

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

CONTROLOC Control 20 mg skrandyje neirios tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga: skrandyje neirioje tabletėje yra 1,06 mikrogramo sojų lecitino.
Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Skrandyje neiri tabletė.

Tabletė yra geltona, ovali, abipus išgaubta, plėvele dengta, vienoje pusėje rudu rašalu įspausta „P20”.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Trumpalaikis suaugusių žmonių reflukso simptomų (pvz., rėmens, rūgšties regurgitacijos) gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama pantoprazolo paros dozė yra 20 mg (viena tabletė).

Kad simptomai palengvėtų, tablečių gali reikėti gerti 2-3 dienas iš eilės. Kai simptomai visiškai išnyksta, gydymas turi būti nutraukiamas.

Nepasitarus su gydytoju, gydymas negali trukti ilgiau kaip 4 savaites.

Pacientui būtina nurodyti, kad jei per 2 nepertraukiamo gydymo savaites simptomai nepalengvėja, ligonis privalo kreiptis į gydytoją.

Ypatingos pacientų grupės

Senyviems pacientams bei ligoniams, kurių inkstų ar kepenų funkcija yra sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Vaikai ir paaugliai

CONTROLOC Control nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Vartojimo būdas

CONTROLOC Control 20 mg skrandyje neirių tablečių negalima kramtyti arba smulkinti, jas reikia nuryti sveikas užgeriant skysčiu prieš valgį.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, sojai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
Vartojimas kartu su atazanaviru (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientui turi būti paaiškinta, kad toliau išvardytais atvejais jis privalo kreiptis į gydytoją.

- Netikėtai mažėja kūno svoris, yra anemija, kraujavimas iš virškinimo trakto, disfagija, nuolatinis vėmimas ar vėmimas krauju. Tokie simptomai gali palengvėti, todėl sunki liga gali būti diagnozuojama vėliau. Tokiu atveju būtina paneigti vėžinio susirgimo diagnozę.
- Yra buvusi skrandžio opa arba operuotas virškinimo traktas.
- 4 savaites ar ilgiau nuolat vartojama nevirškinimo ar rėmens simptomus lengvinančių vaistinių preparatų.
- Yra gelta, kepenų funkcijos sutrikimas arba kepenų liga.
- Yra bet kokia kita sunki liga, bloginanti bendrąją savijautą.
- Pacientas vyresnis kaip 55 metų ir anksčiau simptomų nebuvo arba buvę simptomai pasikeitė.

Jai ligoniui ilgai kartojasi nevirškinimo ar rėmens simptomai, pacientas turi reguliariai lankytis pas gydytoją. Ypač svarbu, kad į gydytoją ar vaistininką kreiptųsi vyresni kaip 55 metų pacientai, kasdien vartojantys bet kokių nereceptinių vaistinių preparatų nuo rėmens ar nevirškinimo.

Tuo pat metu pacientai negali vartoti kitokio protonų siurblio inhibitoriaus arba H₂ receptorių antagonistu.

Jei bus atliekamas endoskopinis tyrimas ar nustatomas šlapalo kiekis išskvapiame ore, pacientas prieš šio vaistinio preparato vartojimą privalo pasitarti su gydytoju.

Pacientui reikia paaiškinti, kad vartojant šių tablečių, simptomai neišnyksta nedelsiant.

Simptomai gali pradėti lengvėti po maždaug vienos gydymo pantoprazolu dienos, tačiau kad rėmuo išnyktų visiškai, vaistinio preparato gali tekti vartoti 7 dienas. Pantoprazolo pacientai negali vartoti profilaktikai.

Dėl bet kokių priežasčių, įskaitant protonų siurblio inhibitorių poveikį, sumažėjus skrandžio sulčių rūgštingumui, padaugėja bakterijų, kurių paprastai būna virškinimo trakte. Gydymas rūgšties kiekį skrandyje mažinančiais vaistiniais preparatais gali šiek tiek padidinti virškinimo trakto infekcijos, pvz., salmoneliozės, kampilobakteriozės ar *C. difficile*, riziką.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

CONTROLOC Control gali mažinti veikliųjų medžiagų, kurių biologinis prieinamumas priklauso nuo skrandžio sulčių pH (pvz., ketokonazolo), absorbciją.

Nustatyta, kad sveikų savanorių, kartu su 300 mg atazanaviro arba 100 mg ritonaviro doze vartojusių omeprazolo (40 mg kartą per parą) arba kartu su 400 mg atazanaviro doze vartojusių lansoprazolo (vienkartinę 60 mg dozę), organizme gerokai sumažėjo biologinis atazanaviro prieinamumas. Atazanaviro absorbcija priklauso nuo pH. Vadinasi, pantoprazolo kartu su atazanaviru vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Pantoprazolą metabolizuoja citochromo P 450 fermentų sistema kepenyse, todėl pantoprazolo sąveikos su kitokiomis medžiagomis, kurias metabolizuoja ta pati fermentų sistema, atmesti negalima. Vis dėlto specifinių tyrimų su karbamazepinu, kofeinu, diazepamu, diklofenaku, digoksinu, etanoliu, glibenklamidu, metoprololiu, naproksenu, nifedipinu, fenitoinu, piroksikamu, teofilinu ir geriamaisiais kontraceptikais, kuriuose yra levonorgestrelis ir etinilestradiolis, metu kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Nors klinikinių farmakokinetikos tyrimų metu pantoprazolo sąveikos su fenprokumonu ir varfarinu nepastebėta, po vaistinio preparato patekimo į rinką pastebėti keli pavieniai tarptautinio normalizuoto santykio (TNS) pokyčių atvejai, kai minėtų vaistinių preparatų buvo vartojama kartu. Vadinasi, kumarino grupės antikoagulantais (pvz., fenprokumonu ar varfarinu) gydomiems pacientams protrombino laiką arba TNS rekomenduojama matuoti pradėjus ir baigus gydyti pantoprazolu bei nereguliaraus jo vartojimo metu.

Sąveikos su kartu vartojamais antacidiniais vaistiniais preparatais nepasireiškia.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie pantoprazolo vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai. Ikiklinikinių tyrimų metu duomenų apie vislumo sumažėjimą ar teratogeninį poveikį negauta (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Šio vaistinio preparato nėštumo laikotarpiu vartoti negalima.

Žindymo laikotarpis

Ar pantoprazolo patenka į moters pieną, nežinoma. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad pantoprazolo į patelės pieną patenka. Šio vaistinio preparato žindymo laikotarpiu vartoti negalima.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gali atsirasti tokių nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą kaip galvos svaigimas ar regos sutrikimas (žr. 4.8 skyrių). Tokiu atveju vairuoti ir valdyti mechanizmus negalima.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Tikėtina, kad nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą (NRV) gali pasireikšti maždaug 5% pacientų. NRV, apie kurias dažniausiai pranešta, yra viduriavimas ir galvos skausmas (kiekviena iš šių reakcijų atsiranda maždaug 1% ligonių). Gauta duomenų apie toliau išvardytą nepageidaujamą pantoprazolo poveikį.

