

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nexium Control 20 mg skrandyje neirios tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg ezomeprazolo (magnio druskos trihidrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 28 mg sacharozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Skrandyje neiri tabletė.

Šviesiai rožinė, pailga, abipus išgaubta, plėvele dengta 14 mm x 7 mm skersmens skrandyje neiri tabletė, vienoje pusėje pažymėta „20 mg“, kitoje – „A/EH“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Nexium Control yra skirtas trumpalaikiam reflukso simptomų (pvz., rėmens ir rūgšties regurgitacijos) gydymui suaugusiesiems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama ezomeprazolo dozė yra 20 mg (1 tabletė) per parą.

Kad simptomai palengvėtų, šias tabletes gali tekti vartoti 2-3 dienas iš eilės. Šio vaistinio preparato vartojama iki 2 savaičių. Simptomams visai išnykus, šio vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti.

Reikia patarti pacientui pasitarti su gydytoju, jeigu simptomai nepalengvėtų per 2 nepertraukiamo gydymo savaites.

Ypatingos populiacijos

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia. Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų nepakankamumas, šio vaistinio preparato vartojimo patirtis yra nedidelė, todėl jiems būtinos atsargumo priemonės (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija lengvai arba vidutiniškai sutrikusi, dozės koreguoti nereikia. Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, patartina pasikonsultuoti su gydytoju prieš vartojant Nexium Control (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Senyviems (nuo 65 metų) žmonėms

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

Nėra tinkamo Nexium Control vartojimo jaunesnių kaip 18 metų vaikų populiacijoje indikacijai “trumpalaikis reflukso simptomų (pvz., rėmens ir rūgšties regurgitacijos) gydymas”.

Vartojimo metodas

Tabletę reikia nuryti nepažeistą, užgeriant puse stiklinės vandens. Tablečių negalima kramtyti ar smulkinti.

Be to, tabletę galima disperguoti pusėje stiklinės negazuoto vandens (kiti skysčiai netinka, nes juose gali ištirpti skrandyje neįri plėvelė). Reikia pamaišyti vandenį, kol tabletė suirs, o gautą skystį su granulėmis išgerti iš karto arba per 30 min. Paskui pusę tos pačios stiklinės reikia pripilti vandens, praskalauti ir išgerti. Granulių negalima kramtyti ar smulkinti.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, modifikuotiems benzimidazolams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Ezomeprazolo negalima vartoti kartu su nelfinaviru (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendrieji

Reikia patarti pacientui pasikonsultuoti su gydytoju, jeigu:

- gerokai sumažėja kūno svoris to nesiekiant, kartojasi vėmimas, disfagija, hematemėzė arba melena. Įtarus arba diagnozavus skrandžio opą, būtina ištirti, ar pacientas neserga piktybine liga, kadangi ezomeprazolas gali palengvinti jos simptomus ir suvėlinti diagnozės nustatymą;
- anksčiau buvo skrandžio opa arba operuotas virškinimo traktas;
- 4 savaites arba ilgiau tenka nuolat vartoti vaistinių preparatų nevirškinimui arba rėmeniui simptomiškai palengvinti;
- jis serga gelta arba sunkia kepenų liga;
- jis yra vyresnio kaip 55 metų amžiaus ir pakinta esami simptomai arba pasireiškia naujų.

Jeigu ilgai kartojasi nevirškinimo arba rėmens simptomai, pacientas turi reguliariai konsultotis su gydytoju. Vyresni kaip 55 metų pacientai turi pranešti savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu kasdien vartoja kokio nors nereceptinio vaistinio preparato nuo nevirškinimo arba rėmens.

Nexium Control negalima vartoti ilgalaikiai profilaktikai.

Protonų siurblio inhibitoriai (PSI) gali šiek tiek padidinti virškinimo trakto infekcijų, sukiamų, pvz., *Salmonella*, *Campylobacter* ir (hospitalizuotiems pacientams) tikriausiai *Clostridium difficile*, riziką (žr. 5.1 skyrių).

Jeigu numatoma endoskopija arba šlapalo iškvėpiamame ore tyrimas, tai pacientas, prieš vartodamas šio vaistinio preparato, turi pasitarti su gydytoju.

Derinimas su kitais vaistiniais preparatais

Ezomeprazolo nerekomenduojama vartoti kartu su atazanaviru (žr. 4.5 skyrių). Jeigu atazanavirą neabejotinai būtina vartoti kartu su PSI, tai rekomenduojama atidžiai kliniškai stebėti pacientą bei padidinti atazanaviro dozę iki 400 mg (kartu vartojant 100 mg ritonaviro). Ezomeprazolo 20 mg dozės viršyti negalima.

Ezomeprazolas slopina CYP2C19. Jį pradėdant arba baigiant vartoti, reikia atsižvelgti į galimą sąveiką su CYP2C19 metabolizuojamais vaistiniais preparatais. Pastebėta sąveika tarp klopidoogrelis ir ezomeprazolo, tačiau jos klinikinė reikšmė neaiški. Ezomeprazolo ir klopidoogrelis kartu vartoti nepatartina (žr. 4.5 skyrių).

Kartu negalima vartoti kitų PSI ar H₂ antagonistų.

Poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams

Dėl padidėjusios chromogranino A (CgA) koncentracijos gali būti sunkiau atlikti neuroendokrininių navikų tyrimus. Siekiant išvengti tokio poveikio, gydymą Nexium Control reikia nutraukti likus ne mažiau kaip 5 dienoms iki CgA tyrimų (žr. 5.1 skyrių). Jeigu po pirminio tyrimo CgA ir gastrino koncentracija nesumažėjo iki standartinės koncentracijos intervalo, tyrimus reikia pakartoti praėjus 14 dienų po gydymo protonų siurblio inhibitoriais nutraukimo.

Poūmė odos raudonoji vilkligė (PORV)

Protonų siurblio inhibitoriai siejami su labai retais PORV atvejais. Atsiradus pažeidimams, ypač saulės apšviestose odos vietose, ir kartu pasireiškus artralgijai, pacientas turi nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos, o sveikatos priežiūros specialistai turi apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą Nexium Control. Jeigu po ankstesnio gydymo protonų siurblio inhibitoriumi pacientui išsivystė PORV, PORV pavojus vartojant kitus protonų siurblio inhibitorius gali būti didesnis.

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)

Labai retais atvejais gauta pranešimų apie gydant ezomeprazolu pasireiškusias sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), tokias kaip daugiaformė eritema (DE), Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas (SJS), toksinė epidermio nekrolizė (TEN), vaistinio preparato sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*angl. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba baigtis mirtimi.

Pacientai turi būti informuoti apie sunkios odos reakcijos DE / SJS / TEN / *DRESS* požymius bei simptomus ir pastebėję bet kokius tokią reakciją rodančius požymius ar simptomus turi nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos į savo gydytoją. Pasireiškus sunkių odos reakcijų požymiams ir simptomams ezomeprazolo vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir prireikus teikti papildomą medicininę priežiūrą / atidžiai stebėti. Pacientams, kuriems pasireiškė DE / SJS / TEN / *DRESS*, vaistinis preparatas neturi būti skiriamas pakartotinai.

Sacharozė

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra cukrinių branduolių (sacharozės). Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas - fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

Natris

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Ezomeprazolo įtaka kitų vaistų farmakokinetikai

Ezomeprazolas yra vienas iš omeprazolo enantiomerų, todėl racionalu pateikti informaciją apie nustatytą omeprazolo sąveiką.

Proteazės inhibitoriai

Gauta pranešimų apie omeprazolo sąveiką su kai kuriais proteazės inhibitoriais. Pastebėtų sąveikų klinikinė reikšmė ir mechanizmai yra žinomi ne visais atvejais. Dėl padidėjusios skrandžio pH vartojant omeprazolą gali pakisti proteazės inhibitorių absorbcija. Kitas galimas sąveikos mechanizmas yra CYP2C19 slopinimas.

Pastebėta sumažėjusi atazanaviro ir nelfinaviro koncentracija serume kartu vartojant omeprazolą, todėl jų kartu vartoti nerekomenduojama. Sveikiems savanoriams kartu su 300 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro vartojant 40 mg omeprazolo 1 kartą per parą, gerokai sumažėjo atazanaviro ekspozicija (AUC, C_{max} ir C_{min} – maždaug 75 %). Atazanaviro dozės padidinimas iki 400 mg omeprazolo įtakos jo ekspozicijai nekompensavo. Sveikiems savanoriams kartu su 400 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro vartojant 20 mg omeprazolo 1 kartą per parą, atazanaviro ekspozicija buvo maždaug 30 % mažesnė.

negu 1 kartą per parą vartojant 300 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro be omeprazolo. Kartu vartojant 40 mg omeprazolo 1 kartą per parą, nelfinaviro vidutiniai AUC, $C_{\max}$ ir $C_{\min}$ sumažėjo 36-39 %, o jo farmakologiškai aktyvaus metabolito M8 – 75-92 %. Omeprazolo ir ezomeprazolo farmakodinaminiai poveikiai ir farmakokinetinės savybės yra panašios, todėl ezomeprazolo nerekomenduojama vartoti kartu su atazanaviru ir negalima vartoti kartu su nelfinaviru (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Gauta pranešimų apie 80-100 % padidėjusią sakvinaviro, vartoto kartu su ritonaviru, koncentraciją serume kartu vartojant 40 mg omeprazolo 1 kartą per parą. 20 mg omeprazolo 1 kartą per parą neturėjo įtakos darunaviro, vartoto kartu su ritonaviru, ir amprenaviro, taip pat vartoto kartu su ritonaviru, ekspozicijai.

Gydymas 20 mg ezomeprazolo 1 kartą per parą neturėjo įtakos amprenaviro, vartoto kartu su ritonaviru arba be jo, ekspozicijai. 40 mg omeprazolo 1 kartą per parą neturėjo įtakos lopinaviro, vartoto kartu su ritonaviru, ekspozicijai.

Metotreksatas

Gauta pranešimų apie kartu su PSI vartoto metotreksato koncentracijos padidėjimą kai kuriems pacientams. Gydant didelėmis metotreksato dozėmis, gali tekti svarstyti laikino ezomeprazolo vartojimo nutraukimo tikslumą.

Takrolimuzas

Gauta pranešimų apie padidėjusią takrolimuzo koncentraciją serume kartu vartojant ezomeprazolą. Dėl to būtina dažniau tirti takrolimuzo koncentraciją ir inkstų funkciją (kreatinino klirensą) bei prireikus koreguoti takrolimuzo dozę.

Vaistiniai preparatai, kurių absorbcija priklauso nuo pH

Dėl ezomeprazolo ar kitų PSI poveikio sumažėjus skrandžio sulčių rūgštingumui, gali sumažėti arba padidėti absorbuojamas kiekis vaistinių preparatų, kurių absorbciją veikia skrandžio pH. Kartu vartojant ezomeprazolą, gali mažiau absorbuotis geriamojo ketokonazolo, itrakonazolo ir erlotinibo bei daugiau – digoksino.

