK3037 és BY1023/VMG309 vizsgálat, amelyre a kérelmező az egyéves adatkizárolagossági engedélyt kérte, nem mérvadó és nem szükséges ahhoz, hogy a CONTROLOC Control 20 mg gyomorban nem oldódó tablettát „orvosi vény nélkül kiadható szerként” sorolják be.