Toliau esančioje lentelėje išvardytas nepageidaujamas poveikis pagal pasireiškimo dažnumą suskirstytas į labai dažną ($\geq 1/10$), dažną (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažną (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $\leq 1/100$), retą (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $\leq 1/1\,000$), labai retą ($\leq 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Klinikinių tyrimų metu bei po pantoprazolo pasirodymo rinkoje pastebėtas nepageidaujamas poveikis

Dažnumas Organų sistemų klasė	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Trombocitopenija, leukopenija.	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas, galvos svaigimas.			
Akių sutrikimai		Regos sutrikimas, matomo vaizdo neaiškumas.		
Virškinimo trakto sutrikimai	Viduriavimas, vėmimas, pykinimas, pilvo tempimas ir pūtimas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas ir diskomfortas.			

Dažnumas Organų sistemų klasė	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai				Intersticinis nefritas.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas, egzantema, erupcija, niežulys.	Dilgėlinė, angioneurozinė edema		Stivenso ir Džonsono sindromas, Lajelio sindromas, daugiaformė eritema, jautrumas šviesai.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Artralgija, mialgija.		
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Hiperlipidemija, riebalų (trigliceridų, cholesterolio) kiekio padidėjimas, kūno svorio pokytis.		Hiponatremija.
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Astenija, nuovargis, bloga savijauta.	Kūno temperatūros padidėjimas, periferinė edema.		
Imuninės sistemos sutrikimai		Padidėjęs jautrumas (įskaitant anafilaksinę reakciją ir anafilaksinį šoką)		
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Kepenų fermentų (transaminazių, γ-GT) aktyvumo padidėjimas.	Bilirubino koncentracijos padidėjimas.		Kepenų ląstelių pažeidimas, gelta, kepenų ląstelių funkcijos nepakankamumas.
Psichikos sutrikimai	Miego sutrikimai.	Depresija (bei bet koks jos pasunkėjimas).	Dezorientacija (bei bet koks jos pasunkėjimas).	Haliucinacijos, konfūzija (ypač polinkį į ją turintiems pacientams) bei jau esančių šių simptomų pasunkėjimas.

4.9 Perdozavimas

Žmogui atsirandančių perdozavimo simptomų nežinoma.

Į veną per 2 min. suleista ne didesnė kaip 240 mg dozė toleruota gerai.

Didelė dalis pantoprazolo jungiasi prie baltymų, todėl dialize daug preparato nepašalinama.

Jei perdozuojama ir atsiranda klinikinių intoksikacijos požymių, skiriamas simptominis ir palaikomasis gydymas. Specifinių gydymo rekomendacijų nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – protonų siurblio inhibitoriai, ATC kodas – A02BC02.

Veikimo būdas

Pantoprazolas yra pakeistas benzimidazolas, kuris, specifiskai blokuodamas parietalinių skrandžio gleivinės ląstelių protonų siurblių, slopina vandenilio chlorido rūgšties sekreciją skrandyje.

Rūgščioje parietalinių ląstelių terpėje pantoprazolas virsta aktyvia forma cikliniu sulfenamidu, kuris slopina fermentą H^+ , K^+ -ATF-azę, t. y. galutinę vandenilio chlorido rūgšties gamybos skrandyje stadiją. Slopinimas priklauso nuo dozės dydžio, poveikis pasireiškia bazinei ir stimuliacijos sukeltai rūgšties sekrecijai. Daugumai pacientų rėmuo ir rūgšties reflukso simptomai išnyksta per savaitę. Pantoprazolas mažina rūgštingumą skrandyje, todėl proporcingai rūgštingumo sumažėjimui padaugėja gastrino. Gastrino kiekio padidėjimas yra laikinas. Kadangi pantoprazolas jungiasi prie fermento, esančio distaliau nuo receptoriaus, vandenilio chlorido rūgšties sekreciją jis slopina nepriklausomai nuo kitų medžiagų (acetilcholino, histamino, gastrino) sukiamo stimuliavimo. Išgerto ar į veną įjekuoto pantoprazolo poveikis nesiskiria.

Vartojant pantoprazolo, padidėja gastrino kiekis nevalgius. Trumpalaikio gydymo metu didžiausia normos ribos dažniausiai neviršijama. Ilgalaikio gydymo metu gastrino kiekis dažniausiai padvigubėja, tačiau labai daug padidėja tik pavieniais atvejais. Dėl tokio poveikio ilgalaikio gydymo metu nedažniais atvejais skrandyje šiek tiek arba vidutiniškai padaugėja specifinių endokrininių (ECL) ląstelių (pokytis panašus į adenomatozinę hiperplaziją). Vis dėlto iki šiol atliktų tyrimų metu karcinoidų pirmtakų (atipinės hiperplazijos) ar skrandžio karcinoidų, atsiradusių tyrimų su gyvūnais metu (žr. 5.3 skyrių), žmonėms neatsirado.

Klinikinis veiksmingumas

Buvo atlikta retrospektyvinė 17 tyrimų, kuriuose dalyvavo 5960 gastroezofaginio reflukso liga (GERL) sirgusių pacientų, vartojusių vien 20 mg pantoprazolo dozę, analizė. Pritaikius standartizuotą metodologiją, buvo įvertinti su rūgšties reflukso susiję simptomai, pvz., rėmuo ir rūgšties regurgitacija. Buvo pasirinkti tokie tyrimai, kurių metu rūgšties reflukso simptomus reikėjo registruoti mažiausiai kartą per 2 savaites. Šių tyrimų metu GERL buvo diagnozuota atlikus endoskopinį tyrimą (išskyrus vieną klinikinį tyrimą, į kurį pacientai buvo įtraukiami vien tik įvertinus simptomus).

Šių tyrimų metu pacientų, kuriems po 7 dienų rėmuo išnyko visiškai, dalis pantoprazolo grupėje buvo 54,0-80,6%. Po 14 ir 28 dienų rėmuo visiškai išnyko atitinkamai 62,9-88,6% ir 68,1-92,3% ligonių.

Vertinant visišką rūgšties regurgitacijos išnykimą, gauti panašūs duomenys, kaip ir tiriant rėmens išnykimą. Pacientų, kuriems po 7 dienų rūgšties regurgitacija išnyko visiškai, dalis pantoprazolo vartojusių ligonių grupėje buvo 61,5-84,4%, po 14 dienų 67,7-90,4% ir po 28 dienų 75,2-94,5%.