Sveikiems asmenims kartu vartojant 20 mg omeprazolo per parą, digoksino biologinis prieinamumas padidėjo 10 % (2 iš 10 asmenų – iki 30 %). Pranešimų apie digoksino toksinį poveikį gauta retai. Vis dėlto senyviems pacientams didelėmis dozėmis ezomeprazolo skiriama atsargiai, o digoksino terapinis monitoringas tokiu atveju turi būti atidesnis.

Vaistiniai preparatai, kuriuos metabolizuoja CYP2C19

Ezomeprazolas slopina CYP2C19 – pagrindinį jį patį metabolizuojantį fermentą. Dėl šio slopinimo gali padidėti kartu vartojamų CYP2C19 metabolizuojamų vaistinių preparatų (pvz., varfarino, fenitoino, citalopramo, imipramino, klomipramino, diazepamų) koncentracija plazmoje, todėl gali tekti mažinti jų dozes. Be to, gali sumažėti klopidoogrelis (provaisto, kurį CYP2C19 paverčia aktyviu metabolitu) aktyvaus metabolito koncentracija plazmoje.

Varfarinas

Klinikinio tyrimo metu kartu su varfarinu pradėjus vartoti 40 mg ezomeprazolo, krešėjimo trukmė liko priimtinoje ribose. Vis dėlto vaistiniui preparatui pasirodžius rinkoje gauta pavienių pranešimų apie kliniškai reikšmingai padidėjusį INR (tarptautinį normalizuotą santykį) juos vartojant kartu. Jeigu varfarinu arba kitu kumarino dariniu gydomas pacientas kartu pradeda ar baigia vartoti ezomeprazolą, rekomenduojama tikrinti INR.

Klopidoogrelis

Tiriant sveikus asmenis nustatyta farmakokinetinė / farmakodinaminė sąveika tarp klopidoogrelis (buvo vartojama įsotinimo dozė – 300 mg ir palaikomoji – 75 mg per parą) ir ezomeprazolo (40 mg per parą per burną). Dėl jos vidutiniškai 40 % sumažėjo klopidoogrelis aktyvaus metabolito ekspozicija ir vidutiniškai 14 % susilpnėjo stipriausias ADF sukeltos trombocitų agregacijos slopinimas.

Tiriant sveikus asmenis nustatyta beveik 40 % sumažėjusi klopido grelio aktyvaus metabolito ekspozicija kartu vartojant 20 mg ezomeprazolo ir 81 mg acetilsalicilo rūgšties fiksuotų dozių derinį (palyginus su ekspozicija vartojant vien klopido grelį). Vis dėlto maksimalus ADF sukeltos trombocitų agregacijos slopinimas į abi grupes įtrauktiems asmenims nepakito.

Stebėjimo ir klinikinių tyrimų duomenys apie šios farmakokinetinės / farmakodinaminės sąveikos įtaką sunkių kardiovaskulinių reiškinių rizikai yra prieštaringi. Kaip atsargumo priemonė, ezomeprazolas ir klopido grelis neturėtų būti vartojami kartu.

Fenitoinas

Kartu vartojant 40 mg ezomeprazolo, 13 % padidėjo minimali fenitoino koncentracija epilepsija sergančių pacientų plazmoje. Dėl to rekomenduojama tikrinti fenitoino koncentraciją plazmoje pradedant ar baigus vartoti ezomeprazolą.

Vorikonazolas

40 mg omeprazolo 1 kartą per parą sukėlė CYP2C19 substrato vorikonazolo C_{max} padidėjimą 15 % ir AUC_t – 41 %.

Cilostazolas

Omeprazolas ir ezomeprazolas slopina CYP2C19. Kryžminio tyrimo metu 40 mg omeprazolo dozė sukėlė cilostazolo C_{max} sveikų asmenų plazmoje padidėjimą 18 % ir AUC – 26 %, o vieno iš jo aktyvių metabolitų – atitinkamai 29 % ir 69 %.

Cizapridas

Sveikiems savanoriams kartu vartojant 40 mg ezomeprazolo, cizaprido AUC padidėjo 32 %, pusinės eliminacijos periodas ($t_{1/2}$) pailgėjo 31 %, tačiau didžiausia koncentracija plazmoje reikšmingai nepadidėjo. Vartojant vien cizapridą šiek tiek pailgėjęs QTc intervalas papildomai pradėjus vartoti ezomeprazolą daugiau nepailgėjo.

Diazepamas

Kartu vartojant 30 mg ezomeprazolo, 45 % sumažėjo CYP2C19 substrato diazepamo klirensas.

Ištirti vaistiniai preparatai, su kuriais klinikai reikšminga sąveika nepasireiškia

Amoksisicilinas ir chinidinas

Nustatyta, kad ezomeprazolas neturi kliniškai reikšmingos įtakos amoksisicilino ir chinidino farmakokinetikai.

Naproksenas ar rofekoksibas

Trumpalaikiai ezomeprazolo vartojimo kartu su naproksenu arba rofekoksibu tyrimai kliniškai reikšmingos farmakokinetinės sąveikos neparodė.

Kitų vaistinių preparatų įtaka ezomeprazolo farmakokinetikai

Vaistiniai preparatai, kurie slopina CYP2C19 ir (arba) CYP3A4

Ezomeprazolą metabolizuoja CYP2C19 ir CYP3A4. Kartu vartojant CYP3A4 inhibitorių klaritromiciną (po 500 mg 2 kartus per parą), ezomeprazolo ekspozicija (AUC) padvigubėjo. Kartu vartojant vaistinį preparatą, kuris slopina abu šiuos fermentus (CYP2C19 ir CYP3A4), ezomeprazolo ekspozicija gali padidėti daugiau kaip dvigubai. CYP2C19 ir CYP3A4 inhibitorius vorikonazolas sukėlė omeprazolo AUC_t padidėjimą 280 %. Tokiais atvejais ezomeprazolo dozės koreguoti dažnai nereikia, tačiau tą būtina svarstyti, jei pacientui yra sunkus kepenų pakenkimas ir jei reikia ilgalaikio gydymo.

Vaistiniai preparatai, kurie indukuoja CYP2C19 ir (arba) CYP3A4

CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 indukuojantys vaistiniai preparatai, pvz., rifampicinas ir jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatai gali pagreitinti ezomeprazolo metabolizmą ir dėl to sumažinti jo koncentraciją serume.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Turimi vidutinio nėščių moterų skaičiaus (300-1 000 nėštumų baigčių) stebėjimo duomenys nerodo apsigimimus sukeliančio arba toksinio ezomeprazolo poveikio vaisiui ar naujagimiui. Toksinio poveikio gyvūnų reprodukcijai tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio neparodė (žr. 5.3 skyrių). Dėl atsargumo nėštumo laikotarpiu Nexium Control geriau nevartoti.

Žindymas

Ar ezomeprazolo arba jo metabolitų išskiriama į moters pieną, nežinoma. Duomenų apie ezomeprazolo poveikį naujagimiui ar kūdikiui nepakanka. Žindymo laikotarpiu ezomeprazolo turi būti nevartojama.

Vaisingumas

Raceminio mišinio (omeprazolo), duodamo per burną, tyrimai poveikio gyvūnų vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ezomeprazolas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Vis dėlto nedažnai pasireiškia nepageidaujamų reakcijų, pvz., galvos svaigimas ir regos sutrikimų (žr. 4.8 skyrių). Jeigu yra paveiktas, pacientas turi atsakyti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu ir vaistiniam preparatui pasirodžius rinkoje, daugiausia pranešimų gauta apie šias negeidaujamas reakcijas: galvos skausmą, pilvo skausmą, viduriavimą ir pykinimą. Įvairių farmacinių formų ir stiprumų, vartojamų skirtingoms terapinėms indikacijoms, amžiaus grupėms ir pacientų populiacijoms saugumas yra panašus. Su doze susijusių nepageidaujamų reakcijų nenustatyta.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Ezomeprazolo klinikinių tyrimų metu ir jam pasirodžius rinkoje nustatyta arba įtarta žemiau išvardytų nepageidaujamų reakcijų. Šių reakcijų atvejai žemiau suklasifikuoti pagal MeDra dažnio konvenciją: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Leukopenija, trombocitopenija	Agranulocitozė, pancitopenija	
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., karščiavimas, angioedema ir anafilaksinė reakcija ar šokas		

	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Nežinomas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Periferinė edema	Hiponatremija		Hipomagnezemija (sunki hipomagnezemija gali koreliuoti su hipokalcemija, dėl hipomagnezemijos gali pasireikšti hipokalemija)
Psichikos sutrikimai		Nemiga	Psichomotorinis sujaudinimas, konfūzija, depresija	Agresyvumas, haliucinacijos	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Galvos svaigimas, parestezija, mieguistumas	Sutrikęs skonis		
Akių sutrikimai			Neaiškus matymas		
Ausų ir labirintų sutrikimai		Vertigas			
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Bronchų spazmas		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, flatulencija, pykinimas ar vėmimas, skrandžio dugno liaukų polipai (gerybiniai)	Burnos sausumas	Stomatitas, virškinimo trakto kandidamikozė		Mikroskopinis kolitas

	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Nežinomas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai		Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas	Hepatitis su gelta ar be jos	Kepenų nepakankamumas, kepeninė encefalopatija (pacientams, iki tol sirgusiems kepenų liga)	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Dermatitas, niežulys, išbėrimas, dilgėlinė	Alopecija, padidėjęs jautrumas šviesai	Daugiaformė eritema, Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, vaistinio preparato sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (<i>DRESS</i>)	Poūmė odos raudonoji vilkligė (žr. 4.4 skyrių)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Artralgija, mialgija	Raumenų silpnumas	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai				Intersticinis nefritas	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Ginekomastija	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Bendras negalavimas, padidėjęs prakaitavimas		

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Sąmoningo perdozavimo patirties yra labai mažai. 280 mg pavartojusiems pacientams pasireiškė virškinimo sutrikimų ir silpnumas. 80 mg vienkartinės ezomeprazolo dozės pasekmių nesukėlė. Specifinio priešnuodžio nežinoma. Daug ezomeprazolo būna prisijungusio prie plazmos baltymų, todėl dializuojant jis greitai nepasišalina. Perdozavusius pacientus reikia gydyti simptominėmis ir bendrosiomis palaikomosiomis priemonėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai nuo su rūgštimi susijusių sutrikimų, protonų siurblio inhibitoriai. ATC kodas – A02BC05.

Ezomeprazolas yra omeprazolo S izomeras, kuris mažina skrandžio rūgšties sekreciją, veikdamas specifiškai nutaikytu mechanizmu. Jis specifiškai slopina parietalinių ląstelių rūgšties siurblių. Omeprazolo R ir S izomerų farmakodinaminis aktyvumas yra panašus.

Veikimo mechanizmas

Ezomeprazolas yra silpna bazė. Jis koncentruojamas labai rūgščioje parietalinių ląstelių sekrecinių kanalėlių terpėje, ten paverčiamas aktyvia forma ir slopina fermentą – vandenilio ir kalio adenozintrifosfazę (rūgšties siurblių), todėl mažina bazinę ir stimuliuojamąją rūgšties sekreciją.

Farmakodinaminis poveikis

Per burną pavartojus 20 mg arba 40 mg ezomeprazolo, jis pradeda veikti per valandą. Vartojant 20 mg ezomeprazolo 1 kartą per parą 5 dienas, vidutinė didžiausia rūgšties sekrecija, stimuliuota pentagastrino, praėjus 6-7 val. po vaistinio preparato vartojimo 5-ą dieną būna 90 % mažesnė.

