

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nexium Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mg ezomeprazol (magnézium-trihidrát formájában) gyomornedv-ellenálló tablettánként.

Ismert hatású segédanyag(ok)

28 mg szacharóz gyomornedv-ellenálló tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyomornedv-ellenálló tabletta.

Világos rózsaszín, hosszúkas, mindkét oldalán domború, 14 mm × 7 mm-es gyomornedv-ellenálló filmtabletta, egyik oldalán '20 mG', a másik oldalán 'A/EH' bevéséssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Nexium Control a refluxos tünetek (pl. gyomorégés és savas regurgitáció) rövidtávú kezelésére javallott felnőtteknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ajánlott adag naponta 20 mg ezomeprazol (egy tabletta).

A tünetek javulásának eléréséhez a tabletták 2-3, egymást követő napon történő szedésére is szükség lehet. A kezelés időtartama legfeljebb 2 hét. Ha a tünetek teljesen megszűntek, a kezelést abba kell hagyni.

A beteget utasítani kell arra, hogy ha a tünetek 2 hétig tartó folyamatos kezelés alatt nem enyhülnek, forduljon orvoshoz.

Speciális populációk

Beszűkült veseműködésű betegek

A beszűkült veseműködésű betegeknek a dózis módosítása nem szükséges. A súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegekkel szerzett, korlátozott mennyiségű tapasztalat miatt az ilyen betegeket óvatosan kell kezelni (lásd 5.2 pont).

Beszűkült májműködésű betegek

Az enyhe - közepes mértékben beszűkült májműködésű betegeknek a dózis módosítása nem szükséges. Ugyanakkor a súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknek a Nexium Control szedése előtt orvoshoz kell fordulniuk (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Idős betegek (≥ 65 éves korúak)

Idős betegeknek nem szükséges a dózis módosítása.

Gyermekek

A Nexium Control-nak gyermekpopulációban, 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek a „refluxos tünetek

(pl. gyomorégés és savas regurgitáció) rövidtávú kezelési” javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A tablettát egészben, egy fél pohár vízzel kell lenyelni. A tablettát tilos szétrágni vagy összetörni.

Szükség esetén a tablettát diszpergálható egy fél pohár, nem szénsavas vízben. Más folyadék nem használható, mivel a bélben oldódó bevonat feloldódhat. A vizet a tablettát szétválasztásig kell keverni. A pelleteket tartalmazó folyadékot azonnal vagy 30 percen belül meg kell inni. A poharat egy fél pohár vízzel ki kell öblíteni, és azt meginni. A pelleteket nem szabad szétrágni vagy összetörni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, a szubsztituált benzimidazolokkal vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Az ezomeprazol tilos nelfinavirral egyidejűleg alkalmazni (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Általános

A betegeket utasítani kell arra, hogy forduljanak orvoshoz, ha:

- jelentős, nem szándékos fogyás, visszatérő hányás, dysphagia, haematemesis vagy melaena jelentkezik, és ha gyomorfekély gyanúja fennáll vagy az igazolt, a malignitást ki kell zárni, mivel az ezomeprazol csökkentheti a tüneteket, és késleltetheti a diagnózist.
- korábban gyomorfekélyük vagy a tápcsatornát érintő műtétjük volt.
- az emésztési zavarok vagy gyomorégés miatt 4 hétig folyamatosan vagy tovább tüneti kezelést alkalmaztak.
- sárgaságuk vagy súlyos májbetegségük van.
- ha 55 évesnél idősebbek, és új vagy nemrégiben megváltozott tüneteik jelentkeztek.

A hosszan tartó, visszatérő emésztési zavar vagy gyomorégés tüneteivel bíró betegeknek rendszeres időközönként fel kell keresniük a kezelőorvosukat. Az 55 évesnél idősebb, bármilyen, recept nélkül kapható, emésztési zavar vagy gyomorégés elleni gyógyszer naponta szedő betegeknek tájékoztatniuk kell gyógyszerészüket vagy kezelőorvosukat.

A betegek nem szedhetik a Nexium Control-t hosszan tartó, preventív célú gyógyszerként.

A protonpumpa-inhibitorokkal (PPI) végzett kezelés a gastrointestinalis fertőzések, mint például a *Salmonella* és *Campylobacter*, valamint a hospitalizált betegeknél esetleg még a *Clostridium difficile* enyhén emelkedett kockázatához vezethet (lásd 5.1 pont).

A betegeknek kezelőorvosukhoz kell fordulniuk a gyógyszer szedése előtt, ha endoszkópiára vagy urea kilégzési tesztre várnak.

Más gyógyszerekkel történő kombináció

Az ezomeprazol atazanavirral történő együttes alkalmazása nem javasolt (lásd 4.5 pont). Ha az atazanavir és egy protonpumpa-inhibitor (PPI) együttes alkalmazása elkerülhetetlen, akkor szoros klinikai monitorozás javasolt, az atazanavir dózisának 400 mg-ra történő emelésével, és 100 mg ritonavir adása mellett. A 20 mg-os ezomeprazol adagot nem szabad túllépni.

Az ezomeprazol egy CYP2C19-inhibitor. Az ezomeprazol-kezelés elkezdésekor és befejezésekor gondolni kell a CYP2C19-en keresztül metabolizálódó gyógyszerekkel való kölcsönhatás lehetőségére. A klopidoegrél és az ezomeprazol között kölcsönhatást figyeltek meg. Ennek az interakciónak a klinikai

jelentősége bizonytalan. Az ezomeprazol és a klopidoгрél egyidejű alkalmazását kerülni kell (lásd 4.5 pont).

A betegek nem szedhetnek egyidejűleg másik protonpumpa-inhibítort (PPI) vagy H₂-antagonistát.

Laboratóriumi vizsgálatokra gyakorolt zavaró hatás

A megnövekedett kromogranin-A (CgA) szint zavarhatja a neuroendokrin tumorok vizsgálatait. Ezen kölcsönhatás elkerülése érdekében a Nexium Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát kezelést legalább 5 nappal a CgA mérés előtt fel kell függeszteni (lásd 5.1 pont). Amennyiben a CgA és gasztrin szintek az eredeti mérés után nem térnek vissza a referencia tartományba, a proton pumpa gátló kezelés felfüggesztése után 14 nappal meg kell ismételni a mérést.

Szubakut bőr lupusz eritematózus (SCLE)

A protonpumpa gátlók használata nagyon ritkán kapcsolatba hozható SCLE esetekkel. Elváltozások esetén, különösen ha ez a bőr napnak kitett területén van, valamint ha ízületi fájdalommal társul, sürgősen orvoshoz kell fordulni és meg kell fontolni a Nexium Control adagolásának leállítását. Az SCLE előfordulása valamely protonpumpa gátlóval történő korábbi kezelés esetén növelheti az SCLE esélyét más protonpumpa gátlók használata esetén is.

Bőrt érintő, súlyos mellékhatások (SCAR)

Az ezomeprazol-kezeléssel összefüggésben nagyon ritkán bőrt érintő, súlyos mellékhatásokról (SCAR) számoltak be, mint például az erythema multiforme (EM), a Stevens–Johnson-szindróma (SJS), a toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és az eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS) – amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek.

A betegeket tájékoztatni kell az EM/SJS/TEN/DRESS súlyos bőrreakció jeleiről és tüneteiről, és a betegeknek sürgősen kezelőorvosukhoz kell fordulniuk, ha bármilyen erre utaló jelet vagy tünetet észlelnek. Az ezomeprazol-kezelést súlyos bőrreakció jelei és tünetei esetén azonnal abba kell hagyni, és szükség szerint további orvosi ellátást/szoros megfigyelést kell biztosítani. EM/SJS/TEN/DRESS jelentkezése után tilos a kezelés újbóli elkezdése (*re-challenge*).

Szacharóz

A gyógyszer cukorgömböket (szacharózt) tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a gyógyszer nem szedhető.

Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

Az ezomeprazolnak az egyéb gyógyszerek farmakokinetikájára gyakorolt hatásai

Mivel az ezomeprazol az omeprazol egyik enantiomerje, ezért ésszerű az omeprazzal jelentett kölcsönhatásokat is figyelembe venni.

Proteáz inhibitorok

Az omeprazol esetén beszámoltak arról, hogy kölcsönhatásba lép bizonyos proteáz inhibitorokkal. Az ezek mögött a jelentett kölcsönhatások mögött meghúzódó mechanizmusok klinikai jelentősége nem minden esetben ismert. A gyomor pH-értékének az omeprazol-kezelés alatti megemelkedése megváltoztathatja a proteáz inhibitorok felszívódását. További, lehetséges kölcsönhatási mechanizmusok a CYP2C19 gátlásán keresztül mennek végbe.

Az atazanavir és nelfinavir esetén csökkent szérumszintről számoltak be, amikor omeprazzal adták együtt, és az egyidejű alkalmazásuk nem javasolt. Az omeprazol (naponta egyszer 40 mg) 300 mg

atazanavirrel/100 mg ritonavirrel történő együttes adása egészséges önkénteseknél az atazanavir-expozíció jelentős csökkenését eredményezte (az AUC, a C_{max} és C_{min} megközelítőleg 75%-os csökkenése). Az atazanavir dózis 400 mg-ra történt emelése nem kompenzálta az omeprazol atazanavir-expozícióra gyakorolt hatását. Az omeprazol (naponta egyszer 20 mg) 400 mg atazanavirrel/100 mg ritonavirrel történő együttes adása egészséges önkénteseknél az atazanavir-expozíció megközelítőleg 30%-os csökkenését eredményezte, szemben a napi egyszeri 20 mg omeprazol nélkül adott, 300 mg atazanavirhez/100 mg ritonavirhez képest. Az omeprazol (naponta egyszer 40 mg) egyidejű alkalmazása a nelfinavir átlagos AUC, C_{max} és C_{min} értékeit 36-39%-kal, és a farmakológiai aktív M8 metabolit AUC, C_{max} és C_{min} értékeit 75-92%-kal csökkentette. Az omeprazol és az ezomeprazol hasonló farmakodinámiai hatásai és farmakokinetikai tulajdonságai miatt az ezomeprazol és az atazanavir egyidejű alkalmazása nem javasolt, és az ezomeprazol és a nelfinavir egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Egyidejű omeprazol-kezelés (naponta egyszer 40 mg) alatt a szakvinavir esetén (ritonavirrel együtt adva) emelkedett szérumszintről (80-100%) számoltak be. Napi 20 mg omeprazol-kezelés nem befolyásolta a darunavir (ritonavirrel kombinációban), és az amprenavir (ritonavirrel kombinációban) expozícióját.

Napi 20 mg ezomeprazol-kezelés nem befolyásolta az amprenavir (ritonavirrel kombinációban vagy anélkül) expozícióját. Napi 40 mg omeprazol-kezelés nem befolyásolta a lopinavir (ritonavirrel kombinációban) expozícióját.

Metotrexát

Amikor protonpumpa-inhibitorokkal együtt adták, a metotrexát-szintek emelkedéséről számoltak be néhány betegnél. Nagy dózisú metotrexát alkalmazásakor az ezomeprazol-kezelés átmeneti felfüggesztését szükséges lehet megfontolni.

Takrolimusz

Az ezomeprazol egyidejű alkalmazásakor a takrolimusz szérumszintek emelkedéséről számoltak be. A takrolimusz-koncentrációkat, valamint a vesefunkciót (kreatinin-clearance) fokozottan monitorozni kell, és szükség esetén a takrolimusz adagját módosítani kell.

A pH függvényében felszívódó gyógyszerek

Az ezomeprazollal és más protonpumpa-inhibitorokkal végzett kezelés alatti gyomorsav szuppresszió csökkentheti vagy növelheti a gyomor pH-jától függő felszívódású gyógyszerek abszorpcióját. Az olyan, szájon át adott gyógyszerek abszorpciója, mint például a ketokonazol, itraconazol és erlotinib az ezomeprazol-kezelés alatt csökkenhet, és a digoxin felszívódása az ezomeprazol-kezelés alatt nőhet.

Az omeprazollal (napi 20 mg) és digoxinnal végzett egyidejű kezelés egészséges alanyoknál 10%-kal növelte a digoxin biohasznosulását (10 alany közül kettőnél akár 30%-kal). Digoxin toxicitásról ritkán számoltak be. Ugyanakkor elővigyázatosság szükséges, ha az ezomeprazolt nagy dózisokban idős betegeknek adják. Ilyen esetekben a digoxin terápiás monitorozását fokozni kell.

A CYP2C19 által metabolizált gyógyszerek

Az ezomeprazol gátolja a CYP2C19-et, az ezomeprazolt metabolizáló fő enzimet. Ezért, amikor az ezomeprazolt a CYP2C19 által metabolizált gyógyszerekkel, például warfarinnal, fenitoinnal, citaloprámmal, imipraminnal, klomipraminnal, diazepámmal, stb. kombinálják, akkor ezeknek a gyógyszereknek a plazmakoncentrációi magasabbak lehetnek, és a dózis csökkentésére lehet szükség. A klopidoгрél esetében, egy előanyag alakul át aktív metabolittá a CYP2C19-en keresztül, és az aktív metabolit plazmakoncentrációja csökkenhet.

Warfarin

Egy warfarinnal kezelt betegekkel végzett klinikai vizsgálatban 40 mg ezomeprazol egyidejű adásakor kimutatták, hogy a véralvadási idő az elfogadható tartományon belül volt. Ugyanakkor a forgalomba hozatalt követő alkalmazás kapcsán az egyidejű kezelés alatt az INR klinikailag jelentős emelkedésével járó néhány, egyedülálló esetről számoltak be. Warfarinnal vagy más kumarinszármazékokkal végzett kezelés alatt az egyidejű ezomeprazol-kezelés elkezdésekor és befejezésekor monitorozás

javasolt.