Visų tyrimų metu nustatyta, kad pantoprazolas yra pranašesnis už placebo ir H2RA ir ne blogesnis už kitus PSI. Rūgšties reflukso simptomų palengvėjimo dažnumo priklausomybė nuo pradinės GERL stadijos buvo labai maža.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vienkartinės ir kartotinių dozių farmakokinetika nesiskiria. Ir geriamos, ir į veną švirkščiamos 10-80 mg pantoprazolo dozės kinetika plazmoje yra linijinė.

Absorbcija

Išgertas pantoprazolas absorbuojamas greitai ir visas. Absoliutus biologinis tablečių prieinamumas yra maždaug 77%. Po vienkartinės 20 mg dozės išgėrimo didžiausia koncentracija serume (C_{max}) (maždaug 1-1,5 mikrogramo/ml) atsiranda po vaistinio preparato pavartojimo praėjus 2,0-2,5 val. (t_{max}), o vartojant kartotines

dozes, šie parametrai išlieka tokie pat. Kartu vartojamas maistas įtakos biologiniam prieinamumui (AUC ar $C_{\max}$) nedaro, tačiau padidina laiko, kol preparato kraujyje nerandama (t_{lag}) svyravimus.

Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,15 l/kg kūno svorio, prie serumo baltymų prisijungia maždaug 98% preparato.

Metabolizmas ir ekskrecija

Pantoprazolo klirensas yra maždaug 0,1 l/val./kg kūno svorio, galutinis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) - maždaug 1 val. Kelių pacientų organizme eliminacija truko ilgiau. Kadangi pantoprazolas specifiškai jungiasi prie protonų siurblio parietalinėse ląstelėse, tarp pusinės eliminacijos laiko ir daug ilgiau trunkančio poveikio (rūgšties sekrecijos slopinimo) koreliacijos nėra.

Beveik visa pantoprazolo dozė metabolizuojama kepenyse. Didžioji pantoprazolo metabolitų dalis (maždaug 80%) išsiskiria pro inkstus, likęs kiekis pašalinamas su išmatomis. Svarbiausias metabolitas, kurio būna kraujo serume ir šlapime, yra desmetilpantoprazolas. Jis prijungiamas prie sulfato. Svarbiausio metabolito pusinės eliminacijos laikas (1,5 val.) nėra gerokai ilgesnis už pantoprazolo.

Ypatingos pacientų grupės

Inkstų funkcijos sutrikimas

Ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (įskaitant dializuojamus pacientus, kadangi dializės metu pantoprazolo pašalinama labai nedaug), dozės mažinti nerekomenduojama. Tokių pacientų, kaip ir sveikų žmonių, organizme pusinės pantoprazolo eliminacijos laikas yra trumpas. Nors svarbiausio metabolito pusinės eliminacijos laikas yra ilgesnis (2–3 val.), išsiskyrimas yra greitas, todėl organizme jo nesikaupia.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pantoprazolo pavartojusių pacientų, kurių kepenų funkcija sutrikusi (A, B arba C klasė pagal Child-Pugh), organizme pusinės eliminacijos laikas pailgėja iki 3-7 val., o AUC padidėja 3-6 kartus. $C_{\max}$, palyginti su koncentracija sveikų asmenų kraujyje, padidėja tik šiek tiek (1,3 karto).

Senyvi žmonės

Senyvų savanorių organizme pastebėtas kliniškai nereikšmingas nedidelis AUC ir $C_{\max}$ padidėjimas, palyginti su atitinkamais rodmenimis jaunesnių žmonių organizme.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

2 metų trukmės kancerogeninio poveikio tyrimų metu žiurkėms atsirado neuroendokrininių neoplazmų, o vieno tyrimo metu žiurkėms atsirado ir pradinės skrandžio kameros plokščialąstelių papilomų. Atidžiai buvo tyrinėjama, koku būdu pakeisti benzimidazoliai sukelia skrandžio karcinoidus. Gauti rezultatai leidžia daryti išvadą, kad tai lemia antrinė reakcija į didelį gastrino kiekio padidėjimą žiurkių kraujo serume ilgalaikio gydymo didelėmis dozėmis metu.

2 metus trukusių tyrimų su graužikais metu žiurkėms (toks poveikis pasireiškė tik vieno tyrimo su žiurkėmis metu) ir pelių patelėms dažniau atsiradavo kepenų navikų. Tai buvo siejama su dideliu pantoprazolo metabolizmo kepenyse greičiu.

Vieno 2 metus trukusio tyrimo metu pastebėta, kad žiurkėms, vartojusioms didžiausią (200 mg/kg kūno svorio) preparato dozę, šiek tiek dažniau atsirado skydliaukės neoplazminių pokyčių. Tokių neoplazmų atsiradimas susijęs su pantoprazolo sukeltais tiroksino suardymo žiurkės kepenyse pokyčiais. Kadangi žmogui skiriama terapinė dozė yra maža, nepageidaujamo poveikio skydliaukei pasireikšti neturėtų.

Tyrimų su gyvūnais (žiurkėmis) metu nustatyta, kad nepageidaujamo embriotoksinio poveikio nesukelianti dozė yra 5 mg/kg kūno svorio. Duomenų apie vislumo sumažėjimą ar teratogeninį poveikį negauta.

Ar pantoprazolo prasiskverbia per placentą, nustatinėta tyrimais su žiurkėmis. Gauti rezultatai rodo, kad vaikingumo periodui ilgėjant, pantoprazolo prasiskverbia daugiau, todėl prieš pat atsivedimą vaisiuje pantoprazolo koncentracija padidėja.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Branduolys

Natrio karbonatas, bevandenis

Manitolis (E421)

Krospovidonas

Povidonas K90

Kalcio stearatas

Plėvelė

Hipromeliozė

Povidonas K25

Titano dioksidas (E171)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Propilenglikolis

Metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras

Natrio laurilsulfatas

Polisorbatas 80

Trietilo citratas

Spausdinimo rašalas

Šelakas

Raudonasis geležies oksidas (E172)

Juodasis geležies oksidas (E172)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Sojų lecitinas

Titano dioksidas (E171)

Putojimą stabdanti medžiaga DC 1510

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Aliuminio ir aliuminio lizdinės plokštelės, pakuotėje yra 7 arba 14 skrandyje neirių tablečių. Aliuminio ir aliuminio lizdinės plokštelės su kartoniniu sutvirtinimu, pakuotėje yra 7 arba 14 skrandyje neirių tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Vokietija
Telefonas +49-(0)7531-84-0
Telefaksas +49-(0)7531-84-2474

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I)
UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Nycomed GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Vokietija

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Nereceptinis vaistinis preparatas.

- **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Nebūtini.

- **KITOS SĄLYGOS**

Farmakologinio budrumo sistema

RTT turi užtikrinti, kad farmakologinio budrumo sistema, kaip aprašyta paraiškos suteikti rinkodaros teisę modulio 1.8.1 versijoje 3.0, kurios data 2008 m. lapkričio 7 d., yra sukurta ir veikia prieš pateikiant vaistinį preparatą į rinką ir jam esant rinkoje.