Pacientai, sergantys simptomine gastroezofaginio reflukso liga, 5 dienas gėrė ezomeprazolą 20 mg ir 40 mg dozėmis. Pirmiesiems vidinė skrandžio pH buvo didesnė kaip 4 vidutiniškai 13 val., antriesiems – 17 val. per parą. Vartojant 20 mg ezomeprazolo, vidinė skrandžio pH didesnė kaip 4 buvo: bent 8 val. – 76% pacientų, bent 12 val. – 54%, o bent 16 val. – 24 %. Vartojant 40 mg ezomeprazolo, šie skaičiai buvo atitinkamai 97%, 92 % ir 56%.

Naudojant AUC kaip pakaitinį koncentracijos plazmoje parametą, nustatytas ryšys tarp rūgšties sekrecijos slopinimo ir vaistinio preparato ekspozicijos.

Vartojant sekreciją slopinančius vaistinius preparatus, reaguojant į sumažėjusį išskiriančios skrandžio rūgšties kiekį, gastrino kiekis kraujo serume padidėja. Dėl sumažėjusio skrandžio rūgštingumo CgA koncentracija taip pat padidėja. Dėl padidėjusios chromogranino A (CgA) koncentracijos gali būti sunkiau atlikti neuroendokrininių navikų tyrimus.

Remiantis turimais literatūroje paskelbtais duomenimis, protonų siurblio inhibitorius reikia nustoti vartoti likus nuo 5 dienų iki 2 savaičių iki CgA tyrimų. Šis laikotarpis reikalingas tam, kad CgA koncentracija, kuri po gydymo PSI gali būti apgaulingai padidėjusi, vėl sumažėtų iki standartinės koncentracijos intervalo.

Kai kuriems pacientams, ilgai vartojusiems ezomeprazolą, nustatytas enterochromatofininių ląstelių kiekio padidėjimas, galbūt susijęs su padidėjusia gastrino koncentracija serume.

Dėl bet kurios priežasties (taip pat ir dėl PSI poveikio) sumažėjus skrandžio sulčių rūgštingumui, skrandyje padaugėja bakterijų, kurių virškinimo trakte būna normaliomis sąlygomis. PSI gali šiek tiek padidinti virškinimo trakto infekcijų, sukeliamų, pvz., *Salmonella*, *Campylobacter* ir (hospitalizuotiems pacientams) tikriausiai *Clostridium difficile* riziką.

Klinikinis veiksmingumas

Ezomeprazolas veiksmingai gydė dažnai pasireiškiantį rėmenį, kai tiriamieji jo vartojo 2 savaites po vieną 20 mg dozę per parą. Dviejų daugelyje centrų atliktų atsitiktinių imčių dvigubai koduotų placebo kontroliuojamų pagrindinių tyrimų metu 234 asmenys, kuriuos neseniai vargino dažnas rėmuo, 4 savaites vartojo 20 mg ezomeprazolo. Rūgšties reflukso simptomai (rėmuo ir rūgšties regurgitacija) buvo vertinami retrospektyviai, per 24 valandų laikotarpį. Abu tyrimai parodė, kad 20 mg ezomeprazolo poveikis yra reikšmingai palankesnis negu placebo vertinant pagal pagrindinę vertinamąją baigtį (visišką rėmens išnykimą, kuris apibrėžiamas kaip rėmens simptomų nebuvimas 7 dienas iki paskutiniojo apsilankymo (33,9–41,6 %, palyginti su 11,9–13,7 % placebo grupėje, $p < 0,001$)). Antrinė vertinamoji baigtis (visiškas rėmens išnykimas, kuris apibrėžiamas kaip įrašų apie rėmenį paciento dienoraščio kortelėje nebuvimas 7 dienas iš eilės) statistiškai reikšmingai skyrėsi tiek 1 savaitę (10,0–15,2 %, palyginti su 0,9–2,4 % placebo grupėje, $p = 0,014$, $p < 0,001$), tiek ir 2 savaitę (25,2–35,7 %, palyginti su 3,4–9,0 % placebo grupėje, $p < 0,001$).

Kitos antrinės vertinamosios baigtys, kaip antai parų be rėmens procentas 1 ir 2 savaites, vidutinis rėmens stiprumo balas 1 ir 2 savaites ir laikas iki pirminio ir ilgalaikio rėmens išnykimo per 24 valandų laikotarpį arba naktį, palyginti su placebo, patvirtino pagrindinę vertinamąją baigtį. Maždaug 78 % po 20 mg ezomeprazolo vartojusių tiriamųjų rėmuo pirmą kartą praėjo pirmą gydymo savaitę, palyginti su 52–58 % placebo vartojusiųjų grupėje. Laikas, per kurį ilgam laikui išnyksta rėmuo, apibrėžiamas kaip pirmas užregistruotas rėmens simptomų nebuvimas 7 dienas iš eilės, buvo žymiai trumpesnis po 20 mg ezomeprazolo vartojusiųjų grupėje (39,7–48,7 % 14 dieną, palyginti su 11,0–20,2 % placebo grupėje). Laikotarpio, kol pirmą kartą praeis naktinis rėmuo, mediana buvo 1 para. Palyginti su placebo grupe, ji statistiškai reikšmingai skyrėsi vieno tyrimo metu ($p = 0,048$) ir beveik reikšmingai skyrėsi kito tyrimo metu ($p = 0,069$). Skaiciuojant visus laikotarpius, rėmens nebuvo maždaug 80 %, o antrą abiejų klinikinių tyrimų savaitę – 90 % naktų, palyginti su 72,4–78,3 % placebo grupėje. Tyrėjų vertinimai sutapo su pačių tiriamųjų nurodytais rėmens vertinimais ir parodė, kad tarp ezomeprazolo ir placebo grupių buvo statistiškai reikšmingų skirtumų (atitinkamai 34,7–41,8 % ir 8,0–11,4 %). Be to, tyrėjai nustatė, kad 2 vertinimo savaitę ezomeprazolas žymiai veiksmingiau už placebo stabdė rūgšties regurgitaciją (58,5–63,6 %, palyginti su 28,3–37,4 % placebo grupėje).

Vertinant bendrą gydymo poveikį, būklės pagerėjimą po 2 savaičių nurodė 78,0–80,7 % po 20 mg ezomeprazolo vartojusiųjų pacientų, palyginti su 72,4–78,3 % tų, kurie vartojo placebo. Dauguma jų (po 2 savaičių–79–86 %) šio pagerėjimo reikšmę kasdienei veiklai įvertino nuo svarbios iki ypatingai svarbios.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Ezomeprazolas yra neatsparus rūgščiai ir vartojamas per burną skrandyje neirių granuliu pavidalo. Virtimas R izomeru *in vivo* yra nereikšmingas. Ezomeprazolas absorbuojamas greitai: jo pavartojus didžiausia koncentracija plazmoje susidaro maždaug po 1–2 val. Absoliutus biologinis prieinamumas išgėrus vieną 40 mg dozę yra 64%, o kartotinai vartojant 1 kartą per parą padidėja iki 89%. Geriant 20 mg ezomeprazolo šie skaičiai būna atitinkamai 50% ir 68%. Maistas lėtina ezomeprazolo absorbciją ir mažina absorbuojamą jo kiekį, tačiau poveikio vidiniam skrandžio rūgštingumui reikšmingai nekeičia.

Pasiskirstymas

Tiriamasis pasiskirstymo tūris sveikų asmenų organizme esant pusiausvyros koncentracijai yra maždaug 0,22 l/kg kūno svorio. 97 % ezomeprazolo būna prisijungusio prie plazmos baltymų.

Biotransformacija

Ezomeprazolą visiškai metabolizuoja citochromo P450 sistema (CYP). Didžioji ezomeprazolo metabolizmo dalis priklauso nuo polimorfinio CYP2C19, kuriam veikiant susidaro ezomeprazolo hidroksi- ir demetil- metabolitai. Likusios dalies metabolizmas priklauso nuo kitos specifinės izoformos CYP3A4, kuriai veikiant susidaro pagrindinis plazmoje randamas metabolitas – ezomeprazolo sulfonas.

Eliminacija

Žemiau pateikti parametrai labiausiai atspindi farmakokinetiką asmenų, turinčių funkcionuojantį CYP2C19 fermentą (ekstensyvių metabolizuotojų), organizme.

Išgėrus vieną ezomeprazolo dozę, suminis plazmos klirensas būna apie 17 l/val., o vartojant kartotinais – apie 9 l/val. Pusinės eliminacijos laikas plazmoje vartojant kartotinais 1 kartą per parą būna apie 1,3 val. 1 kartą per parą vartojamas ezomeprazolas visas pašalinamas iš plazmos iki kitos dozės ir neturi polinkio kauptis. Ezomeprazolo pagrindiniai metabolitai įtakos skrandžio rūgšties sekrecijai neturi. Beveik 80 % išgertos ezomeprazolo dozės išskiriama su šlapimu metabolitų pavidalo, o likusioji dalis patenka į išmatas. Mažiau kaip 1% pirminio junginio randama šlapime nepakitusio.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Ezomeprazolo farmakokinetika tirta vartojant iki 40 mg 2 kartus per parą. Ezomeprazolą vartojant kartotinais, jo AUC plazmoje didėja. Šis didėjimas priklauso nuo dozės ir viršija proporcingą dozei AUC didėjimą. Priklausomybę nuo laiko ir dozės lemia metabolizmo pirmojo prasiskverbimo per kepenis metu ir sisteminio klirens sumažėjimas, kuriuos tikriausiai sukelia fermento CYP2C19 slopinimas ezomeprazolu ir (arba) jo sulfoniniu metabolitu.

Ypatingos populiacijos

Lėtieji metabolizuotojai

Maždaug 2,9±1,5 % populiacijos yra funkcionuojančio CYP2C19 fermento stoka. Tokie žmonės vadinami lėtaisiais metabolizuotojais. Pagrindinis ezomeprazolo metabolizmo katalizatorius jų organizme tikriausiai yra CYP3A4. Kartotinais vartojant 40 mg ezomeprazolo 1 kartą per parą, vidutinis AUC lėtų metabolizuotojų plazmoje būna maždaug 100 % didesnis negu asmenų, turinčių funkcionuojantį CYP2C19 fermentą (ekstensyvių metabolizuotojų). Vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje būna maždaug 60 % didesnė. Šie duomenys įtakos ezomeprazolo dozavimui neturi.

Lytis

Moteryų, išgėrusių vieną 40 mg ezomeprazolo dozę, plazmoje vidutinis AUC būna maždaug 30 % didesnis negu vyrų. Kartotinais vartojant šį vaistą 1 kartą per parą, su lytimi susijusių skirtumų nenustatyta. Šie duomenys įtakos ezomeprazolo dozavimui neturi.

Sutrikusi kepenų funkcija

Ezomeprazolo metabolizmas gali būti pablogėjęs pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas. Jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, ezomeprazolas metabolizuojamas lėčiau, plotas po jo koncentracijos plazmoje kreive padidėja 2 kartus, todėl negalima vartoti didesnės kaip 20 mg dozės. 1 kartą per parą vartojamas ezomeprazolas ir pagrindiniai jo metabolitai kaupimosi organizme tendencijos neturi.