Klopidogré

Egészséges alanyokkal végzett vizsgálatok eredményei farmakokinetikai/farmakodinámiás kölcsönhatást mutattak a klopidogré (300 mg-os telítő dózis/75 mg-os napi fenntartó dózis) és az ezomeprazol (napi 40 mg per os) között, ami a klopidogré aktív metabolitja expozíciójának átlagosan 40%-os csökkenését, valamint a thrombocyta-aggregáció maximális gátlásának (ADP indukált) átlagosan 14%-os csökkenését eredményezte.

Egy egészséges alanyokkal végzett vizsgálatban a klopidogré aktív metabolitjának expozíciója majdnem 40%-kal csökkent, amikor a fix dózisú 20 mg ezomeprazol + 81 mg acetilszalicilsav kombinációt klopidogrével együtt adták, szemben azzal, amikor a klopidogrélt önmagában adták. Ugyanakkor ezeknél az alanyoknál a thrombocyta-aggregáció maximális gátlási szintje (ADP indukált) mindkét csoportban azonos volt.

Ennek a farmakokinetikai/farmakodinámiás interakciónak a major cardiovascularis eseményekre gyakorolt klinikai hatását illetően obszervációs és klinikai vizsgálatokból is származó, ellentmondásos adatokat jelentettek. Elővigyázatosságból az ezomeprazol és a klopidogré egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Fenitoin

40 mg ezomeprazol egyidejű alkalmazása epilepsziás betegeknél a fenitoin minimális plazmaszintjének 13%-os emelkedését eredményezte. Az ezomeprazol-kezelés elkezdésekor vagy elhagyásakor a fenitoin plazmakoncentrációk monitorozása javasolt.

Vorikonazol

Az omeprazol (naponta egyszer 40 mg) a vorikonazol (egy CYP2C19-szubsztrát) C_{max}- és AUC_τ-értékét sorrendben 15%-kal és 41%-kal emelte.

Cilosztazol

Az omeprazol, valamint az ezomeprazol gátolják a CYP2C19-et. Egy keresztezett elrendezésű (cross-over) vizsgálatban, az egészséges alanyoknak 40 mg dózisokban adott omeprazol a cilosztazol C_{max}-értékét 18%-kal, AUC-értékét 26%-kal, és az egyik aktív metabolitját sorrendben 29%-kal és 69%-kal emelte meg.

Ciszaprid

Egészséges önkénteseknél 40 mg ezomeprazol egyidejű alkalmazása a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC) 32%-os emelkedését és az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 31%-os megnyúlását eredményezte, de nem emelte jelentősen a ciszaprid plazma csúcskoncentrációját. A ciszaprid önmagában történő adását követően a QTc-távolság enyhe megnyúlását észlelték, ami nem nyúlt tovább, ha a ciszapridot ezomeprazollal kombinálva adták.

Diazepám

30 mg ezomeprazol egyidejű alkalmazása a CYP2C19-szubsztrát diazepám clearance-ének 45%-os csökkenését eredményezte.

Vizsgált gyógyszerek klinikailag releváns interakció nélkül Amoxicillin és kinidin

Kimutatták, hogy az ezomeprazolnak nincs klinikailag jelentős hatása az amoxicillin és a kinidin farmakokinetikájára.

Naproxén vagy rofecoxib

Az ezomeprazol és akár a naproxén, akár a rofecoxib egyidejű alkalmazását értékelő, rövid ideig tartó vizsgálatok nem azonosítottak semmilyen, klinikailag jelentős farmakokinetikai kölcsönhatást.

Más gyógyszereknek az ezomeprazol farmakokinetikájára gyakorolt hatásai

A CYP2C19-et és/vagy CYP3A4-et gátló gyógyszerek

Az ezomeprazol a CYP2C19 és a CYP3A4 metabolizálja. Az ezomeprazol és egy CYP3A4-inhibitor,

a klaritromicin (naponta kétszer 500 mg) egyidejű alkalmazása az ezomeprazol-expozíció (AUC) több mint kétszeres emelkedését eredményezte. Az ezomeprazol és egy kombinált CYP2C19- és CYP3A4-inhibitor egyidejű alkalmazása az ezomeprazol-expozíció több mint kétszeres emelkedését eredményezheti. A CYP2C19- és CYP3A4-inhibitor vorikonazol az omeprazol AUC_i-értékét 280%-kal emelte. Rendszerint ezen esetek egyikében sem szükséges az ezomeprazol adagjának a módosítása. Ugyanakkor a súlyosan beszűkült májműködésű betegeknél, és ha hosszan tartó kezelésre van szükség, a dózis módosítását mérlegelni kell.

A CYP2C19-et és/vagy CYP3A4-et indukáló gyógyszerek

Azok a gyógyszerek, amelyekről ismert, hogy indukálják a CYP2C19-et vagy CYP3A4-et vagy mindkettőt (mint például a rifampicin és a közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*)), az ezomeprazol metabolizmusának felgyorsításával az ezomeprazol szérumszintjének csökkenését eredményezhetik.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az ezomeprazol terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében rendelkezésre álló közepes mennyiségű adat (300-1000 terhességi vizsgálati eredmény) azt igazolja, hogy az ezomeprazolnak nincs malformatív vagy foeto-/ neonatális toxikus hatása.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

Elővigyázatosságból a Nexium Control alkalmazása kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az ezomeprazol/az ezomeprazol metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Az ezomeprazol újszülöttekre/csecsemőkre gyakorolt hatásaival kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ. Az ezomeprazol alkalmazása nem javallott a szoptatás alatt.

Termékenység

Az omeprazol szájon át adott racém keverékével végzett állatkísérletek nem igazoltak a fertilitásra gyakorolt hatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ezomeprazol kis mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az olyan mellékhatások, mint a szédülés és a látászavarok, nem gyakoriak (lásd 4.8 pont). Ha ezek kialakulnak, a betegek nem vezethetnek gépjárművet vagy nem kezelhetnek gépeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A klinikai vizsgálatokban (és a forgalomba hozatalt követően is) leggyakrabban jelentett mellékhatások a fejfájás, hasi fájdalom, hasmenés és hányinger voltak. Emellett a biztonságossági profil a különböző formulák, terápiás javallatok, korcsoportok és betegpopulációk esetén hasonló. Dózisfüggő mellékhatásokat nem azonosítottak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az ezomeprazollal végzett klinikai vizsgálati program során és a forgalomba hozatalt követően a következő mellékhatásokat azonosították vagy azokra volt gyanú. A mellékhatások a MedDRA gyakorisági kategóriák szerint kerültek osztályozásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$) és nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			leukopenia, thrombocytopenia	agranulocytosis, pancytopenia	

	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenységi reakciók, pl. láz, angiooedema és anaphylaxiás reakció/sokk		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		perifériás oedema	hyponatraemia		hypomagnes aemia; a súlyos hypomagnes aemia összefüggésben lehet a hypocalcaemiával; a hypomagnes aemia hypokalaemiát is eredményezhet
Pszichiátriai kórképek		insomnia	izgatottság, confusio, depresszió	agresszió, hallucinációk	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	szédülés, paraesthesia, somnolentia	ízérzékszavar		
Szembetegségek és szemészeti tünetek			homályos látás		
A fül és az egyensúly-érzék elő szerv betegségei és tünetei		vertigo			
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			bronchospasmus		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hasi fájdalom, székrekedés, diarrhoea, flatulentia, hányinger/hányás, fundus mirigy polipok (benignus)	szájszárazság	stomatitis, gastrointestinális candidiasis		mikroszkopos colitis

	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek		emelkedett májenzimek	hepatitis sárgasággal vagy anélkül	májelégtelenség, hepaticus encephalopathia a már meglévő májbetegségben szenvedő betegeknél	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		dermatitis, pruritus, bőrkiütés, urticaria	alopecia, fotoszenzitivitás	erythema multiforme, Stevens–Johnson-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN), eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)	szubakut bőr lupusz eritematózus (lásd 4.4 pont)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			arthralgia, myalgia	izomgyengeség	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek				interstitialis nephritis	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				gynaecomastia	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			rossz közérzet, fokozott verejtékezés		

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Ez ideig a szándékos túlادagolással kapcsolatos tapasztalatok nagyon korlátozottak. A 280 mg-os dózissal kapcsolatban leírt tünetek a gastrointestinalis tünetek és a gyengeség voltak. Egyszeri,

80 mg-os ezomeprazol adagok nem váltottak ki semmilyen eseményt. Specifikus antidotum nem ismert. Az ezomeprazol nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, ezért nehezen dializálható. A kezelés tüneti, és általános szupportív intézkedéseket kell kezdeni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Savtermelés zavarával járó betegségek gyógyszerei, protonpumpa-inhibitorok
ATC kód: A02BC05.

Az ezomeprazol az omeprazol S-izomerje, és egy specifikus, célzott hatásmechanizmuson keresztül gátolja a gyomorsav-szekréciót. A parietalis sejten lévő savpumpa specifikus inhibitora. Az omeprazol R- és S-izomerjének egyaránt hasonló farmakodinámiás aktivitása van.

Hatásmechanizmus

Az ezomeprazol egy gyenge bázis, és a parietalis sejt secretoros csatornáinak erősen savas környezetében koncentrálnak, és alakul át aktív formává, ahol gátolja a H^+K^+ -ATP-áz enzimet (savpumpát), és egyaránt gátolja mind a bazális, mind pedig a stimulált savszekréciót.

Farmakodinámiás hatások

Az ezomeprazol 20 mg-os és 40 mg-os per os adagolása után a hatás egy órán belül kialakul. Naponta egyszer 20 mg ezomeprazol 5 napig történő ismételt adását követően a pentagasztrin stimuláció után az átlagos csúcs savszekréció az 5. napon az adagolás után 6-7 órával mérve 90%-kal csökkent.

20 mg és 40 mg ezomeprazol 5 napos per os adagolása után a tünetekkel bíró gastrooesophagealis reflux betegségben szenvedő betegeknél a 4 feletti intragastricus pH a 24 órából átlagosan 13, illetve 17 órán át fennmaradt. Azoknak a betegeknek az aránya, akiknél a 4 feletti intragastricus pH legalább 8, 12 és 16 órán át fennmaradt, a 20 mg-os ezomeprazol esetén 76%, 54%, illetve 24% volt. A 40 mg-os ezomeprazol esetén a megfelelő arányok 97%, 92% és 56% voltak.

A plazmakoncentráció esetén helyettesítő paramétereként az AUC-t használva, a savszekréció gátlása és az expozíció között összefüggést mutattak ki.

A szekréciót gátló gyógyszerekkel végzett kezelés alatt a savszekréció csökkenésére adott válaszként a szérum gasztrinszint emelkedik. A gyomor csökkent aciditása miatt a CgA is emelkedik. A megnövekedett CgA szint zavarhatja a neuroendokrin tumorok vizsgálatát.

A rendelkezésre álló, publikált bizonyítékok arra utalnak, hogy a protonpumpa gátlókat a CgA mérések előtt 5-14 nappal fel kell függeszteni. Ez lehetővé teszi, hogy a PPI kezelést követően esetleg hamisan emelkedett CgA szint visszatérjen a referencia tartományba.

A hosszú távú ezomeprazol-kezelés alatt a betegek egy részénél az ECL-sejtek (enterochromaffin-like - enterochromaffin-szerű) számának valószínűleg a megemelkedett szérum gasztrinszinttel összefüggő növekedését figyelték meg.

A gyomor savasságának bármely okból történő csökkenése, beleértve a protonpumpa-inhibitorokat is, növeli a tápcsatornában normálisan is jelenlévő baktériumoknak a számát a gyomorban. A protonpumpa-inhibitorokkal végzett kezelés a gastrointestinalis fertőzések, mint például a *Salmonella* és *Campylobacter*, valamint a hospitalizált betegeknél esetleg még a *Clostridium difficile* enyhén emelkedett kockázatához vezethet.

Klinikai hatásosság

Kimutatták, hogy a 24 óránként, 2 héten keresztül adott 20 mg ezomeprazol hatékonyan kezeli a gyakori gyomorégést. Két multicentrikus, randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos, pivotális vizsgálatban 234, olyan vizsgálati alanyt kezeltek 20 mg ezomeprazzal 4 hétig, akiknek a közeli anamnézisében gyakori gyomorégés szerepelt. A savas refluxsal járó tüneteket (például a gyomorégést

és a savas regurgitációt) retrospektíven, a megelőző 24 órára vonatkozóan értékelték. A 20 mg ezomeprazol mindkét vizsgálatban szignifikánsan jobb volt, mint a placebo az elsődleges végpontot, a gyomorégés teljes megszűnését tekintve, amelyet úgy definiáltak, hogy az utolsó vizit előtt 7 napban nem fordult elő gyomorégéses epizód (33,9% - 41,6%, placebo: 11,9 - 13,7%, $p < 0,001$). A másodlagos végpont, a gyomorégés teljes megszűnése, amelyet úgy definiáltak, hogy a beteg tünetnaplójában 7 egymást követő napon nem fordult elő gyomorégés, statisztikailag szignifikánsan különbözött az 1. héten (10,0% - 15,2% vs placebo: 0,9% - 2,4%, $p = 0,014$, $p < 0,014$) és a 2. héten is (25,2% - 35,7% vs placebo: 3,4% - 9,0%, $p < 0,001$).