PASP

CONTROLOC Control 20 mg skrandyje neirių tablečių PASP pateikimo grafikas turi būti derinamas su referentinio vaistinio preparato PASP pateikimo grafiku.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ KARTONO DĖŽUTĖ

LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ KARTONO DĖŽUTĖ SU KARTONINIU SUTVIRTINIMU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

CONTROLOC Control 20 mg skrandyje neirios tabletės
Pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sojų lecitino. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 skrandyje neirios tabletės
14 skrandyje neirių tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tabletes būtina nuryti sveikas.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/0/00/000/000

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Trumpai gydyti suaugusių žmonių reflukso simptomus (pvz., rėmenį, rūgšties regurgitaciją).
Vartoti vieną tabletę (20 mg) per parą. Neviršyti šios dozės. Šis vaistas staigaus palengvėjimo gali nesukelti.
Palengvina rėmenį.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

CONTROLOC Control 20 mg

INFORMACIJA ANT TARPINĖS PAKUOTĖS

KARTONINIS SUTVIRTINIMAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

CONTROLOC Control 20 mg skrandyje neirios tabletės
Pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sojų lecitino. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 skrandyje neirios tabletės
14 skrandyje neirių tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletes būtina nuryti sveikas.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/0/00/000/000

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Trumpai gydyti suaugusių žmonių reflukso simptomus (pvz., rėmenį, rūgšties regurgitaciją).
Vartoti vieną tabletę (20 mg) per parą. Neviršyti šios dozės. Šis vaistas staigaus palengvėjimo gali nesukelti.
Palengvina rėmenį.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

CONTROLOC Control 20 mg skrandyje neirios tabletės
Pantoprazolas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Nycomed GmbH

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

CONTROLOC Control 20 mg skrandyje neirios tabletės Pantoprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

CONTROLOC Control galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėja arba per 2 savaites nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Nepasitarus su gydytoju, CONTROLOC Control tablečių negalima vartoti ilgiau kaip 4 savaites.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra CONTROLOC Control ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant CONTROLOC Control
3. Kaip vartoti CONTROLOC Control
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti CONTROLOC Control
6. Kita informacija

1. KAS YRA CONTROLOC CONTROL IR KAM JIS VARTOJAMAS

CONTROLOC Control sudėtyje yra veikliosios medžiagos pantoprazolo, kuris blokuoja tam tikrą siurblių, gaminančių skrandžio rūgštį, todėl mažina rūgšties kiekį skrandyje.

CONTROLOC Control trumpai gydomi suaugusių žmonių reflukso simptomai (pavyzdžiui, rėmuo, rūgšties regurgitacija).

Refluksas yra rūgšties patekimas iš skrandžio į stemplę (vamzdelį, kuriuo slenka maistas): joje gali pasireikšti uždegimas ir skausmas. Gali atsirasti tokių simptomų: į gerklę kylantis skausmingas deginimo pojūtis krūtinėje (rėmuo) bei rūgštus skonis burnoje (regurgitacija).

Rūgšties reflukso bei rėmens simptomai gali palengvėti jau po vienos gydymo CONTROLOC Control dienos, tačiau šis vaistas nėra skirtas staigiam palengvėjimui sukelti. Kad simptomai palengvėtų, tablečių gali reikėti vartoti 2-3 dienas iš eilės.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CONTROLOC CONTROL

CONTROLOC Control vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) pantoprazolui, sojai arba bet kuriai pagalbinei CONTROLOC Control medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje „CONTROLOC Control sudėtis“);
- jei vartojama vaisto, kuriame yra atazanaviro (jo vartojama, jei yra ŽIV infekcija);
- jei pacientas jaunesnis kaip 18 metų;
- nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Specialių atsargumo priemonių reikia

Prieš vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju, jeigu:

- vaistų nuo rėmens ar nevirškinimo nuolat vartojote 4 savaites ar ilgiau;
- esate vyresnis kaip 55 metų ir kasdien vartojate nereceptinių vaistų nuo nevirškinimo;
- esate vyresnis kaip 55 metų ir simptomai pakito arba atsirado naujų;
- anksčiau sirgote skrandžio opalige arba operuotas Jūsų skrandis;

- yra kepenų sutrikimų ar gelta (odos ir akių pageltimas);
- reguliariai lankotės pas gydytoją dėl rimtų negalavimų ar sutrikimų;
- Jums bus atliekama endoskopija arba kvėpavimo tyrimas, vadinamas C-šlapalo testu.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei prieš šio vaisto vartojimą ar po jo pastebėsite toliau išvardytų simptomų (tai gali būti kitos dar sunkesnės ligos požymiai).

- Netikėtas (nesusijęs su dieta ar mankšta) kūno svorio mažėjimas.
- Vėmimas (ypač besikartojantis).
- Vėmimas krauju (jis atrodyti, kad vėmaluose yra tamsių kavos tirščių).
- Kraujas išmatose (jos gali būti juodos ar deguto pavidalo).
- Rijimo pasunkėjimas ar skausmas ryjant.
- Pablyškimas ir silpnumas (mažakraujystė).
- Krūtinės skausmas.
- Pilvo skausmas.
- Sunkus ir (arba) nuolatinis viduriavimas (CONTROLOC Control vartojimas susijęs su nedideliu infekcinio viduriavimo padažnėjimu).

Gydytojas gali nuspręsti atlikti kai kuriuos tyrimus.

Jei Jums bus atliekamas kraujo tyrimas, pasakykite gydytojui, kad vartojate šio vaisto.

Rūgšties reflukso bei rėmens simptomai gali palengvėti jau po vienos gydymo CONTROLOC Control dienos, tačiau šis vaistas nėra skirtas staigiam palengvėjimui sukelti.

Šio vaisto negalima vartoti profilaktikai.

Jei Jums kurį laiką nuolat kartojasi rėmuo ar nevirškinimo simptomai, nepamirškite reguliariai lankytis pas gydytoją.

Kitų vaistų vartojimas

CONTROLOC Control gali sutrikdyti reikiamą kitų vaistų poveikį. Jei vartojate bet kokių vaistų, kuriuose yra viena ar kelios iš toliau išvardytų veikliųjų medžiagų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- Ketokonazolas (jo vartojama, jei yra grybelių infekcija).
- Varfarinas ir fenprokumonas (jais skystinamas kraujas ir slopinamas krešulių susidarymas). Gali reikėti atlikti papildomų kraujo tyrimų.
- Atazanaviras (jo vartojama, jei yra ŽIV infekcija). Jei gydotės atazanaviru, CONTROLOC Control vartoti draudžiama.

CONTROLOC Control negalima vartoti su kitais vaistais, kurie mažina rūgšties susidarymą skrandyje, pvz., kitais protonų siurblio inhibitoriais (omeprazolu, lansoprazolu ar rabeprazolu) ar H2 antagonistais (pvz., ranitidinu, famotidinu).