Sutrikusi inkstų funkcija

Su pacientais, kurių inkstų funkcija susilpnėjusi, ezomeprazolo tyrimų neatlikta. Per inkstus šalinami ezomeprazolo metabolitai, bet ne nepakitęs vaistas, todėl sutrikusi inkstų funkcija neturėtų įtakoti ezomeprazolo metabolizmo.

Senyvi (nuo 65 metų) amžiaus pacientai

Senyvas (71-80 metų) amžius reikšmingos įtakos ezomeprazolo metabolizmui neturi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai bei vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Nepageidaujamos reakcijos, kurių klinikinių tyrimų metu nenustatyta, tačiau kurių pasireiškė gyvūnams esant panašiai į klinikinę ekspoziciją ir kurios gali turėti klinikinės reikšmės, yra tokios:

Su žiurkėmis atlikti raceminio mišinio kancerogeninio poveikio tyrimai parodė skrandžio enterochromatofininių ląstelių hiperplaziją ir karcinoidų. Šių poveikių žiurkių skrandžiui priežastis – skrandžio rūgšties gamybos sumažėjimo sukelta ilgalaikė stipriai išreikšta hipergastrinemija. Jų pasireiškia žiurkėms ilgai duodant skrandžio rūgšties sekrecijos inhibitorių.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolio monostearatas 40-55
Hidroksipropilceliuliozė
Hipromeliozė 2910 (6 mPa s)
Rausvai rudas geležies oksidas (E172)
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Magnio stearatas
Metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija
Mikrokristalinė celiuliozė
Sintetinis parafinas
Makrogolis 6000
Polisorbatas 80
Krospovidonas (A tipo)
Natrio stearyl fumaratas
Cukriniai branduoliai (sacharozė ir kukurūzų krakmolai)
Talkas
Titano dioksidas (E171)
Trietilo citratas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Alumininės lizdinės plokštelės. Pakuotėje yra 7, 14 arba 28 skrandyje neirių tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Haleon Ireland Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013 m. rugpjūčio 26 d.
Paskutinio perregistravimo data 2018 m. birželio 25 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nexium Control 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje skrandyje neirioje kietojoje kapsulėje yra 20 mg ezomeprazolo (magnio druskos trihidrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

kiekvienoje skrandyje neirioje kietojoje kapsulėje yra 11,5 mg sacharozės ir 0,01 mg azodažiklio Alura raudonojo AC (E129).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Skrandyje neiri kietoji kapsulė. (Skrandyje neiri kapsulė).

Maždaug 11 x 5 mm kapsulė, kurios skaidrus korpusas ir žydrai violetinis dangtelis su baltu užrašu „NEXIUM 20 MG“. Kapsulėje, kurią per vidurį juosia geltonas žiedas, yra geltonų ir purpurinių skrandyje neirių granulių.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Nexium Control yra skirtas trumpalaikiam reflukso simptomų (pvz., rėmens ir rūgšties regurgitacijos) gydymui suaugusiems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama ezomeprazolo dozė yra 20 mg (1 kapsulė) per parą.

Kad simptomai palengvėtų, šias kapsules gali tekti vartoti 2-3 dienas iš eilės. Šio vaistinio preparato vartojama iki 2 savaičių. Simptomams visai išnykus, šio vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti.

Reikia patarti pacientui pasitarti su gydytoju, jeigu simptomai nepalengvėtų per 2 nepertraukiamo gydymo savaites.

Ypatingos populiacijos

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia. Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų nepakankamumas, šio vaistinio preparato vartojimo patirtis yra nedidelė, todėl jiems būtinos atsargumo priemonės (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija lengvai arba vidutiniškai sutrikusi, dozės koreguoti nereikia. Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, patartina pasikonsultuoti su gydytoju prieš vartojant Nexium Control (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Senyviems (nuo 65 metų) žmonėms

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

Nėra tinkamo Nexium Control vartojimo jaunesnių kaip 18 metų vaikų populiacijoje indikacijai “trumpalaikis reflukso simptomų (pvz., rėmens ir rūgšties regurgitacijos) gydymas”.

Vartojimo metodas

Kapsulę reikia nuryti nepažeistą, užgeriant puse stiklinės vandens. Kapsulių negalima kramtyti, smulkinti arba atidaryti.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, modifikuotiems benzimidazolams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Ezomeprazolo negalima vartoti kartu su nelfinaviru (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendrieji

Reikia patarti pacientui pasikonsultuoti su gydytoju, jeigu:

- gerokai sumažėja kūno svoris to nesiekiant, kartojasi vėmimas, disfagija, hematemėzė arba melena. Įtarus arba diagnozavus skrandžio opą, būtina iširti, ar pacientas neserga piktybine liga, kadangi ezomeprazolas gali palengvinti jos simptomus ir suvėlinti diagnozės nustatymą;
- anksčiau buvo skrandžio opa arba operuotas virškinimo traktas;
- 4 savaites arba ilgiau tenka nuolat vartoti vaistinių preparatų nevirškinimui arba rėmeniui simptomiškai palengvinti;
- jis serga gelta arba sunkia kepenų liga;
- jis yra vyresnio kaip 55 metų amžiaus ir pakinta esami simptomai arba pasireiškia naujų.

Jeigu ilgai kartojasi nevirškinimo arba rėmens simptomai, pacientas turi reguliariai konsultotis su gydytoju. Vyresni kaip 55 metų pacientai turi pranešti savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu kasdien vartoja kokio nors nereceptinio vaistinio preparato nuo nevirškinimo arba rėmens.

Nexium Control negalima vartoti ilgalaikiai profilaktikai.

Protonų siurblio inhibitoriai (PSI) gali šiek tiek padidinti virškinimo trakto infekcijų, sukiamų, pvz., *Salmonella*, *Campylobacter* ir (hospitalizuotiems pacientams) tikriausiai *Clostridium difficile*, riziką (žr. 5.1 skyrių).

Jeigu numatoma endoskopija arba šlapalo iškvėpiamame ore tyrimas, tai pacientas, prieš vartodamas šio vaistinio preparato, turi pasitarti su gydytoju.

Derinimas su kitais vaistiniais preparatais

Ezomeprazolo nerekomenduojama vartoti kartu su atazanaviru (žr. 4.5 skyrių). Jeigu atazanavirą neabejotinai būtina vartoti kartu su PSI, tai rekomenduojama atidžiai kliniškai stebėti pacientą bei padidinti atazanaviro dozę iki 400 mg (kartu vartojant 100 mg ritonaviro). Ezomeprazolo 20 mg dozės viršyti negalima.

Ezomeprazolas slopina CYP2C19. Jį pradėdant arba baigiant vartoti, reikia atsižvelgti į galimą sąveiką su CYP2C19 metabolizuojamais vaistiniais preparatais. Pastebėta sąveika tarp klopidoirelio ir ezomeprazolo, tačiau jos klinikinė reikšmė neaiški. Ezomeprazolo ir klopidoirelio kartu vartoti nepatartina (žr. 4.5 skyrių).

Kartu negalima vartoti kitų PSI ar H₂ antagonistų.

Poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams

Dėl padidėjusios chromogranino A (CgA) koncentracijos gali būti sunkiau atlikti neuroendokrininių navikų tyrimus. Siekiant išvengti tokio poveikio, gydymą Nexium Control reikia nutraukti likus ne mažiau kaip 5 dienoms iki CgA tyrimų (žr. 5.1 skyrių). Jeigu po pirminio tyrimo CgA ir gastrino koncentracija nesumažėjo iki standartinės koncentracijos intervalo, tyrimus reikia pakartoti praėjus 14 dienų po gydymo protonų siurblio inhibitoriais nutraukimo.

Poūmė odos raudonoji vilkligė (PORV)

Protonų siurblio inhibitoriai siejami su labai retais PORV atvejais. Atsiradus pažeidimams, ypač saulės apšviestose odos vietose, ir kartu pasireiškus artralgijai, pacientas turi nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos, o sveikatos priežiūros specialistai turi apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą Nexium Control. Jeigu po ankstesnio gydymo protonų siurblio inhibitoriumi pacientui išsivystė PORV, PORV pavojus vartojant kitus protonų siurblio inhibitorius gali būti didesnis.

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)

Labai retais atvejais gauta pranešimų apie gydant ezomeprazolu pasireiškusias sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), tokias kaip daugiaformė eritema (DE), Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas (SJS), toksinė epidermio nekrolizė (TEN), vaistinio preparato sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*angl. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba baigtis mirtimi.

Pacientai turi būti informuoti apie sunkios odos reakcijos DE / SJS / TEN / *DRESS* požymius bei simptomus ir pastebėję bet kokius tokią reakciją rodančius požymius ar simptomus turi nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos į savo gydytoją. Pasireiškus sunkių odos reakcijų požymiams ir simptomams ezomeprazolo vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir prireikus teikti papildomą medicininę priežiūrą / atidžiai stebėti. Pacientams, kuriems pasireiškė DE / SJS / TEN / *DRESS*, vaistinis preparatas neturi būti skiriamas pakartotinai.

Sacharozė

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra cukrinių branduolių (sacharozės). Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas - fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

Natris

Šio vaisto vienoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Alura raudonasis AC (E129)

Šio vaisto sudėtyje yra azodažiklio Alura raudonojo AC (E129), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiems.

Ezomeprazolo įtaka kitų vaistų farmakokinetikai

Ezomeprazolas yra vienas iš omeprazolo enantiomerų, todėl racionalu pateikti informaciją apie nustatytą omeprazolo sąveiką.

Proteazės inhibitoriai

Gauta pranešimų apie omeprazolo sąveiką su kai kuriais proteazės inhibitoriais. Pastebėtų sąveikų klinikinė reikšmė ir mechanizmai yra žinomi ne visais atvejais. Dėl padidėjusios skrandžio pH vartojant omeprazolą gali pakisti proteazės inhibitorių absorbcija. Kitas galimas sąveikos mechanizmas yra CYP2C19 slopinimas.

Pastebėta sumažėjusi atazanaviro ir nelfinaviro koncentracija serume kartu vartojant omeprazolą, todėl jų kartu vartoti nerekomenduojama. Sveikiems savanoriams kartu su 300 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro vartojant 40 mg omeprazolo 1 kartą per parą, gerokai sumažėjo atazanaviro ekspozicija (AUC , C_{max} ir C_{min} – maždaug 75 %). Atazanaviro dozės padidėjimas iki 400 mg omeprazolo įtakos jo ekspozicijai nekompensavo. Sveikiems savanoriams kartu su 400 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro

vartojant 20 mg omeprazolo 1 kartą per parą, atazanaviro ekspozicija buvo maždaug 30 % mažesnė negu 1 kartą per parą vartojant 300 mg atazanaviro ir 100 mg ritonaviro be omeprazolo. Kartu vartojant 40 mg omeprazolo 1 kartą per parą, nelfinaviro vidutiniai AUC, $C_{\max}$ ir $C_{\min}$ sumažėjo 36–39 %, o jo farmakologiškai aktyvaus metabolito M8 – 75–92 %. Omeprazolo ir ezomeprazolo farmakodinaminiai poveikiai ir farmakokinetinės savybės yra panašios, todėl ezomeprazolo nerekomenduojama vartoti kartu su atazanaviru ir negalima vartoti kartu su nelfinaviru (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Gauta pranešimų apie 80-100 % padidėjusią sakvinaviro, vartoto kartu su ritonaviru, koncentraciją serume kartu vartojant 40 mg omeprazolo 1 kartą per parą. 20 mg omeprazolo 1 kartą per parą neturėjo įtakos darunaviro, vartoto kartu su ritonaviru, ir amprenaviro, taip pat vartoto kartu su ritonaviru, ekspozicijai.