Az elsődleges végpont eredményét alátámasztották más másodlagos végpontok is, így a gyomorégés csillapítása az 1. és 2. héten, a gyomorégés nélküli napok (24 órás időszakok) százalékos aránya 1 hét és 2 hét után, a gyomorégés átlagos súlyossága 1 hét és 2 hét után, a gyomorégés első tartós, 24 órás megszűnéséig eltelt idő, illetve az éjszakai gyomorégés megszűnéséig eltelt idő a placebohoz képest. A 20 mg ezomeprazolt kapó vizsgálati alanyok megközelítőleg 78%-a számolt be a gyomorégés első megszűnéséről a kezelés első hetében, míg a placebocsoport 52 - 58%-a. A gyomorégés tartós megszűnéséig eltelt idő, amelynek a definíciója az az idő, amely után a beteg 7 egymást követő napon nem számolt be gyomorégésről, szignifikánsan rövidebb volt a 20 mg ezomeprazollal kezelt csoportban (a 14. napra 39,7% - 48,7% vs placebo: 11,0% - 20,2%). Az éjszakai gyomorégés első megszűnésig eltelt átlagos idő 1 nap volt, ami az egyik vizsgálatban statisztikailag szignifikánsan különbözött a placebohoz képest ($p = 0,048$), a másik vizsgálatban pedig megközelítette a szignifikanciát ($p = 0,069$). A teljes időtartam alatt az éjszakák körülbelül 80%-a volt gyomorégéstől mentes, és mindkét klinikai vizsgálatban az éjszakák 90%-a volt gyomorégéstől mentes a 2. héten, míg a placebocsoportban 72,4 - 78,3%. A gyomorégésnek a kutatók megítélése szerinti megszűnése megegyezett az alanyok megítélésével, és statisztikailag szignifikáns különbséget mutatott az ezomeprazol (34,7% - 41,8%) és a placebo (8,0% - 11,4%) között. A kutatók azt is megállapították a 2. heti értékelés során, hogy az ezomeprazol szignifikánsan hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a savas regurgitáció megszüntetésében (58,5% - 63,6% vs placebo: 28,3% - 37,4%).

A kezelés összesített értékelését követően a 2. héten a 20 mg ezomeprazollal kezelt betegek 78,0 - 80,7%-a számolt be arról, hogy az állapota javult, míg a placebocsoport 72,4 - 78,3%-a. A többségük a mindennapi életvitelük szempontjából ennek a változásnak a jelentőségét fontosnak vagy rendkívül fontosnak osztályozta (79 - 86% a 2. héten).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az ezomeprazol sav hatására lebomlik, és per os bélben oldódó bevonatú granulátumok formájában alkalmazzák. Az R-izomerré történő *in vivo* átalakulás elhanyagolható. Az ezomeprazol felszívódása gyors, plazma csúskoncentrációja az adag bevétele után megközelítőleg 1-2 órával alakul ki. Egyszeri 40 mg-os dózis után az abszolút biohasznosulás 64%, és ismételt napi egyszeri alkalmazást követően 89%-ra nő. A 20 mg ezomeprazol esetén az ezeknek megfelelő értékek 50%, illetve 68%. Étel fogyasztása késlelteti és csökkenti is az ezomeprazol felszívódását, bár ennek nincs jelentős hatása az ezomeprazol intragastricus aciditásra gyakorolt hatására.

Eloszlás

Egészséges egyénknél dinamikus egyensúlyi állapotban a látszólagos eloszlási térfogat megközelítőleg 0,22 l/testtömegkilogramm. Az ezomeprazol plazmafehérje kötődése 97%.

Biotranszformáció

Az ezomeprazolt teljes egészében a citokróm P450 rendszer (CYP) metabolizálja. Az ezomeprazol metabolizmusának jelentős része a polimorfikus CYP2C19-től függ, ami az ezomeprazol hidroxí- és dezmetil-metabolitjainak a képződéséért felelős. A fennmaradó rész egy másik specifikus izoenzimtől, a CYP3A4-től függ, ami a plazmában található fő metabolit, az ezomeprazol-szulfon képződéséért felelős.

Elimináció

Az alábbi paraméterek főként olyan egyének farmakokinetikájára jellemzőek, akiknek működő

CYP2C19 enzimük van, és extenzív metabolizálók.

A teljes plazmaclearance egyszeri adag után kb. 17 l/óra, míg ismételt alkalmazást követően 9 l/óra. Ismételt napi egyszeri adagolást követően a plazma felezési idő kb. 1,3 óra. Az ezomeprazol az adagok között teljesen kiürül a plazmából, és a napi egyszeri adagolás során nem mutat akkumulációs hajlamot. Az ezomeprazol fő metabolitjai nincsenek hatással a gyomor savszekréciójára. Az ezomeprazol per os dózisának majdnem 80%-a választódik ki metabolitok formájában a vizeletbe, a többi a székletbe. Az anyavegyület kevesebb, mint 1%-a található meg a vizeletben.

Linearitás/nem-linearitás

Az ezomeprazol farmakokinetikáját legfeljebb naponta kétszer 40 mg-os adagokig vizsgálták. A plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület az ezomeprazol ismételt adásával növekszik. Ez a növekvés dózisfüggő, és ismételt alkalmazást követően a dózissal arányosnál nagyobb AUC növekedést eredményez. Ez az idő- és dózis-függőség a „first pass” metabolizmus és a szisztémás clearance csökkenésének a következménye, amit feltehetően a CYP2C19 enzim ezomeprazol és/vagy annak szulfon-metabolitja által okozott gátlása idéz elő.

Speciális betegcsoportok

Gyenge metabolizálók

A populáció mintegy 2,9±1,5%-ánál hiányzik a funkcionáló CYP2C19-enzim, őket gyenge metabolizálóknak nevezik. Ezeknél az egyéneknél az ezomeprazol metabolizmusát feltehetőleg elsősorban a CYP3A4 katalizálja. Napi egyszeri 40 mg ezomeprazol ismételt alkalmazását követően az átlagos plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület megközelítőleg 100%-kal magasabb volt a gyenge metabolizálóknál, mint azoknál az egyéneknél, akiknek van funkcionáló CYP2C19-enzimük (extenzív metabolizálók). Az átlagos plazma csúcskoncentráció 60%-kal magasabb volt. Ezeknek az eredményeknek nincs hatásuk az ezomeprazol adagolására.

Nemek

40 mg egyszeri adag ezomeprazol adása után az átlagos plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület megközelítőleg 30%-kal magasabb a nőknél, mint a férfiaknál. Ismételt napi egyszeri alkalmazás után nem észlelhető nemek közötti különbség. Ezeknek az eredményeknek nincs hatásuk az ezomeprazol adagolására.

Májkárosodás

Az ezomeprazol metabolizmusa az enyhe - közepes májműködési zavarban szenvedő betegeknél károsodhat. Súlyos májműködési zavarban szenvedő betegeknél a metabolizmus-ráta lecsökken, ami az ezomeprazol plazmakoncentráció-idő görbe alatti területének megkétszereződését eredményezi. Ezért a súlyos májműködési zavarban szenvedő betegeknél a 20 mg-os maximális dózist nem szabad túllépni. Az ezomeprazol vagy fő metabolitjai napi egyszeri adagolás mellett egyáltalán nem mutatnak akkumulációs tendenciát.

Vesekárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat csökkent veseműködésű betegeknél. Mivel a vese az ezomeprazol metabolitok kiválasztásáért felelős, de az anyavegyület eliminációjáért nem, ezért az ezomeprazol metabolizmusa a beszűkült veseműködésű betegeknél várhatóan nem változik.

Idős betegek (≥ 65 éves korúak)

Idős betegeknél (71-80 éves kor) nem változik meg jelentősen az ezomeprazol metabolizmusa.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Azok a mellékhatások, amelyeket bár klinikai kísérletek során nem észleltek, de az állatkísérletek során a humán klinikai expozíciós szintekhez hasonló expozíciós szinteknél jelentkeztek, és amelyek

lehetséges, hogy klinikai jelentőséggel bírnak, a következők voltak:

A racém keverékkel patkányokon végzett karcinogenitási vizsgálatok gastricus ECL-sejt hyperplasiát és carcinoidok megjelenését mutatták ki. Ezek, a patkányoknál észlelt gastricus hatások a csökkent gyomorsavtermelés következtében kialakuló tartós, kifejezett hypergastrinaemia következményei, és olyan patkányoknál figyelhetők meg, amelyek hosszú időn keresztül a gyomor savszekrécióját gátló kezelést kaptak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Glicerín-monosztearát 40-55,
Hidroxipropilcellulóz
Hipromellóz 2910 (6 mPas)
Vöröses-barna vas-oxid (E172)
Sárga vas-oxid (E172)
Magnézium-sztearát
Metakrilsav–etil–akrilát–kopolimer (1:1) 30%-os diszperziója
Mikrokristályos cellulóz
Szintetikus paraffin
Makrogol 6000
Poliszorbát 80
Kroszpovidon (A típus)
Nátrium-sztearil-fumarát
Cukorgömbök (szacharóz és kukoricakeményítő)
Talkum
Titán-dioxid (E 171)
Trietil-citrát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Alumínium buborékcsomagolás. 7, 14 és 28 gyomornedv-ellenálló tablettát tartalmazó kiszerelés. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. augusztus 26.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. június 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nexium Control 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mg ezomeprazol (magnézium-trihidrát formájában) gyomornedv-ellenálló kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok):

11,5 mg szacharóz és 0,01 mg Alluravörös AC (E129) gyomornedv-ellenálló kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula. (Gyomornedv-ellenálló kapszula.)

A kapszula körülbelül 11 × 5 mm méretű, teste átlátszó, kupakja ametiszt színű, rajta fehér festékkal „NEXIUM 20 MG” felirat. A kapszula középső részén sárga csík található, és a kapszula sárga és lila színű enteroszolvens pelleteket tartalmaz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Nexium Control a refluxos tünetek (pl. gyomorégés és savas regurgitáció) rövidtávú kezelésére javallott felnőtteknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ajánlott adag naponta 20 mg ezomeprazol (egy kapszula).

A tünetek javulásának eléréséhez a kapszulák 2-3, egymást követő napon történő szedésére is szükség lehet. A kezelés időtartama legfeljebb 2 hét. Ha a tünetek teljesen megszűntek, a kezelést abba kell hagyni.

A beteget utasítani kell arra, hogy ha a tünetek 2 hétig tartó folyamatos kezelés alatt nem enyhülnek, forduljon orvoshoz.

Speciális populációk

Beszűkült veseműködésű betegek

A beszűkült veseműködésű betegeknél a dózis módosítása nem szükséges. A súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeknél szerzett, korlátozott mennyiségű tapasztalat miatt az ilyen betegeket óvatosan kell kezelni (lásd 5.2 pont).

Beszűkült májműködésű betegek

Az enyhe - közepes mértékben beszűkült májműködésű betegeknél a dózis módosítása nem szükséges. Ugyanakkor a súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a Nexium Control szedése előtt orvoshoz kell fordulniuk (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Idős betegek (≥ 65 éves korúak)

Idős betegeknel nem szükséges a dózis módosítása.

Gyermekek

A Nexium Control-nak gyermekpopulációban, 18 évesnél fiatalabb gyermekeknel a „refluxos tünetek (pl. gyomorégés és savas regurgitáció) rövidtávú kezelési” javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A kapszulát egészben, egy fél pohár vízzel kell lenyelni. A kapszulát tilos szétrágni, összetörni vagy felnyitni.

4.3 Ellenjavallatok

A hatóanyaggal, a szubsztituált benzimidazolokkal vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Az ezomeprazol tilos nelfinavirral egyidejűleg alkalmazni (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Általános

A betegeket utasítani kell arra, hogy forduljanak orvoshoz, ha:

- jelentős, nem szándékos fogyás, visszatérő hányás, dysphagia, haematemesis vagy melaena jelentkezik, és ha gyomorfekély gyanúja fennáll vagy az igazolt, a malignitást ki kell zárni, mivel az ezomeprazol csökkentheti a tüneteket, és késleltetheti a diagnózist.
- korábban gyomorfekélyük vagy a tápcsatornát érintő műtétjük volt.
- az emésztési zavarok vagy gyomorégés miatt 4 hétig folyamatosan vagy tovább tüneti kezelést alkalmaztak.
- sárgaságuk vagy súlyos májbetegségük van.
- ha 55 évesnél idősebbek, és új vagy nemrégiben megváltozott tüneteik jelentkeztek.

A hosszan tartó, visszatérő emésztési zavar vagy gyomorégés tüneteivel bíró betegeknek rendszeres időközönként fel kell keresniük a kezelőorvosukat. Az 55 évesnél idősebb, bármilyen, recept nélkül kapható, emésztési zavar vagy gyomorégés elleni gyógyszer naponta szedő betegeknek tájékoztatniuk kell gyógyszerészüket vagy kezelőorvosukat.

A betegek nem szedhetik a Nexium Control-t hosszan tartó, preventív célú gyógyszerként.

A protonpumpa-inhibitorokkal (PPI) végzett kezelés a gastrointestinalis fertőzések, mint például a *Salmonella* és *Campylobacter*, valamint a hospitalizált betegeknel esetleg még a *Clostridium difficile* enyhén emelkedett kockázatához vezethet (lásd 5.1 pont).

A betegeknek kezelőorvosukhoz kell fordulniuk a gyógyszer szedése előtt, ha endoszkópiára vagy urea kilégzési tesztre várnak.

Más gyógyszerekkel történő kombináció

Az ezomeprazol atazanavirral történő együttes alkalmazása nem javasolt (lásd 4.5 pont). Ha az atazanavir és egy protonpumpa-inhibitor (PPI) együttes alkalmazása elkerülhetetlen, akkor szoros klinikai monitorozás javasolt, az atazanavir dózisának 400 mg-ra történő emelésével, és 100 mg ritonavir adása mellett. A 20 mg-os ezomeprazol adagot nem szabad túllépni.

Az ezomeprazol egy CYP2C19-inhibitor. Az ezomeprazol-kezelés elkezdésekor és befejezésekor

gondolni kell a CYP2C19-en keresztül metabolizálódó gyógyszerekkel való kölcsönhatás lehetőségére. A klopidoegrél és az ezomeprazol között kölcsönhatást figyeltek meg. Ennek az interakciónak a klinikai jelentősége bizonytalan. Az ezomeprazol és a klopidoegrél egyidejű alkalmazását kerülni kell (lásd 4.5 pont).

A betegek nem szedhetnek egyidejűleg másik protonpumpa-inhibítort (PPI) vagy H₂-antagonistát.