Vis dėlto, jei reikia, CONTROLOC Control vartoti su antacidiniais preparatais (pvz., magaldratu, alginu rūgštimi, natrio bikarbonatu, aliuminio hidroksidu, magnio karbonatu ar minėtų medžiagų deriniais) galima.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pasakykite ir apie vartojamus žolinius ar homeopatinis preparatus.

CONTROLOC Control vartojimas su maistu ir gėrimais

Tabletes reikia nuryti sveikas užgeriant skysčiu prieš valgį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia, manote, kad galėsite pastoti arba maitinate krūtimi, CONTROLOC Control vartoti negalima.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei pasireiškia toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ar regos sutrikimas, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines CONTROLOC Control medžiagas

CONTROLOC Control sudėtyje yra sojų lecitino. Jei esate alergiškas žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

3. KAIP VARTOTI CONTROLOC CONTROL

CONTROLOC Control visada vartokite tiksliai, kaip nurodyta šiame lapelyje. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gerkite po vieną tabletę per parą. Neviršykite rekomenduojamos 20 mg pantoprazolo paros dozės.

Šio vaisto reikia vartoti mažiausiai 2-3 dienas iš eilės. CONTROLOC Control vartojimą nutraukite tada, kai simptomai visiškai išnyks. Rūgšties reflukso bei rėmens simptomai gali palengvėti jau po vienos gydymo CONTROLOC Control dienos, tačiau šis vaistas nėra skirtas staigiam palengvėjimui sukelti.

Jei po 2 nepertraukiamo vaisto vartojimo savaitių simptomai neišnyko, pasitarkite su gydytoju. Nepasitarus su gydytoju, CONTROLOC Control tablečių negalima vartoti ilgiau kaip 4 savaites.

Tabletę gerkite prieš valgį, kasdien tokiu pačiu metu. Tabletę reikia nuryti sveiką užgeriant vandeniu. Tabletės negalima kramtyti arba laužyti.

Vaikai ir paaugliai

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų žmonėms CONTROLOC Control vartoti negalima.

Pavartojus per didelę CONTROLOC Control dozę

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jei įmanoma, su savimi pasiimkite vaisto ir šį lapelį. Perdozavimo simptomai nežinomi.

Pamiršus pavartoti CONTROLOC Control

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dieną įprastu laiku gerkite įprastą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

CONTROLOC Control, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, jei pasireiškia bet kuris toliau išvardytas **sunkus šalutinis poveikis**. Nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą, tačiau pasiimkite šį lapelį ir (arba) tabletes.

- **Sunkios alerginės reakcijos (retos):** padidėjusio jautrumo reakcijos, vadinamos anafilaksinėmis reakcijomis, anafilaksinis šokas ir angioneurozinė edema. Tipiniai simptomai yra veido, lūpų, burnos, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas, galintis pasunkinti rijimą arba kvėpavimą, dilgėlinė (ruplės), stiprus galvos svaigimas kartu su labai dažnu širdies plakimu ir smarkiu prakaitavimu.
- **Sunkios odos reakcijos (dažnis nežinomas):** išbėrimas su patinimu, pūslių atsiradimu ar odos lupimusi, odos sunykimas ir kraujavimas aplink akis, nosį, burną ar lyties organus, greitas bendrosios sveikatos būklės blogėjimas arba išbėrimas po buvimo saulėje.
- **Kitokios sunkios reakcijos (dažnis nežinomas):** odos ir akių pageltimas (tokį poveikį sukelia sunkus kepenų pažeidimas) ar inkstų sutrikimai, pvz., skausmingas šlapinimasis ar nugaros skausmas kartu su karščiavimu.

Pagal galimą pasireiškimo dažnumą šalutinis poveikis suskirstytas į:

- labai dažną (atsiranda daugiau kaip 1 vaisto vartojančiam žmogui iš 10);
 - dažną (atsiranda 1-10 vaisto vartojančių žmonių iš 100);
 - nedažną (atsiranda 1-10 vaisto vartojančių žmonių iš 1 000);
 - retą (atsiranda 1-10 vaisto vartojančių žmonių iš 10 000);
 - labai retą (atsiranda mažiau kaip 1 vaisto vartojančiam žmogui iš 10 000);
 - nežinomo dažnio (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).
- **Nedažnas šalutinis poveikis**
Galvos skausmas, galvos svaigimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas ir dujų kaupimasis, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, odos išbėrimas ar dilgėlinė, niežulys, silpnumas, išsekimas ar bloga bendroji savijauta; miego sutrikimas, kraujo tyrimo metu nustatomas kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.
- **Retas šalutinis poveikis**
Regos sutrikimas, pvz., neryškus matomas vaizdas, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, kūno svorio pokytis, kūno temperatūros padidėjimas, galūnių patinimas, alerginė reakcija, depresija, bilirubino ir riebalų kiekio padidėjimas kraujyje (nustatomas kraujo tyrimo metu).
- **Labai retas šalutinis poveikis**
Dezorientacija, trombocitų kiekio sumažėjimas (dėl to gali lengviau nei įprasta prasidėti kraujavimas ar atsirasti mėlynių), baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (dėl to gali dažniau pasireikšti infekcija).
- **Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas**
Haliucinacijos, sumišimas (ypač jei šių simptomų jau buvo), natrio kiekio kraujyje sumažėjimas.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI CONTROLOC CONTROL

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, CONTROLOC Control vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

CONTROLOC Control sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pantoprazolas. Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos
 - Tabletės branduolys: natrio karbonatas (bevandenis), manitolis, krosopovidonas, povidonas K90, kalcio stearatas.
 - Plėvelė: hipromeliozė, povidonas K25, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras, natrio laurilsulfatas, polisorbatas 80, trietilo citratas.

- Spausdinimo rašalas: šelakas, raudonasis, juodasis bei geltonasis geležies oksidas (E172), sojų lecitinas, titano dioksidas (E171) ir putojimą stabdanti medžiaga DC 1510.

CONTROLOC Control išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skrandyje neiri tabletė yra geltona, ovali, abipus išgaubta, plėvele dengta, vienoje pusėje įspausta „P20”.

CONTROLOC Control tiekiamas aliuminio ir aliuminio lizdinėmis plokštelėmis be kartoninio sutvirtinimo arba su juo.

Pakuotėje yra 7 arba 14 skrandyje neirių tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

Nycomed GmbH

Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz

Vokietija

Gamintojas

Nycomed GmbH

Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į rinkodaros teisės turėtoją.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>.

Toliau išvardytos gyvenimo būdo ir mitybos rekomendacijos gali padėti sumažinti rėmenį ir su rūgštimi susijusius simptomus.