Gydymas 20 mg ezomeprazolo 1 kartą per parą neturėjo įtakos amprenaviro, vartoto kartu su ritonaviru arba be jo, ekspozicijai. 40 mg omeprazolo 1 kartą per parą neturėjo įtakos lopinaviro, vartoto kartu su ritonaviru, ekspozicijai.

Metotreksatas

Gauta pranešimų apie kartu su PSI vartoto metotreksato koncentracijos padidėjimą kai kuriems pacientams. Gydant didelėmis metotreksato dozėmis, gali tekti svarstyti laikino ezomeprazolo vartojimo nutraukimo tikslumą.

Takrolimuzas

Gauta pranešimų apie padidėjusią takrolimuzo koncentraciją serume kartu vartojant ezomeprazolą. Dėl to būtina dažniau tirti takrolimuzo koncentraciją ir inkstų funkciją (kreatinino klirensą) bei prireikus koreguoti takrolimuzo dozę.

Vaistiniai preparatai, kurių absorbcija priklauso nuo pH

Dėl ezomeprazolo ar kitų PSI poveikio sumažėjus skrandžio sulčių rūgštingumui, gali sumažėti arba padidėti absorbuojamas kiekis vaistinių preparatų, kurių absorbciją veikia skrandžio pH. Kartu vartojant ezomeprazolą, gali mažiau absorbuotis geriamojo ketokonazolo, itrakonazolo ir erlotinibo bei daugiau – digoksino.

Sveikiems asmenims kartu vartojant 20 mg omeprazolo per parą, digoksino biologinis prieinamumas padidėjo 10 % (2 iš 10 asmenų – iki 30 %). Pranešimų apie digoksino toksinį poveikį gauta retai. Vis dėlto senyviems pacientams didelėmis dozėmis ezomeprazolo skiriama atsargiai, o digoksino terapinis monitoringas tokiu atveju turi būti atidesnis.

Vaistiniai preparatai, kuriuos metabolizuoja CYP2C19

Ezomeprazolas slopina CYP2C19 – pagrindinį jį patį metabolizuojantį fermentą. Dėl šio slopinimo gali padidėti kartu vartojamų CYP2C19 metabolizuojamų vaistinių preparatų (pvz., varfarino, fenitoino, citalopramo, imipramino, klomipramino, diazepamų) koncentracija plazmoje, todėl gali tekti mažinti jų dozes. Be to, gali sumažėti klopidoogrelis (provaisto, kurį CYP2C19 paverčia aktyviu metabolitu) aktyvaus metabolito koncentracija plazmoje.

Varfarinas

Klinikinio tyrimo metu kartu su varfarinu pradėjus vartoti 40 mg ezomeprazolo, krešėjimo trukmė liko priimtinoje ribose. Vis dėlto vaistiniui preparatui pasirodžius rinkoje gauta pavienių pranešimų apie kliniškai reikšmingai padidėjusį INR (tarptautinį normalizuotą santykį) juos vartojant kartu. Jeigu varfarinu arba kitu kumarino dariniu gydomas pacientas kartu pradeda ar baigia vartoti ezomeprazolą, rekomenduojama tikrinti INR.

Klopidoogrelis

Tiriant sveikus asmenis nustatyta farmakokinetinė / farmakodinaminė sąveika tarp klopidoogrelis (buvo vartojama įsotinimo dozė – 300 mg ir palaikomoji – 75 mg per parą) ir ezomeprazolo (40 mg per parą per burną). Dėl jos vidutiniškai 40 % sumažėjo klopidoogrelis aktyvaus metabolito ekspozicija ir vidutiniškai 14 % susilpnėjo stipriausias ADF sukeltos trombocitų agregacijos slopinimas.

Tiriant sveikus asmenis nustatyta beveik 40 % sumažėjusi klopido grelio aktyvaus metabolito ekspozicija kartu vartojant 20 mg ezomeprazolo ir 81 mg acetilsalicilo rūgšties fiksuotų dozių derinį (palyginus su ekspozicija vartojant vien klopido grelį). Vis dėlto maksimalus ADF sukeltos trombocitų agregacijos slopinimas į abi grupes įtrauktiems asmenims nepakito.

Stebėjimo ir klinikinių tyrimų duomenys apie šios farmakokinetinės / farmakodinaminės sąveikos įtaką sunkių kardiovaskulinių reiškinių rizikai yra prieštaringi. Kaip atsargumo priemonė, ezomeprazolas ir klopido grelis neturėtų būti vartojami kartu.

Fenitoinas

Kartu vartojant 40 mg ezomeprazolo, 13 % padidėjo minimali fenitoino koncentracija epilepsija sergančių pacientų plazmoje. Dėl to rekomenduojama tikrinti fenitoino koncentraciją plazmoje pradedant ar baigus vartoti ezomeprazolą.

Vorikonazolas

40 mg omeprazolo 1 kartą per parą sukėlė CYP2C19 substrato vorikonazolo C_{max} padidėjimą 15 % ir AUC_t – 41 %.

Cilostazolas

Omeprazolas ir ezomeprazolas slopina CYP2C19. Kryžminio tyrimo metu 40 mg omeprazolo dozė sukėlė cilostazolo C_{max} sveikų asmenų plazmoje padidėjimą 18 % ir AUC – 26 %, o vieno iš jo aktyvių metabolitų – atitinkamai 29 % ir 69 %.

Cizapridas

Sveikiems savanoriams kartu vartojant 40 mg ezomeprazolo, cizaprido AUC padidėjo 32 %, pusinės eliminacijos periodas ($t_{1/2}$) pailgėjo 31 %, tačiau didžiausia koncentracija plazmoje reikšmingai nepadidėjo. Vartojant vien cizapridą šiek tiek pailgėjęs QTc intervalas papildomai pradėjus vartoti ezomeprazolą daugiau nepailgėjo.

Diazepamas

Kartu vartojant 30 mg ezomeprazolo, 45 % sumažėjo CYP2C19 substrato diazepamo klirensas.

Ištirti vaistiniai preparatai, su kuriais klinikai reikšminga sąveika nepasireiškia

Amoksicilinas ir chinidinas

Nustatyta, kad ezomeprazolas neturi kliniškai reikšmingos įtakos amoksicilino ir chinidino farmakokinetikai.

Naproksenas ar rofekoksibas

Trumpalaikiai ezomeprazolo vartojimo kartu su naproksenu arba rofekoksibu tyrimai kliniškai reikšmingos farmakokinetinės sąveikos neparodė.

Kitų vaistinių preparatų įtaka ezomeprazolo farmakokinetikai

Vaistiniai preparatai, kurie slopina CYP2C19 ir (arba) CYP3A4

Ezomeprazolą metabolizuoja CYP2C19 ir CYP3A4. Kartu vartojant CYP3A4 inhibitorių klaritromiciną (po 500 mg 2 kartus per parą), ezomeprazolo ekspozicija (AUC) padvigubėjo. Kartu vartojant vaistinį preparatą, kuris slopina abu šiuos fermentus (CYP2C19 ir CYP3A4), ezomeprazolo ekspozicija gali padidėti daugiau kaip dvigubai. CYP2C19 ir CYP3A4 inhibitorius vorikonazolas sukėlė omeprazolo AUC_t padidėjimą 280 %. Tokiais atvejais ezomeprazolo dozės koreguoti dažnai nereikia, tačiau tą būtina svarstyti, jei pacientui yra sunkus kepenų pakenkimas ir jei reikia ilgalaikio gydymo.

Vaistiniai preparatai, kurie indukuoja CYP2C19 ir (arba) CYP3A4

CYP2C19 ir (arba) CYP3A4 indukuojantys vaistiniai preparatai, pvz., rifampicinas ir jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatai gali pagreitinti ezomeprazolo metabolizmą ir dėl to sumažinti jo koncentraciją serume.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Turimi vidutinio nėščių moterų skaičiaus (300-1 000 nėštumų baigčių) stebėjimo duomenys nerodo apsigimimus sukeliančio arba toksinio esomeprazolo poveikio vaisiui ar naujagimiui. Toksinio poveikio gyvūnų reprodukcijai tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio neparodė (žr. 5.3 skyrių). Dėl atsargumo nėštumo laikotarpiu Nexium Control geriau nevartoti.

Žindymas

Ar ezomeprazolo arba jo metabolitų išskiriama į moters pieną, nežinoma. Duomenų apie ezomeprazolo poveikį naujagimiui ar kūdikiui nepakanka. Žindymo laikotarpiu ezomeprazolo turi būti nevartojama.

Vaisingumas

Raceminio mišinio (omeprazolo), duodamo per burną, tyrimai poveikio gyvūnų vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ezomeprazolas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Vis dėlto nedažnai pasireiškia nepageidaujamų reakcijų, pvz., galvos svaigimas ir regos sutrikimų (žr. 4.8 skyrių). Jeigu yra paveiktas, pacientas turi atsisakyti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu ir vaistiniam preparatui pasirodžius rinkoje, daugiausia pranešimų gauta apie šias negeidaujamas reakcijas: galvos skausmą, pilvo skausmą, viduriavimą ir pykinimą. Įvairių farmacinių formų ir stiprumų, vartojamų skirtingoms terapinėms indikacijoms, amžiaus grupėms ir pacientų populiacijoms saugumas yra panašus. Su doze susijusių nepageidaujamų reakcijų nenustatyta.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Ezomeprazolo klinikinių tyrimų metu ir jam pasirodžius rinkoje nustatyta arba įtarta žemiau išvardytų nepageidaujamų reakcijų. Šių reakcijų atvejai žemiau suklasifikuoti pagal MeDra dažnio konvenciją: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Leukopenija, trombocitopenija	Agranulocitozė, pancitopenija	
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., karščiavimas, angioedema ir anafilaksinė reakcija ar šokas		

	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Nežinomas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Periferinė edema	Hiponatremija		Hipomagnezemija (sunki hipomagnezemija gali koreliuoti su hipokalcemija, dėl hipomagnezemijos gali pasireikšti hipokalemija)
Psichikos sutrikimai		Nemiga	Psichomotorinis sujaudinimas, konfūzija, depresija	Agresyvumas, haliucinacijos	
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Galvos svaigimas, parestezija, mieguistumas	Sutrikęs skonis		
Akių sutrikimai			Neaiškus matymas		
Ausų ir labirintų sutrikimai		Vertigas			
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Bronchų spazmas		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, flatulencija, pykinimas ar vėmimas, skrandžio dugno liaukų polipai (gerybiniai)	Burnos sausumas	Stomatitas, virškinimo trakto kandidamikozė		Mikroskopinis kolitas

	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Nežinomas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai		Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas	Hepatitis su gelta ar be jos	Kepenų nepakankamumas, kepeninė encefalopatija (pacientams, iki tol sirgusiems kepenų liga)	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Dermatitas, niežulys, išbėrimas, dilgėlinė	Alopecija, padidėjęs jautrumas šviesai	Daugiaformė eritema, Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, vaistinio preparato sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (<i>DRESS</i>)	Poūmė odos raudonoji vilkligė (žr. 4.4 skyrių)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Artralgija, mialgija	Raumenų silpnumas	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai				Intersticinis nefritas	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Ginekomas-tija	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Bendras negalavimas, padidėjęs prakaitavimas		

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta](#) nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Sąmoningo perdozavimo patirties yra labai mažai. 280 mg pavartojusiems pacientams pasireiškė virškinimo sutrikimų ir silpnumas. 80 mg vienkartinės ezomeprazolo dozės pasekmių nesukėlė. Specifinio priešnuodžio nežinoma. Daug ezomeprazolo būna prisijungusio prie plazmos baltymų, todėl dializuojant jis greitai nepasišalina. Perdozavusius pacientus reikia gydyti simptominėmis ir bendrosiomis palaikomosiomis priemonėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai nuo su rūgštimi susijusių sutrikimų, protonų siurblio inhibitoriai. ATC kodas – A02BC05.