Laboratóriumi vizsgálatokra gyakorolt zavaró hatás

A megnövekedett kromogranin-A (CgA) szint zavarhatja a neuroendokrin tumorok vizsgálatait. Ezen kölcsönhatás elkerülése érdekében a Nexium Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát kezelést legalább 5 nappal a CgA mérés előtt fel kell függesztetni (lásd 5.1 pont). Amennyiben a CgA és gasztrin szintek az eredeti mérés után nem térnek vissza a referencia tartományba, a protonpumpa gátló kezelés felfüggesztése után 14 nappal meg kell ismételni a mérést.

Szubakut bőr lupusz eritematózus (SCLE)

A protonpumpa gátlók használata nagyon ritkán kapcsolatba hozható SCLE esetekkel. Elváltozások esetén, különösen ha ez a bőr napnak kitett területén van, valamint ha ízületi fájdalommal társul, sürgősen orvoshoz kell fordulni és meg kell fontolni a Nexium Control adagolásának leállítását. Az SCLE előfordulása valamely protonpumpa gátlóval történő korábbi kezelés esetén növelheti az SCLE esélyét más protonpumpa gátlók használata esetén is.

Bőrt érintő, súlyos mellékhatások (SCAR)

Az ezomeprazol-kezeléssel összefüggésben nagyon ritkán bőrt érintő, súlyos mellékhatásokról (SCAR) számoltak be, mint például az erythema multiforme (EM), a Stevens–Johnson-szindróma (SJS), a toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és az eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS) – amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek.

A betegeket tájékoztatni kell az EM/SJS/TEN/DRESS súlyos bőrreakció jeleiről és tüneteiről, és a betegeknek sürgősen kezelőorvosukhoz kell fordulniuk, ha bármilyen erre utaló jelet vagy tünetet észlelnek. Az ezomeprazol-kezelést súlyos bőrreakció jelei és tünete esetén azonnal abba kell hagyni, és szükség szerint további orvosi ellátást/szoros megfigyelést kell biztosítani. EM/SJS/TEN/DRESS jelentkezése után tilos a kezelés újbóli elkezdése (*re-challenge*).

Szacharóz

A gyógyszer cukorgömböket (szacharózt) tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a gyógyszer nem szedhető.

Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Alluravörös AC (E129)

A készítmény Alluravörös AC (E129) azofestéket tartalmaz, mely allergiás reakciókat okozhat.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

Az ezomeprazolnak az egyéb gyógyszerek farmakokinetikájára gyakorolt hatásai

Mivel az ezomeprazol az omeprazol egyik enantiomerje, ezért ésszerű az omeprazollal jelentett kölcsönhatásokat is figyelembe venni.

Proteáz inhibitorok

Az omeprazol esetén beszámoltak arról, hogy kölcsönhatásba lép bizonyos proteáz inhibitorokkal. Az ezek mögött a jelentett kölcsönhatások mögött meghúzódó mechanizmusok klinikai jelentősége nem

minden esetben ismert. A gyomor pH-értékének az omeprazol-kezelés alatti megemelkedése megváltoztathatja a proteáz inhibitorok felszívódását. További, lehetséges kölcsönhatási mechanizmusok a CYP2C19 gátlásán keresztül mennek végbe.

Az atazanavir és nelfinavir esetén csökkent szérumszintről számoltak be, amikor omeprazzal adták együtt, és az egyidejű alkalmazásuk nem javasolt. Az omeprazol (naponta egyszer 40 mg) 300 mg atazanavirrel/100 mg ritonavirrel történő együttes adása egészséges önkénteseknél az atazanavir-expozíció jelentős csökkenését eredményezte (az AUC, a C_{max} és C_{min} megközelítőleg 75%-os csökkenése). Az atazanavir dózis 400 mg-ra történt emelése nem kompenzálta az omeprazol atazanavir-expozícióra gyakorolt hatását. Az omeprazol (naponta egyszer 20 mg) 400 mg atazanavirrel/100 mg ritonavirrel történő együttes adása egészséges önkénteseknél az atazanavir-expozíció megközelítőleg 30%-os csökkenését eredményezte, szemben a napi egyszeri 20 mg omeprazol nélkül adott, 300 mg atazanavirhez/100 mg ritonavirhez képest. Az omeprazol (naponta egyszer 40 mg) egyidejű alkalmazása a nelfinavir átlagos AUC, C_{max} és C_{min} értékeit 36-39%-kal, és a farmakológiailag aktív M8 metabolit AUC, C_{max} és C_{min} értékeit 75-92%-kal csökkentette. Az omeprazol és az ezomeprazol hasonló farmakodinámiás hatásai és farmakokinetikai tulajdonságai miatt az ezomeprazol és az atazanavir egyidejű alkalmazása nem javasolt, és az ezomeprazol és a nelfinavir egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Egyidejű omeprazol-kezelés (naponta egyszer 40 mg) alatt a szakvinavir esetén (ritonavirrel együtt adva) emelkedett szérumszintről (80-100%) számoltak be. Napi 20 mg omeprazol-kezelés nem befolyásolta a darunavir (ritonavirrel kombinációban), és az amprenavir (ritonavirrel kombinációban) expozícióját.

Napi 20 mg ezomeprazol-kezelés nem befolyásolta az amprenavir (ritonavirrel kombinációban vagy anélkül) expozícióját. Napi 40 mg omeprazol-kezelés nem befolyásolta a lopinavir (ritonavirrel kombinációban) expozícióját.

Metotrexát

Amikor protonpumpa-inhibitorokkal együtt adták, a metotrexát-szintek emelkedéséről számoltak be néhány betegnél. Nagy dózisos metotrexát alkalmazásakor az ezomeprazol-kezelés átmeneti felfüggesztését szükséges lehet megfontolni.

Takrolimusz

Az ezomeprazol egyidejű alkalmazásakor a takrolimusz szérumszintek emelkedéséről számoltak be. A takrolimusz-koncentrációkat, valamint a vesefunkciót (kreatinin-clearance) fokozottan monitorozni kell, és szükség esetén a takrolimusz adagját módosítani kell.

A pH függvényében felszívódó gyógyszerek

Az ezomeprazzal és más protonpumpa-inhibitorokkal végzett kezelés alatti gyomorsav szuppresszió csökkentheti vagy növelheti a gyomor pH-jától függő felszívódású gyógyszerek abszorpcióját. Az olyan, szájon át adott gyógyszerek abszorpciója, mint például a ketokonazol, itraconazol és erlotinib az ezomeprazol-kezelés alatt csökkenhet, és a digoxin felszívódása az ezomeprazol-kezelés alatt nőhet.

Az omeprazzal (napi 20 mg) és digoxinnal végzett egyidejű kezelés egészséges alanyoknál 10%-kal növelte a digoxin biohasznosulását (10 alany közül kettőnél akár 30%-kal). Digoxin toxicitásról ritkán számoltak be. Ugyanakkor elővigyázatosság szükséges, ha az ezomeprazolt nagy dózisokban idősebb betegeknek adják. Ilyen esetekben a digoxin terápiás monitorozását fokozni kell.

A CYP2C19 által metabolizált gyógyszerek

Az ezomeprazol gátolja a CYP2C19-et, az ezomeprazolt metabolizáló fő enzimet. Ezért, amikor az ezomeprazolt a CYP2C19 által metabolizált gyógyszerekkel, például warfarinnal, fenitoinnal, citaloprámmal, imipraminnal, klomipraminnal, diazepammal, stb. kombinálják, akkor ezeknek a gyógyszereknek a plazmakoncentrációi magasabbak lehetnek, és a dózis csökkentésére lehet szükség. A klopidozgrél esetében, egy előanyag alakul át aktív metabolitá a CYP2C19-en keresztül, és az aktív metabolit plazmakoncentrációja csökkenhet.

Warfarin

Egy warfarinnal kezelt betegekkel végzett klinikai vizsgálatban 40 mg ezomeprazol egyidejű adásakor kimutatták, hogy a véralvadási idő az elfogadható tartományon belül volt. Ugyanakkor a forgalomba hozatalt követő alkalmazás kapcsán az egyidejű kezelés alatt az INR klinikailag jelentős emelkedésével járó néhány, egyedülálló esetről számoltak be. Warfarinnal vagy más kumarinszármazékokkal végzett kezelés alatt az egyidejű ezomeprazol-kezelés elkezdésekor és befejezésekor monitorozás javasolt.

Klopidogré

Egészséges alanyokkal végzett vizsgálatok eredményei farmakokinetikai/farmakodinámiás kölcsönhatást mutattak a klopidogré (300 mg-os telítő dózis/75 mg-os napi fenntartó dózis) és az ezomeprazol (napi 40 mg per os) között, ami a klopidogré aktív metabolitja expozíciójának átlagosan 40%-os csökkenését, valamint a thrombocyta-aggregáció maximális gátlásának (ADP indukált) átlagosan 14%-os csökkenését eredményezte.

Egy egészséges alanyokkal végzett vizsgálatban a klopidogré aktív metabolitjának expozíciója majdnem 40%-kal csökkent, amikor a fix dózisú 20 mg ezomeprazol + 81 mg acetilszalicilsav kombinációt klopidogrével együtt adták, szemben azzal, amikor a klopidogrélt önmagában adták. Ugyanakkor ezeknél az alanyoknál a thrombocyta-aggregáció maximális gátlási szintje (ADP indukált) mindkét csoportban azonos volt.

Ennek a farmakokinetikai/farmakodinámiás interakciónak a major cardiovascularis eseményekre gyakorolt klinikai hatását illetően obszervációs és klinikai vizsgálatokból is származó, ellentmondásos adatokat jelentettek. Elővigyázatosságból az ezomeprazol és a klopidogré egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Fenitoin

40 mg ezomeprazol egyidejű alkalmazása epilepsziás betegeknél a fenitoin minimális plazmaszintjének 13%-os emelkedését eredményezte. Az ezomeprazol-kezelés elkezdésekor vagy elhagyásakor a fenitoin plazmakoncentrációk monitorozása javasolt.

Vorikonazol

Az omeprazol (naponta egyszer 40 mg) a vorikonazol (egy CYP2C19-szubsztrát) C_{max}- és AUC_τ-értékét sorrendben 15%-kal és 41%-kal emelte.

Cilosztazol

Az omeprazol, valamint az ezomeprazol gátolják a CYP2C19-et. Egy keresztezett elrendezésű (cross-over) vizsgálatban, az egészséges alanyoknak 40 mg dózisokban adott omeprazol a cilosztazol C_{max}-értékét 18%-kal, AUC-értékét 26%-kal, és az egyik aktív metabolitját sorrendben 29%-kal és 69%-kal emelte meg.

Ciszaprid

Egészséges önkénteseknél 40 mg ezomeprazol egyidejű alkalmazása a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC) 32%-os emelkedését és az eliminációs felezési idő (t_{1/2}) 31%-os megnyúlását eredményezte, de nem emelte jelentősen a ciszaprid plazma csúcskoncentrációját. A ciszaprid önmagában történő adását követően a QTc-távolság enyhe megnyúlását észlelték, ami nem nyúlt tovább, ha a ciszapridot ezomeprazollal kombinálva adták.

Diazepám

30 mg ezomeprazol egyidejű alkalmazása a CYP2C19-szubsztrát diazepám clearance-ének 45%-os csökkenését eredményezte.

Vizsgált gyógyszerek klinikailag releváns interakció nélkül

Amoxicillin és kinidin

Kimutatták, hogy az ezomeprazolnak nincs klinikailag jelentős hatása az amoxicillin és a kinidin farmakokinetikájára.

Naproxén vagy rofecoxib

Az ezomeprazol és akár a naproxén, akár a rofecoxib egyidejű alkalmazását értékelő, rövid ideig tartó vizsgálatok nem azonosítottak semmilyen, klinikailag jelentős farmakokinetikai kölcsönhatást.

Más gyógyszereknek az ezomeprazol farmakokinetikájára gyakorolt hatásai

A CYP2C19-et és/vagy CYP3A4-et gátló gyógyszerek

Az ezomeprazolt a CYP2C19 és a CYP3A4 metabolizálja. Az ezomeprazol és egy CYP3A4-inhibitor, a klaritromicin (naponta kétszer 500 mg) egyidejű alkalmazása az ezomeprazol-expozíció (AUC) több mint kétszeres emelkedését eredményezte. Az ezomeprazol és egy kombinált CYP2C19- és CYP3A4-inhibitor egyidejű alkalmazása az ezomeprazol-expozíció több mint kétszeres emelkedését eredményezheti. A CYP2C19- és CYP3A4-inhibitor vorikonazol az omeprazol AUC₀₋₂₄-értékét 280%-kal emelte. Rendszerint ezen esetek egyikében sem szükséges az ezomeprazol adagjának a módosítása. Ugyanakkor a súlyosan beszűkült májműködésű betegeknél, és ha hosszan tartó kezelésre van szükség, a dózis módosítását mérlegelni kell.

A CYP2C19-et és/vagy CYP3A4-et indukáló gyógyszerek

Azok a gyógyszerek, amelyekről ismert, hogy indukálják a CYP2C19-et vagy CYP3A4-et vagy mindkettőt (mint például a rifampicin és a közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*)), az ezomeprazol metabolizmusának felgyorsításával az ezomeprazol szérumszintjének csökkenését eredményezhetik.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az ezomeprazol terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében rendelkezésre álló közepes mennyiségű adat (300-1000 terhességi vizsgálati eredmény) azt igazolja, hogy az ezomeprazolnak nincs malformatív vagy foeto-/ neonatális toxikus hatása.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

Elővigyázatosságból a Nexium Control alkalmazása kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az ezomeprazol/az ezomeprazol metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Az ezomeprazol újszülöttekre/csecsemőkre gyakorolt hatásaival kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ. Az ezomeprazol alkalmazása nem javallott a szoptatás alatt.