- Venkite valgyti daug.
- Valgykite lėtai.
- Nerūkykite.
- Mažinkite alkoholio ir kofeino vartojimą.
- Mažinkite kūno svorį (jei yra antsvoris).
- Nenešiokite ankštų drabužių ir diržų.
- Venkite valgyti iki miegojimo likus mažiau kaip trimis valandoms.
- Pakelkite galvūgalį (jei simptomai vargina naktį).
- Mažinkite maisto, galinčio sukelti rėmenį, suvartojimą. Toks maistas gali būti šokoladas, pipirmėtės, šaltmėtės, riebus ir keptas maistas, rūgštus maistas, aštrus maistas, citrusiniai vaisiai, vaisių sultys, pomidorai.

IV PRIEDAS

**EMEA PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR SPRENDIMO ATMESTI PRAŠYMĄ
SUTEIKTI IŠIMTINES TEISES Į DUOMENIS VIENERIEMS METAMS PAGRINDAS**

EMEA PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR SPRENDIMO ATMESTI PRAŠYMĄ SUTEIKTI IŠIMTINES TEISES Į DUOMENIS VIENERIEMS METAMS PAGRINDAS

Vadovaudamasis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 74a straipsniu, pareiškėjas paprašė vieneriems metams suteikti išimtinės teises į duomenis, kurie pateikti dėl receptiniams vaistams priskirto vaistinio preparato priskyrimo nereceptiniams vaistams. Siekiant gauti tokias išimtinės teises, leidimas priskirti vaistinį preparatą kitai vaistų grupei turi būti suteikiamas remiantis reikšmingais ikiklinikiniais bandymais arba klinikiniais tyrimais.

Pareiškėjo pagrindime remtasi šešiais nepublikuotais tyrimais (penkiais išsamiais tyrimais ir vienu tyrimu, kurio paskelbta tik santrauka), kurie pateikti paraiškai patvirtinti (BY1023/BGI022, BY1023/BF010, BY1023/ESP009, BY1023/MEX020, BY1023/FK3037 ir BY1023/VMG309). Paraiškoje nurodyta, kad šie šeši tyrimai patvirtina siūlomą naują indikaciją ir gydymo trukmę, kadangi atliekant juos su refluku susiję simptomai registruoti bent vieną kartą per pirmąsias 14 gydymo pantoprazoliu dienų ir todėl šie tyrimai laikomi reikšmingais teikiant šią paraišką. Ypač buvo pabrėžiamas tyrimas BY1023/BGI022. Procedūros metu pareiškėjas pateikė daugiau duomenų pagrindimui paremti. Jis atkreipė dėmesį į tai, kad šie tyrimai patvirtino veiksmingumą parduodant preparatą, kaip nereceptinį vaistą esant siūlomai indikacijai ir taikant atitinkamą dozavimą, kuris skiriasi nuo receptinio preparato dozavimo. Be tyrimo BGI022 (CSR 257/2004) pareiškėjas rėmėsi ir tyrimu MEX020 (CSR 200/2004). Pareiškėjas taip pat nurodė tyrimus BF010 (CSR 298E/99) ir VMG309 (CSR 323/2004), kurių duomenys parodė ankstyvą reflukso simptomų lengvėjimo pradžią. Apskritai, pareiškėjo nuomone, nauji minėtų tyrimų duomenys suteikė reikšmingų papildomų duomenų, patvirtinančių, kad vaistinį preparatą galima priskirti nereceptiniams vaistams, nes šie duomenys turi įtakos vertinimui ir yra jam svarbūs.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), atsižvelgdamas į iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 74a straipsnio nuostatas, peržiūrėjo klinikinių tyrimų duomenis, pateiktus pagrįsti skrandyje neįsijusio tablečių CONTROLLOC Control 20 mg priskyrimą nereceptiniams vaistams.

Iš paraiškai patvirtinti pateiktų 17 tyrimų, toliau nurodyti 11 tyrimų nesudarė pareiškėjo prašymo dėl išimtinių teisių į duomenis pagrindą:

Tyrimo Nr. (CSR Nr.)	Pagrindinis tikslas	Antrinis tikslas	Gydymas	Trukmė	N (ITT)	Rezultatai
BY1023/BGSA017 (245/98)	Rėmens sumažėjimas sergant gastroezofaginio reflukso liga (GERL, 0 stadija)	Laikas, per kurį išnyksta pagrindiniai GERL simptomai	Pan 20, placebo	2 savaitės	219	Pantoprazolis buvo pranašesnis už placebo.
BY1023/FK3059 (93/2001)	Pagrindinių simptomų palengvėjimas sergant GERL po 28 dienų	Pagrindinių simptomų palengvėjimas sergant GERL po 14 dienų	Pan 20, Ran 300 vieną kartą per dieną	4 savaitės	338	Pantoprazolis buvo pranašesnis už ranitidiną.
BY1023/VMG306 (302/98)	Simptomų palengvėjimas sergant GERL (0/I stadija) po 4 savaičių gydymo	Pagrindinių simptomų palengvėjimas po 2 savaičių gydymo	Pan 20, Ran 150 bid	4 savaitės	356	Pantoprazolis buvo pranašesnis už ranitidiną.
BY1023/VMG305 (301/98)	Simptomų palengvėjimas sergant GERL (0/I stadija) po 4 savaičių gydymo	GERL simptomų palengvėjimas po 2 savaičių gydymo	Pan 20, Lan 15	4 savaitės	375	Pantoprazolio poveikis buvo ne prastesnis, nei lansoprazolio po 4 savaičių gydymo.
BY1023/M3-316 (152/2003)	Simptomų palengvėjimas sergant GERL (A-D stadija)	Virškinamojo trakto sutrikimo simptomų vertinimas 14-ą dieną ir 28-ą dieną	Pan 20, 40	4 savaitės	421	Pantoprazolis buvo veiksmingas ir gerai toleruojamas.