Ezomeprazolas yra omeprazolo S izomeras, kuris mažina skrandžio rūgšties sekreciją, veikdamas specifiškai nutaikytu mechanizmu. Jis specifiškai slopina parietalinių ląstelių rūgšties siurblių. Omeprazolo R ir S izomerų farmakodinaminis aktyvumas yra panašus.

Veikimo mechanizmas

Ezomeprazolas yra silpna bazė. Jis koncentruojamas labai rūgščioje parietalinių ląstelių sekretinių kanalėlių terpėje, ten paverčiamas aktyvia forma ir slopina fermentą – vandenilio ir kalio adenzintrifosfazę (rūgšties siurblių), todėl mažina bazinę ir stimuliuojamąją rūgšties sekreciją.

Farmakodinaminis poveikis

Per burną pavartojus 20 mg arba 40 mg ezomeprazolo, jis pradeda veikti per valandą. Vartojant 20 mg ezomeprazolo 1 kartą per parą 5 dienas, vidutinė didžiausia rūgšties sekrecija, stimuliuota pentagastrino, praėjus 6-7 val. po vaistinio preparato vartojimo 5-ą dieną būna 90 % mažesnė.

Pacientai, sergantys simptomine gastroezofaginio reflukso liga, 5 dienas gėrė ezomeprazolą 20 mg ir 40 mg dozėmis. Pirmiesiems vidinė skrandžio pH buvo didesnė kaip 4 vidutiniškai 13 val., antriesiems – 17 val. per parą. Vartojant 20 mg ezomeprazolo, vidinė skrandžio pH didesnė kaip 4 buvo: bent 8 val. – 76% pacientų, bent 12 val. – 54 %, o bent 16 val. – 24 %. Vartojant 40 mg ezomeprazolo, šie skaičiai buvo atitinkamai 97%, 92 % ir 56%.

Naudojant AUC kaip pakaitinį koncentracijos plazmoje parametą, nustatytas ryšys tarp rūgšties sekrecijos slopinimo ir vaistinio preparato ekspozicijos.

Vartojant sekreciją slopinančius vaistinius preparatus, reaguojant į sumažėjusį išskiriančios skrandžio rūgšties kiekį, gastrino kiekis kraujo serume padidėja. Dėl sumažėjusio skrandžio rūgštingumo CgA koncentracija taip pat padidėja. Dėl padidėjusios chromogranino A (CgA) koncentracijos gali būti sunkiau atlikti neuroendokrininių navikų tyrimus.

Remiantis turimais literatūroje paskelbtais duomenimis, protonų siurblio inhibitorius reikia nustoti vartoti likus nuo 5 dienų iki 2 savaičių iki CgA tyrimų. Šis laikotarpis reikalingas tam, kad CgA koncentracija, kuri po gydymo PSI gali būti apgaulingai padidėjusi, vėl sumažėtų iki standartinės koncentracijos intervalo.

Kai kuriems pacientams, ilgai vartojusiems ezomeprazolą, nustatytas enterochromatofininių ląstelių kiekio padidėjimas, galbūt susijęs su padidėjusia gastrino koncentracija serume.

Dėl bet kurios priežasties (taip pat ir dėl PSI poveikio) sumažėjus skrandžio sulčių rūgštingumui, skrandyje padaugėja bakterijų, kurių virškinimo trakte būna normaliomis sąlygomis. PSI gali šiek tiek padidinti virškinimo trakto infekcijų, sukeliamų, pvz., *Salmonella*, *Campylobacter* ir (hospitalizuotiems pacientams) tikriausiai *Clostridium difficile* riziką.

Klinikinis veiksmingumas

Ezomeprazolas veiksmingai gydė dažnai pasireiškiantį rėmenį, kai tiriamieji jo vartojo 2 savaites po vieną 20 mg dozę per parą. Dviejų daugelyje centrų atliktų atsitiktinių imčių dvigubai koduotų placebo kontroliuojamų pagrindinių tyrimų metu 234 asmenys, kuriuos neseniai vargino dažnas rėmuo, 4 savaites vartojo 20 mg ezomeprazolo. Rūgšties reflukso simptomai (rėmuo ir rūgšties regurgitacija) buvo vertinami retrospektyviai, per 24 valandų laikotarpį. Abu tyrimai parodė, kad 20 mg ezomeprazolo poveikis yra reikšmingai palankesnis negu placebo vertinant pagal pagrindinę vertinamąją baigtį (visišką rėmens išnykimą, kuris apibrėžiamas kaip rėmens simptomų nebuvimas 7 dienas iki paskutiniojo apsilankymo (33,9–41,6 %, palyginti su 11,9–13,7 % placebo grupėje, $p < 0,001$)). Antrinė vertinamoji baigtis (visiškas rėmens išnykimas, kuris apibrėžiamas kaip įrašų apie rėmenį paciento dienoraščio kortelėje nebuvimas 7 dienas iš eilės) statistiškai reikšmingai skyrėsi tiek 1 savaitę (10,0–15,2 %, palyginti su 0,9–2,4 % placebo grupėje, $p = 0,014$, $p < 0,001$), tiek ir 2 savaitę (25,2–35,7 %, palyginti su 3,4–9,0 % placebo grupėje, $p < 0,001$).

Kitos antrinės vertinamosios baigtys, kaip antai parų be rėmens procentas 1 ir 2 savaites, vidutinis rėmens stiprumo balas 1 ir 2 savaites ir laikas iki pirminio ir ilgalaikio rėmens išnykimo per 24 valandų laikotarpį arba naktį, palyginti su placebo, patvirtino pagrindinę vertinamąją baigtį. Maždaug 78 % po 20 mg ezomeprazolo vartojusių tiriamųjų rėmuo pirmą kartą praėjo pirmą gydymo savaitę, palyginti su 52–58 % placebo vartojusiųjų grupėje. Laikas, per kurį ilgam laikui išnyksta rėmuo, apibrėžiamas kaip pirmas užregistruotas rėmens simptomų nebuvimas 7 dienas iš eilės, buvo žymiai trumpesnis po 20 mg ezomeprazolo vartojusiųjų grupėje (39,7–48,7 % 14 dieną, palyginti su 11,0–20,2 % placebo grupėje). Laikotarpio, kol pirmą kartą praeis naktinis rėmuo, mediana buvo 1 para. Palyginti su placebo grupe, ji statistiškai reikšmingai skyrėsi vieno tyrimo metu ($p = 0,048$) ir beveik reikšmingai skyrėsi kito tyrimo metu ($p = 0,069$). Skaiciuojant visus laikotarpius, rėmens nebuvo maždaug 80 %, o antrą abiejų klinikinių tyrimų savaitę – 90 % naktų, palyginti su 72,4–78,3 % placebo grupėje. Tyrėjų vertinimai sutapo su pačių tiriamųjų nurodytais rėmens vertinimais ir parodė, kad tarp ezomeprazolo ir placebo grupių buvo statistiškai reikšmingų skirtumų (atitinkamai 34,7–41,8 % ir 8,0–11,4 %). Be to, tyrėjai nustatė, kad 2 vertinimo savaitę ezomeprazolas žymiai veiksmingiau už placebo stabdė rūgšties regurgitaciją (58,5–63,6 %, palyginti su 28,3–37,4 % placebo grupėje).

Vertinant bendrą gydymo poveikį, būklės pagerėjimą po 2 savaičių nurodė 78,0–80,7 % po 20 mg ezomeprazolo vartojusiųjų pacientų, palyginti su 72,4–78,3 % tų, kurie vartojo placebo. Dauguma jų (po 2 savaičių–79–86 %) šio pagerėjimo reikšmę kasdienei veiklai įvertino nuo svarbios iki ypatingai svarbios.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Ezomeprazolas yra neatsparus rūgščiai ir vartojamas per burną skrandyje neirių granuliu pavidalo. Virtimas R izomeru *in vivo* yra nereikšmingas. Ezomeprazolas absorbuojamas greitai: jo pavartojus didžiausia koncentracija plazmoje susidaro maždaug po 1–2 val. Absoliutus biologinis prieinamumas išgėrus vieną 40 mg dozę yra 64%, o kartotinai vartojant 1 kartą per parą padidėja iki 89%. Geriant 20 mg ezomeprazolo šie skaičiai būna atitinkamai 50% ir 68%. Maistas lėtina ezomeprazolo absorbciją ir mažina absorbuojamą jo kiekį, tačiau poveikio vidiniam skrandžio rūgštingumui reikšmingai nekeičia.

Pasiskirstymas

Tiriamasis pasiskirstymo tūris sveikų asmenų organizme esant pusiausvyros koncentracijai yra maždaug 0,22 l/kg kūno svorio. 97 % ezomeprazolo būna prisijungusio prie plazmos baltymų.

Biotransformacija

Ezomeprazolą visiškai metabolizuoja citochromo P450 sistema (CYP). Didžioji ezomeprazolo metabolizmo dalis priklauso nuo polimorfinio CYP2C19, kuriam veikiant susidaro ezomeprazolo hidroksi- ir demetil- metabolitai. Likusios dalies metabolizmas priklauso nuo kitos specifinės izoformos CYP3A4, kuriai veikiant susidaro pagrindinis plazmoje randamas metabolitas – ezomeprazolo sulfonas.

Eliminacija

Žemiau pateikti parametrai labiausiai atspindi farmakokinetiką asmenų, turinčių funkcionuojantį CYP2C19 fermentą (ekstensyvių metabolizuotojų), organizme.