Termékenység

Az omeprazol szájon át adott racém keverékével végzett állatkísérletek nem igazoltak a fertilitásra gyakorolt hatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ezomeprazol kis mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az olyan mellékhatások, mint a szédülés és a látászavarok, nem gyakoriak (lásd 4.8 pont). Ha ezek kialakulnak, a betegek nem vezethetnek gépjárművet vagy nem kezelhetnek gépeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A klinikai vizsgálatokban (és a forgalomba hozatalt követően is) leggyakrabban jelentett mellékhatások a fejfájás, hasi fájdalom, hasmenés és hányinger voltak. Emellett a biztonságossági profil a különböző formulák, terápiás javallatok, korcsoportok és betegpopulációk esetén hasonló.

Dózisfüggő mellékhatásokat nem azonosítottak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az ezomeprazollal végzett klinikai vizsgálati program során és a forgalomba hozatalt követően a következő mellékhatásokat azonosították vagy azokra volt gyanú. A mellékhatások a MedDRA gyakorisági kategóriák szerint kerültek osztályozásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$) és nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

	Gyakori	Nem gyakor	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			leukopenia, thrombocytopenia	agranulocytosis, pancytopenia	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenységi reakciók, pl. láz, angiooedema és anaphylaxiás reakció/sokk		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		perifériás oedema	hyponatraemia		hypomagnesium aemia; a súlyos hypomagnesium aemia összefüggésben lehet a hypocalcaemiával; a hypomagnesium aemia hypokalaemiát is
Pszichiátriai kórképek		insomnia	izgatottság, confusio, depresszió	agresszió, hallucinációk	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	szédülés, paraesthesia, somnolentia	ízérzékszavar		
Szembetegségek és szemészeti tünetek			homályos látás		
A fül és az egyensúly-érzék elő szerv betegségei és tünetei		vertigo			
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			bronchospasmus		

	Gyakori	Nem gyakor	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Emésztőrendsze- ri betegségek és tünetek	hasi fájdalom, székrekedé- s, diarrhoea, flatulentia, hányinger/ hányás, fundus mirigy polipok (benignus)	szájszárazsá- g	stomatitis, gastrointestinali s candidiasis		mikroszk- ópo s colitis
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek		emelkedett májenzimek	hepatitis sárgasággal vagy anélkül	májelégtelenség , hepaticus encephalopathia a már meglévő májbetegségben szenvető betegeknél	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		dermatitis, pruritus, bőrkiütés, urticaria	alopecia, fotoszenzitivitás	erythema multiforme, Stevens–Johnson- szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN), eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)	szubakut bőr lupusz eritemató- zus (lásd 4.4 pont)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			arthralgia, myalgia	izomgyengeség	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek				interstitialis nephritis	
A nemi szervekkel és az emlővel kapcsolatos betegségek és tünetek				gynaecomastia	

	Gyakori	Nem gyakor	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			rossz közérzet, fokozott verejtékezés		

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Ez ideig a szándékos túladagolással kapcsolatos tapasztalatok nagyon korlátozottak. A 280 mg-os dózissal kapcsolatban leírt tünetek a gastrointestinalis tünetek és a gyengeség voltak. Egyszeri, 80 mg-os ezomeprazol adagok nem váltottak ki semmilyen eseményt. Specifikus antidotum nem ismert. Az ezomeprazol nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, ezért nehezen dializálható. A kezelés tüneti, és általános szupportív intézkedéseket kell kezdeni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Savtermelés zavarával járó betegségek
gyógyszerei, protonpumpa-inhibitorok
ATC kód: A02BC05.

Az ezomeprazol az omeprazol S-izomerje, és egy specifikus, célzott hatásmechanizmuson keresztül gátolja a gyomorsav-szekréciót. A parietalis sejten lévő savpumpa specifikus inhibitora. Az omeprazol R- és S-izomerjének egyaránt hasonló farmakodinámiás aktivitása van.

Hatásmechanizmus

Az ezomeprazol egy gyenge bázis, és a parietalis sejt secretoros csatornáinak erősen savas környezetében koncentrálnodik, és alakul át aktív formává, ahol gátolja a H^+K^+-ATP -áz enzimet (savpumpát), és egyaránt gátolja mind a bazális, mind pedig a stimulált savszekréciót.

Farmakodinámiás hatások

Az ezomeprazol 20 mg-os és 40 mg-os per os adagolása után a hatás egy órán belül kialakul. Naponta egyszer 20 mg ezomeprazol 5 napig történő ismételt adását követően a pentagasztrin stimuláció után az átlagos csúcs savszekréció az 5. napon az adagolás után 6-7 órával mérve 90%-kal csökkent.

20 mg és 40 mg ezomeprazol 5 napos per os adagolása után a tünetekkel bíró gastrooesophagealis reflux betegségben szenvedő betegeknél a 4 feletti intragastricus pH a 24 órából átlagosan 13, illetve 17 órán át fennmaradt. Azoknak a betegeknél az aránya, akiknél a 4 feletti intragastricus pH legalább 8, 12 és 16 órán át fennmaradt, a 20 mg-os ezomeprazol esetén 76%, 54%, illetve 24% volt. A 40 mg-os ezomeprazol esetén a megfelelő arányok 97%, 92% és 56% voltak.

A plazmakoncentráció esetén helyettesítő paramétereként az AUC-t használva, a savszekréció gátlása és az expozíció között összefüggést mutattak ki.

A szekréciót gátló gyógyszerekkel végzett kezelés alatt a savszekréció csökkenésére adott válaszként a szérum gasztrinszint emelkedik. A gyomor csökkent aciditása miatt a CgA is emelkedik. A megnövekedett CgA szint zavarhatja a neuroendokrin tumorok vizsgálatait.

A rendelkezésre álló, publikált bizonyítékok arra utalnak, hogy a proton pumpa gátlókat a CgA mérések előtt 5-14 nappal fel kell függeszteni. Ez lehetővé teszi, hogy a PPI kezelést követően esetleg hamisan emelkedett CgA szint visszatérjen a referencia tartományba.

A hosszú távú ezomeprazol-kezelés alatt a betegek egy részénél az ECL-sejtek (enterochromaffin-like - enterochromaffin-szerű) számának valószínűleg a megemelkedett szérum gasztrinszinttel összefüggő növekedését figyelték meg.

A gyomor savasságának bármely okból történő csökkenése, beleértve a protonpumpa-inhibitorokat is, növeli a tápcsatornában normálisan is jelenlévő baktériumoknak a számát a gyomorban. A protonpumpa-inhibitorokkal végzett kezelés a gastrointestinalis fertőzések, mint például a *Salmonella* és *Campylobacter*, valamint a hospitalizált betegeknél esetleg még a *Clostridium difficile* enyhén emelkedett kockázatához vezethet.

Klinikai hatásosság

Kimutatták, hogy a 24 óránként, 2 héten keresztül adott 20 mg ezomeprazol hatékonyan kezeli a gyakori gyomorerégést. Két multicentrikus, randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos, pivotális vizsgálatban 234, olyan vizsgálati alanyt kezeltek 20 mg ezomeprazzal 4 hétig, akiknek a közeli anamnézisében gyakori gyomorerégés szerepelt. A savas refluxszal járó tüneteket (például a gyomorerégést és a savas regurgitációt) retrospektíven, a megelőző 24 órára vonatkozóan értékelték. A 20 mg ezomeprazol mindkét vizsgálatban szignifikánsan jobb volt, mint a placebo az elsődleges végpontot, a gyomorerégés teljes megszűnését tekintve, amelyet úgy definiáltak, hogy az utolsó vizit előtti 7 napban nem fordult elő gyomorerégéses epizód (33,9% - 41,6%, placebo: 11,9 - 13,7%, $p < 0,001$). A másodlagos végpont, a gyomorerégés teljes megszűnése, amelyet úgy definiáltak, hogy a beteg tünetnaplójában 7 egymást követő napon nem fordult elő gyomorerégés, statisztikailag szignifikánsan különbözött az 1. héten (10,0% - 15,2% vs. placebo: 0,9% - 2,4%, $p = 0,014$, $p < 0,014$) és a 2. héten is (25,2% - 35,7% vs. placebo: 3,4% - 9,0%, $p < 0,001$).

Az elsődleges végpont eredményét alátámasztották más másodlagos végpontok is, így a gyomorerégés csillapítása az 1. és 2. héten, a gyomorerégés nélküli napok (24 órás időszakok) százalékos aránya 1 hét és 2 hét után, a gyomorerégés átlagos súlyossága 1 hét és 2 hét után, a gyomorerégés első tartós, 24 órás megszűnéséig eltelt idő, illetve az éjszakai gyomorerégés megszűnéséig eltelt idő a placebohoz képest. A 20 mg ezomeprazzal kapó vizsgálati alanyok megközelítőleg 78%-a számolt be a gyomorerégés első megszűnéséről a kezelés első hetében, míg a placebocsoport 52 - 58%-a. A gyomorerégés tartós megszűnéséig eltelt idő, amelynek a definíciója az az idő, amely után a beteg 7 egymást követő napon nem számolt be gyomorerégésről, szignifikánsan rövidebb volt a 20 mg ezomeprazzal kezelt csoportban (a 14. napra 39,7% - 48,7% vs. placebo: 11,0% - 20,2%). Az éjszakai gyomorerégés első megszűnéséig eltelt átlagos idő 1 nap volt, ami az egyik vizsgálatban statisztikailag szignifikánsan különbözött a placebohoz képest ($p = 0,048$), a másik vizsgálatban pedig megközelítette a szignifikanciát ($p = 0,069$). A teljes időtartam alatt az éjszakák körülbelül 80%-a volt gyomorerégéstől mentes, és mindkét klinikai vizsgálatban az éjszakák 90%-a volt gyomorerégéstől mentes a 2. héten, míg a placebocsoportban 72,4 - 78,3%. A gyomorerégésnek a kutatók megítélése szerinti megszűnése megegyezett az alanyok megítélésével, és statisztikailag szignifikáns különbséget mutatott az ezomeprazol (34,7% - 41,8%) és a placebo (8,0% - 11,4%) között. A kutatók azt is megállapították a 2. heti értékelés során, hogy az ezomeprazol szignifikánsan hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a savas regurgitáció megszüntetésében (58,5% - 63,6% vs. placebo: 28,3% - 37,4%).

A kezelés összesített értékelését követően a 2. héten a 20 mg ezomeprazzal kezelt betegek 78,0 - 80,7%-a számolt be arról, hogy az állapota javult, míg a placebocsoport 72,4 - 78,3%-a. A többségük a mindennapi életvitelük szempontjából ennek a változásnak a jelentőségét fontosnak vagy rendkívül fontosnak osztályozta (79 - 86% a 2. héten).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az ezomeprazol sav hatására lebomlik, és per os bélben oldódó bevonatú granulátumok formájában alkalmazzák. Az R-izomerré történő *in vivo* átalakulás elhanyagolható. Az ezomeprazol felszívódása gyors, plazma csúskonzentrációja az adag bevétele után megközelítőleg 1-2 órával alakul ki. Egyszeri 40 mg-os dózis után az abszolút biohasznosulás 64%, és ismételt napi egyszeri alkalmazást követően 89%-ra nő. A 20 mg ezomeprazol esetén az ezeknek megfelelő értékek 50%, illetve 68%. Étel fogyasztása késlelteti és csökkenti is az ezomeprazol felszívódását, bár ennek nincs jelentős hatása az ezomeprazol intragastricus aciditásra gyakorolt hatására.

Eloszlás

Egészséges egyéneknél dinamikus egyensúlyi állapotban a látszólagos eloszlási térfogat megközelítőleg 0,22 l/testtömegkilogramm. Az ezomeprazol plazmafehérje kötődése 97%.

Biotranszformáció

Az ezomeprazolt teljes egészében a citokróm P450 rendszer (CYP) metabolizálja. Az ezomeprazol metabolizmusának jelentős része a polimorfikus CYP2C19-től függ, ami az ezomeprazol hidroxil- és dezmetil-metabolitjainak a képződéséért felelős. A fennmaradó rész egy másik specifikus izoenzimtől, a CYP3A4-től függ, ami a plazmában található fő metabolit, az ezomeprazol-szulfon képződéséért felelős.

Elimináció

Az alábbi paraméterek főként olyan egyének farmakokinetikájára jellemzőek, akiknek működő CYP2C19 enzimük van, és extenzív metabolizálók.

A teljes plazmaclearance egyszeri adag után kb. 17 l/óra, míg ismételt alkalmazást követően 9 l/óra. Ismételt napi egyszeri adagolást követően a plazma felezési idő kb. 1,3 óra. Az ezomeprazol az adagok között teljesen kiürül a plazmából, és a napi egyszeri adagolás során nem mutat akkumulációs hajlamot. Az ezomeprazol fő metabolitjai nincsenek hatással a gyomor savszekréciójára. Az ezomeprazol per os dózisának majdnem 80%-a választódik ki metabolitok formájában a vizeletbe, a többi a székletbe. Az anyavegyület kevesebb, mint 1%-a található meg a vizeletben.

Linearitás/nem-linearitás

Az ezomeprazol farmakokinetikáját legfeljebb naponta kétszer 40 mg-os adagokig vizsgálták. A plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület az ezomeprazol ismételt adásával növekszik. Ez a növekvés dóziszfüggő, és ismételt alkalmazást követően a dózissal arányosnál nagyobb AUC növekedést eredményez. Ez az idő- és dózis-függőség a „first pass” metabolizmus és a szisztémás clearance csökkenésének a következménye, amit feltehetően a CYP2C19 enzim ezomeprazol és/vagy annak szulfon-metabolitja által okozott gátlása idéz elő.

Speciális betegcsoportok

Gyenge metabolizálók

A populáció mintegy 2,9±1,5%-ánál hiányzik a funkcionáló CYP2C19-enzim, őket gyenge metabolizálóknak nevezik. Ezeknél az egyéneknél az ezomeprazol metabolizmusát feltehetőleg elsősorban a CYP3A4 katalizálja. Napi egyszeri 40 mg ezomeprazol ismételt alkalmazását követően az átlagos plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület megközelítőleg 100%-kal magasabb volt a gyenge metabolizálóknál, mint azoknál az egyéneknél, akiknek van funkcionáló CYP2C19-enzimük (extenzív metabolizálók). Az átlagos plazma csúskonzentráció 60%-kal magasabb volt. Ezeknek az eredményeknek nincs hatásuk az ezomeprazol adagolására.