BY1023/M3-320 (170/2003)	Laikas, per kurį pajuntamas pirmas su GERL susijęs simptomų palengvėjimas sergant GERL (0 stadija)	Su GERL susijusių simptomų palengvėjimas po 14 ir po 28 dienų	Pan 20, Eso 20	4 savaitės	529	Abiejų protonų siurblio inhibitorių veiksmingumas buvo panašus; pantoprazolio poveikis buvo ne prastesnis, nei esomeprazolio.
BY1023/FK3034 (166/95)	Endoskopiniu tyrimu patvirtintas išgijimas nuo GERL (I stadija)	GERL pagrindinių simptomų ir kitų virškinamojo trakto sutrikimo simptomų palengvėjimas	Pan 20, Ran 300 vieną kartą per dieną	4/8 savaitės	209	Pantoprazolis buvo reikšmingai veiksmingesnis už ranitidiną.
BY1023/BGSA006 (208/95)	Endoskopiniu tyrimu patvirtintas išgijimas nuo GERL (I stadija)	GERL pagrindinių simptomų ir kitų virškinamojo trakto sutrikimo simptomų palengvėjimas	Pan 20, Ran 300 vieną kartą per dieną	4/8 savaitės	201	Pantoprazolis buvo reikšmingai veiksmingesnis už ranitidiną.
3001A1-300-US (319E/98)	Endoskopiniu tyrimu patvirtintas išgijimas nuo erozinio ezofagito	GERL tipinių simptomų palengvėjimas	Pan 10, 20, 40, Pla	4/8 savaitės	603	Pantoprazolis buvo reikšmingai veiksmingesnis už placebo.
3001A1-301-US (320E/98)	Endoskopiniu tyrimu patvirtintas išgijimas nuo erozinio ezofagito	GERL tipinių simptomų palengvėjimas	Pan 20, 40, Niz 150 bid	4/8 savaitės	243	Pantoprazolis buvo reikšmingai veiksmingesnis už nizatidiną.
BY1023/UK005 (303/98)	Endoskopiniu tyrimu patvirtintas išgijimas nuo GERL (I stadija) po 4 savaičių	Endoskopiniu tyrimu patvirtintas išgijimas nuo GERL (I stadija) po 8 savaičių, GERL simptomų pagerėjimas po 2 ir 4 savaičių	Pan 20, Ome 20	4/8 savaitės	327	Pantoprazolio ir omeprazolio veiksmingumas buvo panašus.

CSR = klinikinio tyrimo ataskaita, N = pacientų skaičius, Eso = esomeprazolis, Lan = lansoprazolis, Niz = nizatidinas, Ome = omeprazolis, Pan = pantoprazolis, Pla = placebo, Ran = ranitidinas, bid = du kartus per dieną.

Remdamasis pirmiau minėtais rezultatais, CHMP nusprendė, kad:

- 20 mg pantoprazolio dozė yra veiksminga, taikant trumpalaikį gastroezofaginio reflukso ligos simptomų gydymą;
- pareiškėjo pagrindimas, kad šių tyrimų rezultatus galima ekstrapoliuoti siūlomoms aplinkybėms, kai vaistas išsilygijamas be recepto, yra priimtinas;
- pantoprazolio saugumo charakteristikos yra tvirtai pagrįstos ir priimtinos.

Iš pareiškėjo pateiktų 17 tyrimų, toliau nurodyti šeši tyrimai sudarė pareiškėjo prašymo dėl išimtinių teisių į duomenis pagrindą:

Tyrimo Nr. (CSR Nr.)	Pagrindinis tikslas	Antrinis tikslas	Gydymas	Trukmė	N (ITT)	Rezultatai	Pastabos
BY1023/BG1022 (257/2004)	Rėmens sumažėjimas sergant gastroezofaginio o reflukso liga (GERL, 0/I stadija) 14-ą dieną	Rėmens sumažėjimas sergant GERL (0/I stadija) 28-ą dieną	Pan 20, Ran 150 bid	4 savaitės	344	Pantoprazolis geriau, nei ranitidinas slopino GERL simptomus.	Rezultatai panašūs į publikuotų tyrimų (FK3059, VMG306, FK3034 ir BGSA006) rezultatus.
BY1023/BF010 (298E/99)	Rėmens sumažėjimas sergant GERL (0 stadija)	Gyvenimo kokybė, laikas, per kurį sumažėjo rėmuo	Pan 20, Ome 10	4/8 savaitės	331	Abiejų vaistų veiksmingumas buvo panašus.	Publikuotų tyrimų duomenys parodė, kad pantoprazolio poveikis ne prastesnis, nei kitų protonų siurblio inhibitorių tyrimai VMG305 ir M3-320).

BY1023/VMG309 (323/2004)	Rėmens sumažėjimas sergant GERL (I stadija) po 1 savaitės ir po 2 savaitių gydymo	GERL simptomų palengvėjimas, laikas, per kurį sumažėjo rėmuo	Pan 20, Ome 10	2 savaitės	521	Abiejų protono siurblio inhibitorių veiksmingumas buvo panašus; pantoprazolio poveikis buvo ne prastesnis, nei omeprazolio, nereikšmingas pirminis galutinis taškas.	Publikuotų tyrimų duomenys rodo, kad pantoprazolio poveikis ne prastesnis, nei kitų protonų siurblio inhibitorių (tyrimai VMG305 ir M3-320).
BY1023/ESP009 (396/2004)	Endoskopiniu tyrimu patvirtintas išgijimas nuo GERL (I stadija) po 8 savaitių gydymo	Endoskopiniu tyrimu patvirtintas išgijimas nuo GERL (I stadija) po 4 savaitių gydymo	Pan 20, Ran 150 bid	4/8 savaitės	270	Pantoprazolis buvo pranašesnis už ranitidiną.	Rezultatai panašūs į publikuotų tyrimų (FK3059, VMG306, FK3034 ir BGSA006) rezultatus.
BY1023/MEX020 (200/2004)	Endoskopiniu tyrimu patvirtintas išgijimas nuo GERL (I stadija)	GERL simptomų palengvėjimas po 7 ir 28 dienų gydymo	Pan 20, Ome 10	4/8 savaitės	346	Pantoprazolio ir omeprazolio veiksmingumas buvo panašus.	Publikuotų tyrimų duomenys parodė, kad pantoprazolio poveikis ne prastesnis, nei kitų protonų siurblio inhibitorių (tyrimai VMG305 ir M3-320).
BY1023/FK3037 (105/96)	Endoskopiniu tyrimu patvirtintas išgijimas nuo GERL (II/III stadija) po 4 ir po 8 savaitių gydymo	Simptomų palengvėjimas 2-ą ir 4-ą gydymo savaites	Pan 20, 40, 80	4/8 savaitės	322	Nenustatyta jokių statistiškai reikšmingų skirtumų tarp gydymo grupių.	Panašūs rezultatai gauti atlikus publikuotą tyrimą M3-316.

CSR = klinikinio tyrimo ataskaita, N = pacientų skaičius, Eso = esomeprazolis, Lan = lansoprazolis, Niz = nizatidinas, Ome = omeprazolis, Pan = pantoprazolis, Pla = placebas, Ran = ranitidinas, bid = du kartus per dieną.