Išgėrus vieną ezomeprazolo dozę, suminis plazmos klirensas būna apie 17 l/val., o vartojant kartotinai – apie 9 l/val. Pusinės eliminacijos laikas plazmoje vartojant kartotinai 1 kartą per parą būna apie 1,3 val. 1 kartą per parą vartojamas ezomeprazolas visas pašalinamas iš plazmos iki kitos dozės ir neturi polinkio kauptis. Ezomeprazolo pagrindiniai metabolitai įtakos skrandžio rūgšties sekrecijai neturi. Beveik 80 % išgertos ezomeprazolo dozės išskiriama su šlapimu metabolitų pavidalo, o likusioji dalis patenka į išmatas. Mažiau kaip 1% pirminio junginio randama šlapime nepakitusio.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Ezomeprazolo farmakokinetika tirta vartojant iki 40 mg 2 kartus per parą. Ezomeprazolą vartojant kartotinai, jo AUC plazmoje didėja. Šis didėjimas priklauso nuo dozės ir viršija proporcingą dozei AUC didėjimą. Priklausomybę nuo laiko ir dozės lemia metabolizmo pirmojo prasiskverbimo per kepenis metu ir sisteminio klirensa sumažėjimas, kuriuos tikriausiai sukelia fermento CYP2C19 slopinimas ezomeprazolu ir (arba) jo sulfoniniu metabolitu.

Ypatingos populiacijos

Lėtieji metabolizuotojai

Maždaug 2,9±1,5 % populiacijos yra funkcionuojančio CYP2C19 fermento stoka. Tokie žmonės vadinami lėtaisiais metabolizuotojais. Pagrindinis ezomeprazolo metabolizmo katalizatorius jų organizme tikriausiai yra CYP3A4. Kartotinai vartojant 40 mg ezomeprazolo 1 kartą per parą, vidutinis AUC lėtų metabolizuotojų plazmoje būna maždaug 100 % didesnis negu asmenų, turinčių funkcionuojantį CYP2C19 fermentą (ekstensyvių metabolizuotojų). Vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje būna maždaug 60 % didesnė. Šie duomenys įtakos ezomeprazolo dozavimui neturi.

Lytis

Moteryų, išgėrusių vieną 40 mg ezomeprazolo dozę, plazmoje vidutinis AUC būna maždaug 30 % didesnis negu vyrų. Kartotinai vartojant šį vaistą 1 kartą per parą, su lytimi susijusių skirtumų nenustatyta. Šie duomenys įtakos ezomeprazolo dozavimui neturi.

Sutrikusi kepenų funkcija

Ezomeprazolo metabolizmas gali būti pablogėjęs pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas. Jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, ezomeprazolas metabolizuojamas lėčiau, plotas po jo koncentracijos plazmoje kreive padidėja 2 kartus, todėl negalima vartoti didesnės kaip 20 mg dozės. 1 kartą per parą vartojamas ezomeprazolas ir pagrindiniai jo metabolitai kaupimosi organizme tendencijos neturi.

Sutrikusi inkstų funkcija

Su pacientais, kurių inkstų funkcija susilpnėjusi, ezomeprazolo tyrimų neatlikta. Per inkstus šalinami ezomeprazolo metabolitai, bet ne nepakitęs vaistas, todėl sutrikusi inkstų funkcija neturėtų įtakoti ezomeprazolo metabolizmo.

Senyvi (nuo 65 metų) amžiaus pacientai

Senyvas (71-80 metų) amžius reikšmingos įtakos ezomeprazolo metabolizmui neturi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio

reprodukcijai bei vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Nepageidaujamos reakcijos, kurių klinikinių tyrimų metu nenustatyta, tačiau kurių pasireiškė gyvūnams esant panašiai į klinikinę ekspozicijai ir kurios gali turėti klinikinės reikšmės, yra tokios:

Su žiurkėmis atlikti raceminio mišinio kancerogeninio poveikio tyrimai parodė skrandžio enterochromatofininių ląstelių hiperplaziją ir karcinoidų. Šių poveikių žiurkių skrandžiui priežastis – skrandžio rūgšties gamybos sumažėjimo sukelta ilgalaikė stipriai išreikšta hipergastrinemija. Jų pasireiškia žiurkėms ilgai duodant skrandžio rūgšties sekrecijos inhibitorių.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės turinys

Glicerolio monostearatas 40–55

Hidroksipropilceliuliozė

Hipromeliozė 2910 (6 mPa s)

Magnio stearatas

Metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija

Polisorbatas 80

Cukriniai branduoliai (sacharozė ir kukurūzų krakmolos)

Talkas

Trietilo citratas

Karminas (E120)

Indigokarminas (E132)

Titano dioksidas (E171)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Kapsulės apvalkalas

Želatina

Indigokarminas (E132)

Eritrozinas (E127)

Alura raudonasis AC (E129)

Užrašo rašalas

Povidonas K-17

Propilenglikolis

Šelakas

Natrio hidroksidas

Titano dioksidas (E171)

Žiedas

Želatina

Geltonasis geležies oksidas (E172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su indukcinio sandarinamuoju uždoriu ir vaikų sunkiai atidaromu uždoriu, kuriame yra 14 skrandyje neirių kapsulių. Buteliuke taip pat yra sandari talpyklė su silikagelio sausikliu.

Nexium Control kapsulės tiekiamos po 14 ir 28 kapsules. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Haleon Ireland Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/860/003

EU/1/13/860/005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013 m. rugpjūčio 26 d.

Paskutinio perregistravimo data 2018 m. birželio 25 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Nereceptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nexium Control 20 mg skrandyje neirios tabletės

esomeprazolas

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

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg ezomeprazolo (magnio druskos trihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 skrandyje neirios tabletės

14 skrandyje neirių tablečių

2 x 14 skrandyje neirių tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tabletę reikia nuryti nepažeistą. Tablečių negalima kramtyti ar smulkinti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Haleon Ireland Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/860/001	7 skrandyje neirios tabletės
EU/1/13/860/002	14 skrandyje neirių tablečių
EU/1/13/860/004	2 x 14 skrandyje neirių tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Trumpalaikis reflukso simptomų (pvz., rėmens ir rūgšties regurgitacijos) gydymas vyresniems kaip 18 metų suaugusiems.

Nevartokite, jeigu yra alergija ezomeprazolui arba bet kuriai kitai pagalbinei šio vaisto medžiagai.

Pasakykite savo vaistininkui arba gydytojui, jeigu:

vartojate bet kokių vaistų, kurie išvardyti pakuotės lapelyje;

esate vyresni nei 55 metų ir Jums yra papildomų ar neseniai pakitusių reflukso simptomų.

Kaip vartoti

Gerkite 1 tabletę 1 kartą per parą. Neviršykite šios dozės.

Visiškam vaisto poveikiui pasireikšti gali prireikti 2–3 dienų.

Jeigu vartojus šį vaistą 14 dienų iš eilės Jūsų simptomai pasunkėjo arba nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.

Gydo rėmenį ir rūgšties refluksą

Gerkite 1 tabletę per parą

Poveikis trunka 24 val

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Nexium Control 20 mg tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

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

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nexium Control 20 mg skrandyje neirios tabletės

esomeprazolas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Haleon Ireland Dungarvan Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nexium Control 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės

esomeprazolas

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

Kiekvienoje skrandyje neirioje kietojoje kapsulėje yra 20 mg ezomeprazolo (magnio druskos trihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės ir Alura raudonojo AC (E129). Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 skrandyje neirių kietųjų kapsulių

2 x 14 skrandyje neirių kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Haleon Ireland Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/860/003 14 skrandyje neirių kietųjų kapsulių
EU/1/13/860/005 2 x 14 skrandyje neirių kietųjų kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Trumpalaikis reflukso simptomų (pvz., rėmens ir rūgšties regurgitacijos) gydymas vyresniems kaip 18 metų suaugusiesiems.

Nevartokite, jeigu yra alergija ezomeprazolui arba bet kuriai kitai pagalbinei šio vaisto medžiagai.

Pasakykite savo vaistininkui arba gydytojui, jeigu:

- vartojate bet kokių vaistų, kurie išvardyti pakuotės lapelyje;
- esate vyresni nei 55 metų ir Jums yra papildomų ar neseniai pakitusių reflukso simptomų.

Kaip vartoti

Gerkite 1 kapsulę 1 kartą per parą. Neviršykite šios dozės.

Kapsules reikia nuryti nepažeistas. Kapsulės negalima kramtyti, smulkinti ar atidaryti.

Visiškam vaisto poveikiui pasireikšti gali prireikti 2–3 dienų.

Jeigu vartojus šį vaistą 14 dienų iš eilės Jūsų simptomai pasunkėjo arba nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.

Gydo rėmenį ir rūgšties refluksą

Kapsulės

Gerkite 1 kapsulę per parą
Poveikis trunka 24 val

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Nexium Control 20 mg kapsulēs

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĒMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nexium Control 20 mg skrandyje neirios kapsulės

esomeprazolas

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

Kiekvienoje skrandyje neirioje kapsulėje yra 20 mg esomeprazolo (magnio druskos trihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės ir Alura raudonojo AC (E129).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 skrandyje neirių kapsulių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE****7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Talpyklę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Haleon Ireland Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Gydo rėmenį ir rūgšties refliuksą

Gerkite 1 kapsulę vieną kartą per parą. Neviršykite šios dozės.
Nurykite nepažeistą. Kapsulės negalima kramtyti, smulkinti ar atidaryti.

Kapsulės

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nexium Control 20 mg skrandyje neirios tabletės ezomeprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojus šį vaistą 14 dienų iš eilės Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nexium Control ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nexium Control
3. Kaip vartoti Nexium Control
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nexium Control
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
 - Kita naudinga informacija

1. Kas yra Nexium Control ir kam jis vartojamas

Nexium Control veiklioji medžiaga yra ezomeprazolas. Jis priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei ir mažina rūgšties gamybą skrandyje.

Šis vaistas vartojamas trumpalaikiam reflukso simptomų (pvz., rėmens ir rūgšties regurgitacijos) gydymui suaugusiesiems.

Refluksas – tai rūgšties patekimas iš skrandžio į stemplę, dėl kurio gali pasireikšti jos uždegimas ir skausmas. Galimi reflukso simptomai yra krūtinės skausmas, kuris kyla iki gerklės (rėmuo), ir rūgštus skonis burnoje (rūgšties regurgitacija).

Nexium Control sutrikimus nepašalina tuoj pat. Kol pasijusite geriau, šias tabletes gali tekti vartoti 2-3 dienas iš eilės. Jeigu vartojus šį vaistą 14 dienų iš eilės Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nexium Control

Nexium Control vartoti draudžiama:

- Jeigu yra alergija ezomeprazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu yra alergija vaistams, kurių sudėtyje yra kitų protonų siurblio inhibitorių (pvz., pantoprazolo, lanzoprazolo, rabeprazolo arba omeprazolo).
- Kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra nelfinaviro (jo vartojama ŽIV infekcijai gydyti).
- Jeigu po Nexium Control ar kitų panašių vaistų vartojimo kada nors pasireiškė sunkus odos išbėrimas arba odos lupimasis, pūslės ir (arba) burnos opos.