Nemek

40 mg egyszeri adag ezomeprazol adása után az átlagos plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület megközelítőleg 30%-kal magasabb a nőknél, mint a férfiaknál. Ismételt napi egyszeri alkalmazás után nem észlelhető nemek közötti különbség. Ezeknek az eredményeknek nincs hatásuk az ezomeprazol adagolására.

Májkárosodás

Az ezomeprazol metabolizmusa az enyhe - közepes májműködési zavarban szenvedő betegeknél károsodhat. Súlyos májműködési zavarban szenvedő betegeknél a metabolizmus-ráta lecsökken, ami az ezomeprazol plazmakoncentráció-idő görbe alatti területének megkétszereződését eredményezi. Ezért a súlyos májműködési zavarban szenvedő betegeknél a 20 mg-os maximális dózist nem szabad túllépni. Az ezomeprazol vagy fő metabolitjai napi egyszeri adagolás mellett egyáltalán nem mutatnak akkumulációs tendenciát.

Vesekárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat csökkent veseműködésű betegeknél. Mivel a vese az ezomeprazol metabolitok kiválasztásáért felelős, de az anyavegyület eliminációjáért nem, ezért az ezomeprazol metabolizmusa a beszűkült veseműködésű betegeknél várhatóan nem változik.

Idős betegek (≥ 65 éves korúak)

Idős betegeknél (71-80 éves kor) nem változik meg jelentősen az ezomeprazol metabolizmusa.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Azok a mellékhatások, amelyeket bár klinikai kísérletek során nem észleltek, de az állatkísérletek során a humán klinikai expozíciós szintekhez hasonló expozíciós szinteknél jelentkeztek, és amelyek lehetséges, hogy klinikai jelentőséggel bírnak, a következők voltak:

A racém keverékkel patkányokon végzett karcinogenitási vizsgálatok gastricus ECL-sejt hyperplasiát és carcinoidok megjelenését mutatták ki. Ezek, a patkányoknál észlelt gastricus hatások a csökkent gyomorsavtermelés következtében kialakuló tartós, kifejezett hypergastrinaemia következményei, és olyan patkányoknál figyelhetők meg, amelyek hosszú időn keresztül a gyomor savszekrécióját gátló kezelést kaptak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A kapszula tartalma

Glicerín-monosztearát 40-55
Hidroxipropilcellulóz
Hipromellóz 2910 (6 mPas)
Magnézium-sztearát
Metakrilsav-etil-akrilát kopolimer (1:1) 30%-os diszperziója
Poliszorbát 80
Cukorgömbök (szacharóz és kukoricakeményítő)
Talkum
Trietil-citrát
Kármin (E120)
Indigókármin (E132)
Titán-dioxid (E 171)
Sárga vas-oxid (E172)

Kapszulahéj

Zselatin
Indigókármin (E132)
Eritrozín (E127)

Alluravörös AC (E129)

Festék

Povidon K-17

Propilénglikol

Sellak

Nátrium-hidroxid

Titán-dioxid (E171)

Csík

Zselatin

Sárga vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Indukciós fóliával és polipropilén gyermekbiztonsági zárókupakkal ellátott nagysűrűségű polietilén (HDPE) tartály, amely 14 gyomornedv-ellenálló kapszulát tartalmaz. A tartályban egy szilikagélt tartalmazó zárt tasak is található.

A Nexium Control kapszula 14 és 28 kapszula kiszerelésben kapható. Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerelés kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/860/003

EU/1/13/860/005

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/

MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. augusztus 26.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. június 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

II. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nexium Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

esomeprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg esomeprazol (magnézium-trihidrát formájában) gyomornedv-ellenálló tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 gyomornedv-ellenálló tabletta

14 gyomornedv-ellenálló tabletta

2 x 14 gyomornedv-ellenálló tabletta

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

A tablettát egészben kell lenyelni. A tablettát ne rágja össze, és ne törje össze. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y 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

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

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

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/860/001	7 gyomornedv-ellenálló tabletta
EU/1/13/860/002	14 gyomornedv-ellenálló tabletta
EU/1/13/860/004	2 x 14 gyomornedv-ellenálló tabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A refluxos tünetek (gyomorégés, savvisszafolyás) rövidtávú kezelésére 18 éves vagy idősebb felnőtteknél.

Ne alkalmazza, ha allergiás az ezomeprazolra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére. Konzultáljon gyógyszerészével vagy kezelőorvosával, ha:

A betegtájékoztatóban említett gyógyszerek valamelyikét szedi.

55 évesnél idősebb, és új vagy nemrégiben megváltozott refluxos tünetei vannak. Hogyan kell alkalmazni:

Naponta egyszer, egy tablettát vegyen be. Ne lépje túl ezt az adagot. A teljes hatás kialakulásáig 2-3 nap is eltelhet.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei a folyamatos kezelés ellenére 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Gyomorégés és savas reflux kezelésére
Napi egy tabletta 24 órás hatás

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nexium Control 20 mg tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nexium Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

esomeprazol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Haleon Ireland Dungarvan Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nexium Control 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
ezomeprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg ezomeprazol (magnézium-trihidrát formájában) gyomornedv-ellenálló kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt és Alluravörös AC (E129) azofestéket tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
2 x 14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
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

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

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

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/860/003 14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/13/860/005 2 x 14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A refluxos tünetek (gyomorégés, savvisszafolyás) rövidtávú kezelésére 18 éves vagy idősebb felnőtteknél.

Ne alkalmazza, ha allergiás az ezomeprazolra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.

Konzultáljon gyógyszerészével vagy kezelőorvosával, ha:

- A betegtájékoztatóban említett gyógyszerek valamelyikét szedi.
- 55 évesnél idősebb, és új vagy nemrégiben megváltozott refluxos tünetei vannak.

Hogyan kell alkalmazni:

Naponta egyszer, egy kapszulát vegyen be. Ne lépje túl ezt az adagot.

A kapszulát egészben kell lenyelni. A kapszulát ne rágja össze, ne törje össze, és ne nyissa fel.

A teljes hatás kialakulásáig 2-3 nap is eltelhet.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei a folyamatos kezelés ellenére 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Gyomorégés és savas reflux kezelésére

Kapszula

Napi egy kapszula
24 órás hatás

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nexium Control 20 mg kapszula

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK TARTÁLYCÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nexium Control 20 mg gyomornedv-ellenálló kapszula
ezomeprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg ezomeprazol (magnézium-trihidrát formájában) gyomornedv-ellenálló kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt és Alluravörös AC (E129) azofestéket tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 gyomornedv-ellenálló kapszula.

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

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

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

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

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Gyomorégés és savas reflux kezelésére.

Naponta egyszer, egy kapszulát vegyen be. Ne lépje túl ezt az adagot.
A kapszulát egészben kell lenyelni. A kapszulát ne rágja össze, ne törje össze, és ne nyissa fel.

Kapszula

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nexium Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta ezomeprazol

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nexium Control és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nexium Control szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nexium Control-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nexium Control-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
- További hasznos információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nexium Control és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nexium Control hatóanyaga az ezomeprazol. A „protonpumpa-gátlóknak” nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Ezek úgy hatnak, hogy csökkentik a gyomorban termelődő sav mennyiségét.

Ezt a gyógyszert a refluxos tünetek (például gyomorégés és savvisszafolyás) rövidtávú kezelésére alkalmazzák felnőtteknél.

A reflux a gyomorsav visszafolyása a gyomorból a nyelőcsőbe, amely begyulladhat és fájdalmassá válhat. Ez olyan tüneteket okozhat, mint például a torkáig is felérő, mellkasból induló fájdalmas érzés (gyomorégés) és a savas szájíz (savvisszafolyás).

A Nexium Control nem az azonnali enyhülés elérésére való. Lehet, hogy 2-3, egymást követő napig is szednie kell a tablettákat, mielőtt jobban érzi majd magát. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Nexium Control szedése előtt

Ne szedje a Nexium Control-t

- Ha allergiás az ezomeprazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha allergiás a más protonpumpa-gátlókat (pl. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol vagy omeprazol) tartalmazó gyógyszerekre.
- Ha nelfinavir tartalmú gyógyszert szed (HIV-fertőzés kezelésére).

- Ha a Nexium Control vagy más hasonló gyógyszer szedése után súlyos bőrkiütés vagy lemezesen hámló bőr, hólyagosodás és/vagy szájrégi fekély jelentkezett Önnél.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a fentiek bármelyike az Ön esetében fennáll. Ha nem biztos benne, akkor a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nexium Control szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- Korábban gyomorfekélye vagy gyomorműtété volt.
- Reflux vagy gyomorégés miatt 4 hétig vagy hosszabb ideig folyamatos kezelést kap.
- Sárgasága vagy súlyos májbetegsége van.
- Súlyos vesebetegsége van.
- 55 évesnél idősebb, és új vagy nemrégiben megváltozott refluxos tünetei vannak, vagy minden nap recept nélkül kapható gyógyszert szed emésztési zavarra vagy gyomorégésre.
- Korábban bármilyen bőrreakciót tapasztalt a Nexium Control-hoz hasonló gyomorsavcsökkentő gyógyszer szedése esetén. A Nexium Control-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról számoltak be, köztük a következőkről: Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis, eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS). Azonnal hagyja abba a Nexium Control szedését, és sürgősen forduljon orvoshoz, ha ezekkel a súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos bármilyen, a 4. pontban szereplő tünetet észlel.
- Endoszkópiára vagy urea kilégzési tesztre vár.
- Egy speciális vérvizsgálatra vár (kromogranin-A).

A gyógyszer szedése előtt vagy után azonnal beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, amelyek egy másik, súlyosabb betegség jelei lehetnek.

- Ok nélkül sokat fogy.
- Nyelészavara vagy nyelés közben jelentkező fájdalma van.
- Hasi fájdalma van vagy az emésztési zavar jelei jelentkeznek, mint például hányinger, teltségérzés, puffadás különösen táplálkozást követően.
- Ételt vagy vért hány, ami kávézacchoz hasonló, fekete szemcséknek néz ki.
- Fekete (véres) székletet ürít.
- Súlyos vagy tartós hasmenése van; az ezomeprazol a fertőzőes eredetű hasmenés kockázatának kismértékű növekedésével jár.
- Ha kiütéseket tapasztal, különösen a napnak kitett bőrterületen, azonnal beszéljen a kezelőorvosával, mivel szükséges lehet a Nexium Control kezelés leállítás. Ne felejtse el egyéb tüneteiről, például ízületi fájdalomról is beszámolni kezelőorvosának.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha mellkasi fájdalmat és ezzel együtt szédülést vagy izzadást, vagy ha vállfájdalmat és ezzel együtt légszomjat tapasztal. Ez súlyos szívprobléma tünete lehet.

Ha Önnél a fentiek bármelyike fennáll (vagy bizonytalan), akkor haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert nem szabad gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Nexium Control

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Erre azért van szükség, mert ez a gyógyszer befolyásolhatja bizonyos gyógyszerek hatását, illetve egyes gyógyszereknek hatása lehet erre a gyógyszerre.

Ne szedjen ezt a gyógyszert, ha nelfinavir tartalmú gyógyszert is szed (HIV-fertőzés kezelésére).

Mindenképpen beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha klopidoგრელт szed (vérrögképződés megelőzésére alkalmazzák).

Ne szedje ezt a gyógyszert olyan más gyógyszerekkel együtt, amelyek csökkentik a gyomorban termelődő sav mennyiségét, mint például a protonpumpa-gátlók (pl. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol vagy omeprazol) vagy egy H₂-antagonista (pl. ranitidin vagy famotidin).

Szükség esetén ezt a gyógyszert szedheti együtt savlekötőkkel (pl. magaldrát, algin-sav, nátrium-bikarbonát, alumínium-hidroxid, magnézium-karbonát vagy ezek kombinációi).

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét alkalmazza:

- ketokonazol és itraconazol (gombák okozta fertőzések kezelésére alkalmazzák).
- vorikonazol (gombák okozta fertőzések kezelésére alkalmazzák) és klaritromicin (fertőzések kezelésére alkalmazzák). Lehet, hogy kezelőorvosának módosítania kell a Nexium Control adagját, ha súlyos májbetegsége is van, vagy ha Önt hosszú ideje kezelik.
- erlotinib (rosszindulatú daganat kezelésére alkalmazzák).
- metotrexát (rosszindulatú daganatok és reumás betegségek kezelésére alkalmazzák).
- digoxin (szívbetegségek kezelésére alkalmazzák).
- atazanavir, szakvinavir (HIV-fertőzés kezelésére alkalmazzák).
- citalopráм, imipramin vagy klomipramin (depresszió kezelésére alkalmazzák).
- diazepám (szorongás kezelésére, az izmok ellazítására vagy epilepszia kezelésére alkalmazzák).
- fenitoin (epilepszia kezelésére alkalmazzák).
- véralvadásgátló gyógyszerek, mint például a warfarin. Lehet, hogy kezelőorvosának ellenőriznie kell Önt, amikor elkezdi vagy abbahagyja a Nexium Control szedését.
- cilosztazol (időszakos sántítás kezelésére alkalmazzák – egy olyan állapot, amikor a lábak izomzatában a rossz vérkeringés fájdalmat és járási nehézséget okoz).
- ciszaprid (emésztési zavarok és gyomorégés kezelésére alkalmazzák).
- rifampicin (tüdőbaj kezelésére alkalmazzák).
- takrolimus (szervátültetés esetén alkalmazzák).
- közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*) (depresszió kezelésére alkalmazzák).