Atsižvelgdamas į pirmiau minėtus šešis tyrimus, CHMP pateikė tokias pastabas (taip pat žr. pastabas pirmiau pateiktoje lentelėje):

- BGI022 (CSR 257/2004)
Atlikus šį pagrindinį tyrimą, nustatyti reikšmingi 20 mg pantoprazolio ir 150 mg ranitidino dozių tyrimo rezultatų skirtumai, tačiau nepublikuotos tyrimo BGI022 išvados buvo labai panašios į publikuoto palyginamojo 150 mg ranitidino dozės tyrimo VMG306 išvadas ir apskritai nesuteikia paraiškai reikšmingų papildomų duomenų.
- BF010 (CSR 298E/99)
Atliekant šį tyrimą, buvo lyginamas 10 mg omeprazolio ir 20 mg pantoprazolio dozių veiksmingumas 28 dieną, gydant pacientus, kuriems neatliktas endoskopinis tyrimas ezofagitui nustatyti. Tyrimo ataskaitoje nepateikta 14 dienų duomenų. Įsigijęs preparatą, kaip nereceptinį vaistą, pacientas pats kreiptųsi į gydytoją, jei iki 14 dienų jam pasireiškiantys simptomai nepalengvėtų, todėl, kalbant apie preparato vartojimą, įsigijus jį be recepto, šis tyrimas ne itin vertingas. Be to, įprastinė pradinė omeprazolio dozė gydant refliukso ligą yra 20 mg; 10 mg omeprazolio dozė nėra terapiniu požiūriu lygiavertė 20 mg pantoprazolio dozei. Atliekant tyrimą, tirta C gydymo fazė (29–56 dienos), bet ir šie duomenys nesvarbūs esant nereceptinio vaisto indikacijai, kai gydymo laikotarpis ne ilgesnis kaip 28 dienos. Apskritai šis tyrimas nesuteikia duomenų, svarbių pradiniam ne ilgesniam, kaip 14 dienų gydymo laikotarpiui, kai preparatas įsigijamas, kaip nereceptinis vaistas. Be to, atliekant kitus tyrimus palygintas pantoprazolio ir kitų protonų siurblio inhibitorių (lansoprazolio, esomeprazolio) veiksmingumas ir nustatyta, kad pantoprazolis slopina rėmens ir rūgšties regurgitacijos simptomus ne prasčiau, nei šie protonų siurblio inhibitoriai (tyrimai VMG305 ir M3-320).

- VMG309 (CSR 323/2004)
Atliekant šį tyrimą, buvo lyginamas 10 mg omeprazolio ir 20 mg pantoprazolio dozių veiksmingumas praėjus vienai ir dviem gydymo savaitėms. Vartojant šiuos preparatus simptomai buvo panašiai slopinami, nors pirmos savaitės pabaigoje nenustatyta jokių statistiškai reikšmingų skirtumų tarp grupių. Antros savaitės slopinamojo poveikio duomenų analizė nepateikta. Šio tyrimo rezultatai neprieštarauja kitiems publikuotiems tyrimams (tyrimai VMG305 ir M3-320), kurie parodė, kad pantoprazolis veikia ne prasčiau, nei kiti protonų siurblio inhibitoriai (pvz., lansoprazolio ir esomeprazolio).
- ESP009 (CSR 396/2004)
Atlikus šį tyrimą, palygintas vieną kartą per dieną skiriamos 20 mg pantoprazolio dozės ir du kartus per dieną skiriamos 150 mg ranitidino dozės veiksmingumas, gydant ezofagitą ir naikinant gastroezofaginio reflukso ligos simptomus (po gydymo). Pantoprazolis buvo veiksmingesnis už ranitidiną, slopinant pagrindinius gastroezofaginio reflukso ligos simptomus. Panašūs rezultatai gauti atlikus tyrimus FK3059, VMG306, FK3034, BGSA006, kurie taip pat parodė, kad slopinant reflukso simptomus 20 mg pantoprazolio buvo veiksmingesnė už 300 mg ranitidino dozę.
- MEX020 (CSR 200/2004)
Atliekant šį tyrimą, buvo lyginamas 20 mg pantoprazolio ir 10 mg omeprazolio dozių veiksmingumas 28 dieną, gydant reflukso ezofagitu sergančius pacientus. Atlikus tyrimą padaryta išvada, kad per pirmąsias septynias gydymo dienas 20 mg pantoprazolio dozė paprastai greičiau, nei 10 mg omeprazolio dozė slopina simptomus, tačiau po septynių dienų, keturių savaitių ar aštuonių savaitių gydymo nenustatyta jokių statistiškai reikšmingų šių grupių skirtumų. Šio tyrimo 14 dienos duomenys nepateikti. Šio tyrimo trūkumai tokie patys, kaip ir pirmiau aprašyti tyrimo BF010 trūkumai: nepateikus 14 dienos duomenų, šis tyrimas ne itin vertingas, kalbant apie preparato vartojimą, išsigijus jį be recepto, nes pacientas pats kreiptųsi į gydytoją, jei iki 14 dienos jam pasireiškiantys simptomai nepalengvėtų. Įprastinė pradinė omeprazolio dozė gydant reflukso ligą yra 20 mg; 10 mg omeprazolio dozė nėra terapiniu požiūriu lygiavertė 20 mg pantoprazolio dozei. Be to, atliekant kitus tyrimus palygintas pantoprazolio ir kitų protonų siurblio inhibitorių (lansoprazolio, esomeprazolio) veiksmingumas ir nustatyta, kad pantoprazolis slopina rėmens ir rūgšties regurgitacijos simptomus ne prasčiau, nei šie protonų siurblio inhibitoriai (tyrimai VMG305 ir M3-320).
- FK3037 (CSR 105/96)
Atliekant šį tyrimą, buvo lyginamas 20 mg, 40 mg ir 80 mg pantoprazolio dozių veiksmingumas ir toleravimas gydant ezofagitą ir šalinant gastroezofaginio reflukso ligos simptomus. Rezultatai parodė, kad visos pirmiau minėtos dozės yra veiksmingos ir panašios gydant gastroezofaginio reflukso ligą. Panašūs rezultatai gauti atlikus publikuotą tyrimą M3-316, kuriame buvo lyginamas 20 mg ir 40 mg pantoprazolio dozių veiksmingumas slopinant gastroezofaginio reflukso ligos simptomus.

Kadangi

- siekiant patvirtinti klinikinį veiksmingumą ir saugumą, paraiškoje remiamasi 17 klinikinių tyrimų rezultatais. Nė vienas iš šešių pirmiau minėtų tyrimų nesuteikia duomenų, kurie patvirtintų siūlomą indikaciją ir gydymo trukmę, kurių nebūtų įmanoma gauti atliekant kitus 11 paraiškoje nurodytus tyrimus. Todėl šeši pirmiau minėti tyrimai nesuteikia klinikinių duomenų, kurie turėtų realios įtakos paraiškos vertinimui,

CHMP padarė išvadą, kad pareiškėjo pateikti tyrimai BY1023/BGI022, BY1023/BF010, BY1023/ESP009, BY1023/MEX020, BY1023/FK3037 ir BY1023/VMG309, į kurių duomenis išimtinės teisės vieneriems metams siekia gauti pareiškėjas, yra nesvarbūs ir nebūtini skrandyje neirių tablečių CONTROLLOC Control 20 mg priskyrimui nereceptiniams vaistams.