Terhesség és szoptatás

Óvatosságból, inkább kerülnie kell a Nexium Control terhesség alatt történő alkalmazását. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert a szoptatás során.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kicsi a valószínűsége, hogy a Nexium Control befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Azonban olyan mellékhatások, mint a szédülés és a látászavarok, előfordulása nem gyakori (lásd 4. pont). Ha ezek kialakulnak, nem vezethet gépjárművet vagy nem kezelhet gépeket.

A Nexium Control szacharózt és nátriumot tartalmaz

A Nexium Control cukorgömböket tartalmaz, ami szacharózt, egy cukortípust tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Nexium Control kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Nexium Control-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyit kell szednie?

- Az ajánlott adag naponta egy tabletta.
- Az ajánlott, napi 1 tabletta (20 mg) adagnál ne szedjen többet, még akkor sem, ha nem érez azonnali javulást.
- Lehet, hogy 2 vagy 3, egymást követő napig is szednie kell a tablettákat, mielőtt a refluxos tünetei (mint például a gyomorégés és a savvisszafolyás) javulnának.
- A kezelés időtartama legfeljebb 14 nap.
- Ha a refluxos tünetei teljesen megszűntek, hagyja abba a gyógyszer szedését.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha refluxos tünetei a folyamatos kezelés ellenére 14 napon belül súlyosbodnak, vagy nem enyhülnek.

Ha állandó vagy hosszan tartó, gyakran visszatérő tünetei vannak még a gyógyszeres kezelés után is, forduljon kezelőorvosához.

A gyógyszer szedése

- A tablettát bármikor beveheti a nap folyamán, akár étkezés közben, akár éhgyomorra.
- A tablettát egészben, egy fél pohár vízzel nyelje le. A tablettát ne rágja össze, és ne törje össze. Ennek oka, hogy a tabletta bevonattal ellátott gömböcskéket (pelleteket) tartalmaz, amely megakadályozza, hogy a gyógyszer a gyomorban lévő savtól lebomoljon. Fontos, hogy ne sértse meg a gömböcskéket (pelleteket).

A gyógyszer bevételének alternatív módja

- Tegye a tablettát egy pohár szénsavmentes (nem buborékos) vízbe. Ne használjon semmilyen más folyadékot!
- Keverje, amíg a tabletta szétesik (a keverék nem lesz átlátszó), majd azonnal vagy 30 percen belül igya meg a keveréket. Közvetlenül a megivása előtt mindig keverje fel a keveréket.
- Annak érdekében, hogy az összes gyógyszert bevegye, alaposan öblítse ki a poharat egy fél pohár vízzel, és igya meg. A szilárd részecskék tartalmazzák a gyógyszert – ne rágja össze, és ne törje össze azokat.

Ha az előírtnál több Nexium Control-t vett be

Ha az ajánlottnál több Nexium Control-t vett be, azonnal szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének! Olyan tüneteket, mint hasmenés, gyomorfájdalom, székrekedés, hányinger vagy hányás, illetve gyengeséget tapasztalhat.

Ha elfelejtette bevenni a Nexium Control-t

Ha elfelejt bevenni egy adagot, vegye be, amint eszébe jut, még azon a napon. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem

mindenkinél jelentkeznek.

Ha az alábbi, súlyos mellékhatások bármelyikét észleli, hagyja abba a Nexium Control szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- Hirtelen kialakuló nehézlégzés, az ajkak, a nyelv és a torok feldagadása, bőrkütiés, ájulás vagy nyelési nehézségek (súlyos allergiás reakció, ritkán észlelhető).
- A bőr hólyagokkal vagy hámlással járó kivörösödése. Súlyos felhólyagosodás és vérzés előfordulhat még az ajkakon, a szemeken, a szájbán, az orrban vagy a nemi szerveken. Ezek a „Stevens–Johnson-szindróma” vagy „toxikus epidermális nekrolízis” tünetei lehetnek, nagyon ritkán észlelhetők.
- Sárga bőr, sötét vizelet és fáradtság, amelyek májbetegség tünetei lehetnek, ritkán észlelhetők.
- Kiterjedt bőrkütiés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma), mely nagyon ritkán fordul elő.

Mielőbb beszéljen kezelőorvosával, ha a fertőzés alábbi tüneteinek bármelyikét észleli:

Ez a gyógyszer nagyon ritka esetekben hatással lehet a fehérvérsejtekre, ami az immunrendszer működészavarához vezethet. Ha olyan tünetekkel kísért fertőzése van, mint a **nagyon** gyenge általános állapottal járó láz, vagy egy lázzal járó helyi fertőzés tünetei, mint például a nyak-, torok- vagy szájüregi fájdalom vagy vizeleti zavar, mielőbb kezelőorvoshoz kell fordulni, hogy a fehérvérsejtek hiányát (agranulocitózist) egy vérvizsgálattal ki tudja zárni. Fontos, hogy ilyenkor tájékoztatást nyújtson a gyógyszereiről.

További mellékhatások közé tartozik:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Fejfájás.
- A gyomorra vagy a belekre gyakorolt hatások: hasmenés, gyomorfájdalom, székrekedés, szélgörcs.
- Hányinger vagy hányás.
- Jóindulatú gyomorpólipok.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A lábak és a bokák duzzanata.
- Álmatlanság, álmoság.
- Szédülés, bizsergő érzés, például tűszúrás szerű fájdalom.
- Forgó jellegű szédülés.
- Szájszárazság.
- A máj működését ellenőrző vérvizsgálatok eredményeiben bekövetkező májenzimszint-emelkedések.
- Bőrkütiés, csalánkiütés és bőrvizketés.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Vérték eltérések, például a fehérvérsejtek vagy a vérlemezkék számának a csökkenése. Ez gyengeséget, véraláfutásokat okozhat vagy valószínűbbé teszi a fertőzések kialakulását.
- Alacsony nátriumszint a vérben. Ez gyengeséget, hányást és izomgörcsöket okozhat.
- Izgatottság, zavartság vagy lehangoltság.
- Az ízérzékelés megváltozása.
- Látásproblémák, mint például homályos látás.
- Hirtelen kialakuló nehézlégzés vagy légszomj (hörgőgörcs).
- A szájüregben kialakuló gyulladás.
- Egy „szájpenésznek” nevezett fertőzés, ami érintheti a beleit is, és gombák idézik elő.
- Hajhullás (alopécia).

- Bőrkütés a napfénynek kitett helyeken.
- Ízületi fájdalom (artralgia) vagy izomfájdalom (mialgia).
- Általános rossz közérzet és energiahiány.
- Fokozott verejtékezés.

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- A vörösvértestek, a fehérvérsejtek és a vérlemezkék alacsony száma (egy pánцитopéniának nevezett állapot).
- Agresszió.
- Olyan dolgok látása, érzése vagy hallása, amelyek nincsenek ott (hallucinációk).
- Májelégtelenséghez és az agy gyulladásához vezető súlyos májbetegségek.
- Izomgyengeség.
- Súlyos vesebetegség.
- Az emlő megnagyobbodása férfiaknál.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Alacsony magnéziumszint a vérben. Ez gyengeséget, hányást, izomgörcsöket, remegést és a szívritmus megváltozását (szívritmuszavar) okozhatja. Ha nagyon alacsony a magnéziumszintje, akkor alacsony lehet a vér kalcium- és/vagy káliumszintje is.
- Bélgyulladás (hasmenéshez vezet).
- Kiütés, esetleg ízületi fájdalommal.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nexium Control-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: és EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nexium Control?

- A készítmény hatóanyaga az ezomeprazol. 20 mg ezomeprazol (magnézium-trihidrát formájában) gyomornedv-ellenálló tablettaként.
- Egyéb összetevők: glicerín-monosztearát 40-55, hidroxipropilcellulóz, hipromellóz, vöröses-barna vas-oxid (E172), sárga vas-oxid (E172), magnézium-sztearát, metakrilsav-etil-akrilát-kopolimer (1:1) 30%-os diszperziója, mikrokristályos cellulóz, szintetikus paraffin, makrogol

6000, poliszorbát 80, kroszpovidon (A típus), nátrium-sztearil-fumarát, cukorgömbök (szacharóz és kukoricakeményítő), talkum, titán-dioxid (E 171) és trietil-citrát (lásd a 2. pont „A Nexium Control szacharózt és nátriumot tartalmaz” című részét).

Milyen a Nexium Control külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nexium Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta világos rózsaszínű, hosszúkas, mindkét oldalán domború, 14 mm x 7 mm-es filmtabletta, egyik oldalán '20 mG', a másik oldalán A/EH bevéséssel.

A Nexium Control 7, 14 illetve 28 gyomornedv-ellenálló tablettát tartalmazó buboréksomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. január

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

TOVÁBBI HASZNOS INFORMÁCIÓK

Mik a gyomorégés tünetei?

A reflux szokásos tünetei a mellkasból induló, a torkáig is felérő fájdalmas érzés (gyomorégés) és a savas szájíz (savvisszafolyás).

Mitől keletkeznek ezek a tünetek?

Gyomorégést okozhat, ha Ön túl sokat eszik, túl zsíros ételeket eszik, túl gyorsan eszik vagy sok alkoholt iszik. Azt is megfigyelheti, hogy ha lefekszik, a gyomorégés erősödik. Növeli a gyomorégés valószínűségét, ha Ön túlsúlyos vagy dohányzik.

Mit lehet tenni a tünetek enyhítésére?

- Táplálkozzon egészségesebben, kerülje a fűszeres és zsíros ételeket, illetve lefekvés előtt, késő este ne egyen sokat.
- Kerülje a szénsavas italokat, a kávé, a csokoládét és az alkoholt.
- Egyen lassabban és fogyasszon kisebb adagokat.
- Igyekezzen lefogyni.
- Hagyja abba a dohányzást.

Mikor javasolt tanácsot vagy segítséget kérni?

- Sürgősen kérjen tanácsot orvosától, ha mellkasi fájdalmat és ezzel együtt szédülést vagy izzadást, vagy ha vállfájdalmat és ezzel együtt légszomjat tapasztal.
- Ha bármilyen olyan tünetet tapasztal, amelyre e tájékoztató 2. fejezete azt javasolja, hogy beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- Ha bármely, a tájékoztató 4. fejezetében részletezett mellékhatást tapasztal, amely figyelmet igényel az orvos részéről.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nexium Control 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula esomeprazol

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nexium Control és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nexium Control szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nexium Control-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nexium Control-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
- További hasznos információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nexium Control és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nexium Control hatóanyaga az esomeprazol. A „protonpumpa-gátlóknak” nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Ezek úgy hatnak, hogy csökkentik a gyomorban termelődő sav mennyiségét.

Ezt a gyógyszert a refluxos tünetek (például gyomorégés és savvisszafolyás) rövidtávú kezelésére alkalmazzák felnőtteknél.

A reflux a gyomorsav visszafolyása a gyomorból a nyelőcsőbe, amely begyulladhat és fájdalmassá válhat. Ez olyan tüneteket okozhat, mint például a torkáig is felérő, mellkasból induló fájdalmas érzés (gyomorégés) és a savas szájíz (savvisszafolyás).

A Nexium Control nem az azonnali enyhülés elérésére való. Lehet, hogy 2-3, egymást követő napig is szednie kell a kapszulákat, mielőtt jobban érzi majd magát. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Nexium Control szedése előtt

Ne szedje a Nexium Control-t

- Ha allergiás az esomeprazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha allergiás a más protonpumpa-gátlókat (pl. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol vagy omeprazol) tartalmazó gyógyszerekre.
- Ha nelfinavir tartalmú gyógyszert szed (HIV-fertőzés kezelésére).
- Ha a Nexium Control vagy más hasonló gyógyszer szedése után súlyos bőrkiütés vagy lemezesen hámló bőr, hólyagosodás és/vagy szájüregi fekély jelentkezett Önnél.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a fentiek bármelyike az Ön esetében fennáll. Ha nem biztos benne, akkor a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nexium Control szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- Korábban gyomorfekélye vagy gyomorműtete volt.
- Reflux vagy gyomorégés miatt 4 hétig vagy hosszabb ideig folyamatos kezelést kap.
- Sárgasága vagy súlyos májbetegsége van.
- Súlyos vesebetegsége van.
- 55 évesnél idősebb, és új vagy nemrégiben megváltozott refluxos tünetei vannak, vagy minden nap recept nélkül kapható gyógyszert szed emésztési zavarra vagy gyomorégésre.
- Korábban bármilyen bőrreakciót tapasztalt a Nexium Control-hoz hasonló gyomorsavcsökkentő gyógyszer szedése esetén. A Nexium Control-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról számoltak be, köztük a következőkről: Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis, eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS). Azonnal hagyja abba a Nexium Control szedését, és sürgősen forduljon orvoshoz, ha ezekkel a súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos bármilyen, a 4. pontban szereplő tünetet észlel.
- Endoszkópiára vagy urea kilégzési tesztre vár.
- Egy speciális vérvizsgálatra vár (kromogranin-A).

A gyógyszer szedése előtt vagy után azonnal beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, amelyek egy másik, súlyosabb betegség jelei lehetnek.

- Ok nélkül sokat fogy.
- Nyelészavara vagy nyelés közben jelentkező fájdalom van.
- Hasi fájdalom van vagy az emésztési zavar jelei jelentkeznek, mint például hányinger, teltségérzés, puffadás különösen táplálkozást követően.
- Ételt vagy vért hány, ami kávézacchoz hasonló, fekete szemcséknek néz ki.
- Fekete (véres) székletet ürít.
- Súlyos vagy tartós hasmenése van; az ezomeprazol a fertőzőes eredetű hasmenés kockázatának kismértékű növekedésével jár.
- Ha kiütéseket tapasztal, különösen a napnak kitett bőrterületen, azonnal beszéljen a kezelőorvosával, mivel szükséges lehet a Nexium Control kezelés leállítása. Ne felejtse el egyéb tüneteiről, például ízületi fájdalomról is beszámolni kezelőorvosának.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha mellkasi fájdalmat és ezzel együtt szédülést vagy izzadást, vagy ha vállfájdalmat és ezzel együtt légszomjat tapasztal. Ez súlyos szívprobléma tünete lehet.

Ha Önnél a fentiek bármelyike fennáll (vagy bizonytalan), akkor haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert nem szabad gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Nexium Control

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Erre azért van szükség, mert ez a gyógyszer befolyásolhatja bizonyos gyógyszerek hatását, illetve egyes gyógyszereknek hatása lehet erre a gyógyszerre.

Ne szedjen ezt a gyógyszert, ha nelfinavir tartalmú gyógyszert is szed (HIV-fertőzés kezelésére).

Mindenképpen beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha klopidogrélt szed (véröngképződés megelőzésére alkalmazzák).

Ne szedje ezt a gyógyszert olyan más gyógyszerekkel együtt, amelyek csökkentik a gyomorban

termelődő sav mennyiségét, mint például a protonpumpa-gátlók (pl. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol vagy omeprazol) vagy egy H₂-antagonista (pl. ranitidin vagy famotidin).

Szükség esetén ezt a gyógyszert szedheti együtt savlekötőkkel (pl. magaldrát, algin-sav, nátrium-bikarbonát, alumínium-hidroxid, magnézium-karbonát vagy ezek kombinációi).

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét alkalmazza:

- ketokonazol és itraconazol (gombák okozta fertőzések kezelésére alkalmazzák).
- vorikonazol (gombák okozta fertőzések kezelésére alkalmazzák) és klaritromicin (fertőzések kezelésére alkalmazzák). Lehet, hogy kezelőorvosának módosítania kell a Nexium Control adagját, ha súlyos májbetegsége is van, vagy ha Önt hosszú ideje kezelik.
- erlotinib (rosszindulatú daganat kezelésére alkalmazzák).
- metotrexát (rosszindulatú daganatok és reumás betegségek kezelésére alkalmazzák).
- digoxin (szívbetegségek kezelésére alkalmazzák).
- atazanavir, szakvinavir (HIV-fertőzés kezelésére alkalmazzák).
- citaloprá, imipramin vagy klomipramin (depresszió kezelésére alkalmazzák).
- diazepam (szorongás kezelésére, az izmok ellazítására vagy epilepszia kezelésére alkalmazzák).
- fenitoin (epilepszia kezelésére alkalmazzák).
- véralvadásgátló gyógyszerek, mint például a warfarin. Lehet, hogy kezelőorvosának ellenőriznie kell Önt, amikor elkezdi vagy abbahagyja a Nexium Control szedését.
- cilosztazol (időszakos sántítás kezelésére alkalmazzák – egy olyan állapot, amikor a lábak izomzatában a rossz vérkeringés fájdalmat és járási nehézséget okoz).
- ciszaprid (emésztési zavarok és gyomorégés kezelésére alkalmazzák).
- rifampicin (tüdőbaj kezelésére alkalmazzák).
- takrolimus (szervátültetés esetén alkalmazzák).
- közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*) (depresszió kezelésére alkalmazzák).

Terhesség és szoptatás

Óvatosságból, inkább kerülnie kell a Nexium Control terhesség alatt történő alkalmazását. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert a szoptatás során.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kicsi a valószínűsége, hogy a Nexium Control befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Azonban olyan mellékhatások, mint a szédülés és a látászavarok, előfordulása nem gyakori (lásd 4. pont). Ha ezek kialakulnak, nem vezethet gépjárművet vagy nem kezelhet gépeket.

A Nexium Control szacharózt, nátriumot és Alluravörös AC (E129) azofestéket tartalmaz

A Nexium Control cukorgömböket tartalmaz, ami szacharózt, egy cukortípust tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Nexium Control kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A Nexium Control Alluravörös AC (E129) azofestéket tartalmaz, mely allergiás reakciókat okozhat.

3. Hogyan kell szedni a Nexium Control-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyit kell szednie?

- Az ajánlott adag naponta egy kapszula.
- Az ajánlott, napi 1 kapszula (20 mg) adagnál ne szedjen többet, még akkor sem, ha nem érez azonnali javulást.
- Lehet, hogy 2 vagy 3, egymást követő napig is szednie kell a kapszulákat, mielőtt a refluxos tünetei (mint például a gyomorégés és a savvisszafolyás) javulnának.
- A kezelés időtartama legfeljebb 14 nap.
- Ha a refluxos tünetei teljesen megszűntek, hagyja abba a gyógyszer szedését.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha refluxos tünetei a folyamatos kezelés ellenére 14 napon belül súlyosbodnak, vagy nem enyhülnek.

Ha állandó vagy hosszan tartó, gyakran visszatérő tünetei vannak még a gyógyszeres kezelés után is, forduljon kezelőorvosához.

A gyógyszer szedése

- A kapszulát bármikor beveheti a nap folyamán, akár étkezés közben, akár éhgyomorra.
- A kapszulát egészben, egy fél pohár vízzel nyelje le. A kapszulát ne rágja össze, ne törje össze, és ne nyissa fel. Ennek oka, hogy a tablettá bevonattal ellátott gömböcskéket (pelleteket) tartalmaz, amely megakadályozza, hogy a gyógyszer a gyomorban lévő savtól lebomoljon. Fontos, hogy ne sértse meg a gömböcskéket (pelleteket).

Ha az előírtnál több Nexium Control-t vett be

Ha az ajánlottnál több Nexium Control-t vett be, azonnal szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének! Olyan tüneteket, mint hasmenés, gyomorfájdalom, székrekedés, hányinger vagy hányás, illetve gyengeséget tapasztalhat.

Ha elfelejtette bevenni a Nexium Control-t

Ha elfelejt bevenni egy adagot, vegye be, amint eszébe jut, még azon a napon. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Ha az alábbi, súlyos mellékhatások bármelyikét észleli, hagyja abba a Nexium Control szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- Hirtelen kialakuló nehézlégzés, az ajkak, a nyelv és a torok feldagadása, bőrkiütés, ájulás vagy nyelési nehézségek (súlyos allergiás reakció, ritkán észlelhető).
- A bőr hólyagokkal vagy hámlással járó kivörösödése. Súlyos felhólyagosodás és vérzés előfordulhat még az ajkakon, a szemeken, a szájban, az orrban vagy a nemi szerveken. Ezek a „Stevens–Johnson-szindróma” vagy „toxikus epidermális nekrolízis” tünetei lehetnek, nagyon ritkán észlelhetők.
- Sárga bőr, sötét vizelet és fáradtság, amelyek májbetegség tünetei lehetnek, ritkán észlelhetők.
- Kiterjedt bőrkiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma), mely nagyon ritkán fordul elő.

Mielőbb beszéljen kezelőorvosával, ha a fertőzés alábbi tüneteinek bármelyikét észleli:

Ez a gyógyszer nagyon ritka esetekben hatással lehet a fehérvérsejtekre, ami az immunrendszer működészavarához vezethet. Ha olyan tünetekkel kísért fertőzése van, mint a **nagyon** gyenge általános állapottal járó láz, vagy egy lázzal járó helyi fertőzés tünetei, mint például a nyak-, torok- vagy szájüregi fájdalom vagy vizeelési zavar, mielőbb kezelőorvosához kell fordulni, hogy a fehérvérsejtek

hiányát (agranulocitózist) egy vérvizsgálattal ki tudja zárni. Fontos, hogy ilyenkor tájékoztatást nyújtson a gyógyszereiről.

További mellékhatások közé tartozik:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Fejfájás.
- A gyomorra vagy a belekre gyakorolt hatások: hasmenés, gyomorfájdalom, székrekedés, szélgörcs.
- Hányinger vagy hányás.
- Jóindulatú gyomorpólipok.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A lábak és a bokák duzzanata.
- Álmatlanság, álmoság.
- Szédülés, bizsergő érzés, például tűszúrás szerű fájdalom.
- Forgó jellegű szédülés.
- Szájszárazság.
- A máj működését ellenőrző vérvizsgálatok eredményeiben bekövetkező májenzimszint-emelkedések.
- Bőrkiütés, csalánkiütés és bőrvizketés.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Vértkép eltérések, például a fehérvérsejtek vagy a vérlemezkék számának a csökkenése. Ez gyengeséget, véraláfutásokat okozhat, vagy valószínűbbé teszi a fertőzések kialakulását.
- Alacsony nátriumszint a vérben. Ez gyengeséget, hányást és izomgörcsöket okozhat.
- Izgatottság, zavartság vagy lehangoltság.
- Az ízérzékelés megváltozása.
- Látásproblémák, mint például homályos látás.
- Hirtelen kialakuló nehézlégzés vagy légszomj (hörgőgörcs).
- A szájüregben kialakuló gyulladás.
- Egy „szájpenésznek” nevezett fertőzés, ami érintheti a beleit is, és gombák idézik elő.
- Hajhullás (alopécia).
- Bőrkiütés a napfénynek kitett helyeken.
- Ízületi fájdalom (artralgia) vagy izomfájdalom (mialgia).
- Általános rossz közérzet és energiahiány.
- Fokozott verejtékezés.

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- A vörösvértestek, a fehérvérsejtek és a vérlemezkék alacsony száma (egy pánцитopénia-nak nevezett állapot).
- Agresszió.
- Olyan dolgok látása, érzése vagy hallása, amelyek nincsenek ott (hallucinációk).
- Májelégtelenséghez és az agy gyulladásához vezető súlyos májbetegségek.
- Izomgyengeség.
- Súlyos vesebetegség.
- Az emlő megnagyobbodása férfiaknál.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Alacsony magnéziumszint a vérben. Ez gyengeséget, hányást, izomgörcsöket, remegést és a szívritmus megváltozását (szívritmuszavar) okozhatja. Ha nagyon alacsony a magnéziumszintje, akkor alacsony lehet a vér kalcium- és/vagy káliumszintje is.
- Bélgyulladás (hasmenéshez vezet).
- Kiütés, esetleg ízületi fájdalommal.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nexium Control-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: és EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nexium Control?

- A készítmény hatóanyaga az ezomeprazol. 20 mg ezomeprazol (magnézium-trihidrát formájában) gyomorsav-ellenálló kapszulánként.
- Egyéb összetevők: glicerín-monosztearát 40-55, hidroxipropilcellulóz, hipromellóz, magnézium-sztearát, metakrilsav-etil-akrilát-kopolimer (1:1) 30%-os diszperziója, poliszorbát 80, cukorgömbök (szacharóz és kukoricakeményítő), talkum, trietil-citrát, kármin (E120), indigókármin (E132), titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), eritrozín (E127), alluravörös AC (E129), povidon K-17, propilénglikol, sellak, nátrium-hidroxid és zselatin (lásd a 2. pont „A Nexium Control szacharózt, nátriumot és Alluravörös AC (E129) azofestéket tartalmaz” című részét).

Milyen a Nexium Control külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nexium Control 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula körülbelül 11 × 5 mm-es kapszula, teste átlátszó, kupakja ametiszt színű, rajta fehér festékkel „NEXIUM 20 MG” felirat. A kapszula középső részén sárga csík található, és a kapszula sárga és lila színű enteroszolvens pelleteket tartalmaz.

A Nexium Control 14 gyomornedv-ellenálló kapszulát tartalmazó, indukciós fóliával és polipropilén gyermekbiztonsági zárókupakkal ellátott nagysűrűségű polietilén (HDPE) tartályban kapható. A tartályban egy szilikagélt tartalmazó zárt tasak is található.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. január

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

TOVÁBBI HASZNOS INFORMÁCIÓK

Mik a gyomorégés tünetei?

A reflux szokásos tünetei a mellkasból induló, a torkáig is felérő fájdalmas érzés (gyomorégés) és a savas szájíz (savvisszafolyás).

Mitől keletkeznek ezek a tünetek?

Gyomorégést okozhat, ha Ön túl sokat eszik, túl zsíros ételeket eszik, túl gyorsan eszik vagy sok alkoholt iszik. Azt is megfigyelheti, hogy ha lefekszik, a gyomorégés erősödik. Növeli a gyomorégés valószínűségét, ha Ön túlsúlyos vagy dohányzik.

Mit lehet tenni a tünetek enyhítésére?

- Táplálkozzon egészségesebben, kerülje a fűszeres és zsíros ételeket, illetve lefekvés előtt, késő este ne egyen sokat.
- Kerülje a szénsavas italokat, a kávé, a csokoládét és az alkoholt.
- Egyen lassabban és fogyasszon kisebb adagokat.
- Igyekezzen lefogyni.
- Hagyja abba a dohányzást.

Mikor javasolt tanácsot vagy segítséget kérni?

- Sürgősen kérjen tanácsot orvosától, ha mellkasi fájdalmat és ezzel együtt szédülést vagy izzadást, vagy ha vállfájdalmat és ezzel együtt légszomjat tapasztal.
- Ha bármilyen olyan tünetet tapasztal, amelyre e tájékoztató 2. fejezete azt javasolja, hogy beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- Ha bármely, a tájékoztató 4. fejezetében részletezett mellékhatást tapasztal, amely figyelmet igényel az orvos részéről.

IV. MELLÉKLET

**TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK
ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ
MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) az ezomeprazolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve az eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióra (DRESS) vonatkozó, a szakirodalomban elérhető adatokat, a spontán bejelentéseket, köztük néhány szoros időbeli összefüggést mutató esetet, a pozitív *de-challenge*-et, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy az ezomeprazol és a DRESS közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A DRESS-től eltérő, bőrt érintő súlyos mellékhatások (SCAR) már szerepelnek az alkalmazási előírás 4.8 pontjában. Ezeket a mellékhatásokat súlyosságuk miatt fel kell tüntetni az alkalmazási előírás 4.4 pontjában javasolt figyelmeztetésben, valamint ennek megfelelően a betegtájékoztatóban. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az ezomeprazol tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CHMP egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az ezomeprazolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy az ezomeprazol hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CHMP a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.