Jeigu Jums tinka kuri nors iš aukščiau išvardytų aplinkybių, šio vaisto Jums vartoti negalima. Jeigu dėl to abejojate, tai prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite gydytojui, prieš pradėdami vartoti Nexium Control, jeigu:

- Jums yra buvusi skrandžio opa arba operuotas skrandis;
- Jūs 4 savaites arba ilgiau nuolat vartojate vaistų nuo reflukso arba rėmens;
- sergate gelta (pageltusi oda ar akys) arba sunkia kepenų liga;
- sunkiai sutrikusi Jūsų inkstų funkcija;
- esate vyresnio kaip 55 metų amžiaus ir neseniai pakito esami reflukso simptomai ar pasireiškė naujų arba tenka kasdien vartoti nereceptinių vaistų nuo nevirškinimo ar rėmens;
- Jums kada nors pasireiškė odos reakcija po gydymo vaistu, panašiu į Nexium Control, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas. Buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, vaisto sukeltą reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *DRESS*), susijusias su gydymu Nexium Control. Jei pastebėjote bet kurį iš simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytomis sunkiomis odos reakcijomis, Nexium Control nustokite vartoti ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos;
- numatoma endoskopija arba šlapalo kiekio išskvepiamame ore tyrimas;
- numatomas tam tikras (chromogranino A) kraujų tyrimas.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu prieš šio vaisto vartojimą arba pradėję jį vartoti pastebėjote kurį nors iš žemiau išvardytų simptomų (jie gali rodyti kitą, gerokai sunkesnę ligą):

- jeigu be priežasties gerokai sumažėjo svoris;
- jeigu sutriko rijimas arba skauda ryjant;
- jeigu pradėjo skaudėti skrandį arba pasireiškė nevirškinimo požymių (pvz., pykinimas, pilnumo pojūtis, vidurių pūtimas), ypač po valgio;
- jeigu pradėjote vemti maistu arba krauju (jis gali būti panašus į tamsius kavos tirščius vėmaluose);
- jeigu pasituštinote juodomis arba krauju suteptomis išmatomis;
- jeigu stipriai arba ilgai viduriuojate (ezomeprazolas gali šiek tiek padidinti viduriavimo dėl infekcijos riziką);
- jeigu Jums išbertų odą, ypač saulės apšviestose vietose, kuo skubiau pasakykite apie tai savo gydytojui, kadangi Jums gali tekti nutraukti gydymą Nexium Control. Taip pat nepamirškite pasakyti, jeigu Jums pasireiškia bet koks kitas neigiamas poveikis, kaip antai sąnarių skausmas.

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu patiriate skausmą krūtinėje ir sumišimą, prakaitavimą, svaigulį, ar skausmą pečių srityje su dusuliu. Tai gali būti sunkios Jūsų širdies būklės simptomai.

Jeigu Jums tinka kuri nors iš aukščiau išvardytų aplinkybių arba dėl to abejojate, tuojau pat pasitarkite su gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų šio vaisto vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Nexium Control

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad šis vaistas gali pakeisti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai gali pakeisti šio vaisto veikimą.

Šio vaisto negalima vartoti kartu su nelfinaviru (vaistu ŽIV infekcijai gydyti).

Jeigu geriate klopidogrelį (vartojamą kraujo krešulių profilaktikai), apie tai aiškiai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Šio vaisto negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurie slopina skrandžio rūgšties gamybą – protonų siurblio inhibitoriais (pvz., pantoprazolu, lanzoprazolu, rabeprazolu, omeprazolu) arba H₂ antagonistais (pvz., ranitidinu arba famotidinu).

Prireikus šį vaistą galima vartoti kartu su skrandžio rūgštį neutralizuojančiais vaistais (pvz., magaldratu, algino rūgštimi, natrio bikarbonatu, aliuminio hidroksidu, magnio karbonatu) arba jų deriniais.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- ketokonazolą arba itraconazolą (vartojami grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
- vorikonazolą (vartojamas grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti) arba klaritromiciną (vartojamas infekcinėms ligoms gydyti) (jeigu sunkiai sutrikusi Jūsų kepenų funkcija, o Nexium Control vartojate ilgai, gydytojas gali pakoreguoti šio vaisto dozę);
- erlotinibą (vartojamas vėžiui gydyti);
- metotreksatą (vartojamas vėžiui ir reumatinėms ligoms gydyti);
- digoksiną (vartojamas širdies ligoms gydyti);
- atazanavirą, sakvinavirą (vartojami ŽIV infekcijai gydyti);
- citalopramą, imipraminą arba klomipraminą (vartojami depresijai gydyti);
- diazepamą (vartojamas nerimui šalinti, raumenų tonusui mažinti ir epilepsijai gydyti);
- fenitoiną (vartojamas epilepsijai gydyti);
- vaistų kraujui skystinti, pvz., varfariną (gydytojui gali tekti atlikti tam tikrus tyrimus Jums pradėjus ar baigus vartoti Nexium Control);
- cilostazolą (vartojamas gydyti protarpiniam šlubumui – ligai, kuri pasireiškia kojų skausmu dėl nepakankamo jų raumenų aprūpinimo krauju ir sunkumu eiti);
- cizapridą (vartojamas nevirškinimui ir rėmeniui gydyti);
- rifampiciną (vartojamas tuberkuliozei gydyti);
- takrolimuzą (vartojamas organų persodinimo atvejais);
- jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatų (vartojami depresijai gydyti).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Dėl atsargumo nėštumo metu Nexium Control geriau nevartoti. Žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti negalima. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nexium Control įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tikimybė yra maža. Vis dėlto nedažnai gali pasireikšti šalutinių poveikių, pvz., galvos svaigimas ir regos sutrikimų (žr. 4 skyrių). Jeigu esate paveiktas, turite atsisakyti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Nexium Control sudėtyje yra sacharozės ir natrio

Nexium Control sudėtyje yra cukrinių branduolių, o juose – sacharozės (cukraus rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Vienoje Nexium Control tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Nexium Control

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto vartoti?

- Rekomenduojama dozė yra 1 tabletė per parą.
- Rekomenduojamos dozės (vienos 20 mg tabletės per parą) viršyti negalima, net jeigu pagerėjimo tuojau pat nepajustumėte.
- Kol palengvės reflukso simptomai (rėmuo ir rūgštus skonis burnoje), šias tabletes gali tekti vartoti 2-3 dienas iš eilės.
- Šio vaisto vartojama iki 14 dienų.
- Reflukso simptomams pilnai išnykus, šio vaisto vartojimą reikia nutraukti.
- Jeigu vartojus šį vaistą 14 dienų iš eilės reflukso simptomai nepalengvėjo arba net pasunkėjo, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu simptomai nepraeina, užsitęsia arba dažnai atsinaujina nepaisant šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

Šio vaisto vartojimas

- Šias tabletes galima gerti bet kuriuo paros laiku valgio metu arba nevalgius.
- Tabletę reikia nuryti nepažeistą, užgeriant puse stiklinės vandens. Tabletės negalima kramtyti ar smulkinti, kadangi joje yra dengtų granuliu, kurios saugo vaistą, kad jo nesuardytų nuo skrandžio rūgštis. Svarbu granuliu nepažeisti.

Kitas šio vaisto vartojimo metodas

- Įmeskite tabletę į stiklinę negazuoto (t.y. be burbuliukų) vandens (kiti skysčiai netinka).
- Pamaišykite vandenį, kol tabletė suirs, ir gautą neskaidrų mišinį išgerkite iš karto arba per 30 min. Prieš pat geriant mišinį reikia išmaišyti.
- Kad įsitikinti, jog suvartojote visą vaistą, įpilkite pusę stiklinės vandens, labai gerai praskalaukite ir išgerkite. Granulių negalima kramtyti ar smulkinti. Kietose dalelėse yra vaisto, todėl jų kramtyti ar smulkinti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Nexium Control dozę?

Išgėrę didesnę negu rekomenduojama Nexium Control dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Perdozavus gali pasireikšti viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, vėmimas ir silpnumas.

Pamiršus pavartoti Nexium Control

Užmirštą eilinę dozę prisiminus tą pačią dieną reikia išgerti nedelsiant. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistąją.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pastebėjote kurį nors iš šių sunkių šalutinių poveikių, nedelsdami nutraukite Nexium Control vartojimą ir kreipkitės į gydytoją:

- Staiga atsiradęs švokštimas, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas, išbėrimas, alpimas ar rijimo sutrikimai. Šie požymiai gali rodyti retą sunkios alerginės reakcijos atvejį.
- Odos paraudimas ir pūslės arba lupimasis. Be to, gali pūslėmis stipriai išberti lūpas, akis, burną, nosį ir lytinius organus, iš tų vietų gali kraujuoti. Tai gali būti labai retai pastebimi Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė.

- Pageltusi oda, tamsus šlapimas ir nuovargis. Tai gali būti retai pastebimi kepenų sutikimo simptomai.
- Labai retai pastebimas išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (*DRESS* sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas).

Kiek įmanoma greičiau pasitarkite su gydytoju, jeigu pasireikštų kuris nors iš žemiau išvardytų infekcijos požymių.

Labai retais atvejais šis vaistas gali paveikti baltuosius kraujo kūnelius ir susilpninti imunitetą. Jeigu Jums pasireikštų infekcija, kurios simptomai yra karščiavimas ir **labai** pablogėjusi bendra savijauta, arba karščiavimas ir lokaliai infekcijos simptomų (pvz., kaklo, gerklės ar burnos skausmas arba pasunkėjęs šlapinimasis), kiek įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją, kad būtų ištirtas kraujas ir atmesta baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės) galimybė. Kreipiantis į gydytoją svarbu jam pasakyti, kad vartojate šį vaistą.

Kitas šalutinis poveikis išvardytas žemiau.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Galvos skausmas.
- Poveikis skrandžiui ar žarnoms: viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų išėjimas (flatulencija).
- Pykinimas ar vėmimas.
- Gerybiniai skrandžio polipai.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Pėdų ir kulšknių patinimas.
- Sutrikęs miegas (nemiga), mieguistumas.
- Galvos svaigimas, dilgčiojimas tarsi badytų adatomis.
- Sukimosi pojūtis (vertigas).
- Sausa burna.
- Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujo tyrimuose, rodančiuose kepenų funkciją.
- Odos išbėrimas, dilgėlinė ir odos niežulys.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Kraujo sutrikimai: sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių ar trombocitų (kraujo plokštelių) kiekis. Dėl to gali pasireikšti silpnumas, susidaryti kraujosruvų, padidėti infekcijų rizika.
- Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje. Dėl to gali pasireikšti silpnumas, vėmimas ir mėšlungis.
- Psichomotorinis sujaudinimas, sutrikusi orientacija, depresija.
- Pakitęs skonis.
- Regos sutrikimai, pvz., neryškus matymas.
- Staiga pasireiškęs švokštimas arba dusulys (bronchų spazmas).
- Burnos ertmės uždegimas.
- Grybelių sukeliama infekcija, kuri vadinama pienlige ir gali apimti žarnas.
- Plaukų slinkimas (alopecija).
- Odos išbėrimas paveikus saulei.
- Sąnarių skausmas (artralgija), raumenų skausmas (mialgija).
- Bendras negalavimas, energijos stoka.
- Padidėjęs prakaitavimas.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- Sumažėjęs raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių bei trombocitų (kraujo plokštelių) kiekis (ši būklė vadinama pancitopenija).
- Agresyvumas.
- Matymas, pojūtis ar girdėjimas to, ko nėra (haliucinacijos).

- Sunkūs kepenų sutrikimai, dėl kurių ištinka kepenų nepakankamumas ir prasideda smegenų uždegimas.
- Raumenų silpnumas.
- Sunkūs inkstų sutrikimai.
- Vyrų krūtų padidėjimas.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Sumažėjęs magnio kiekis kraujyje. Dėl to gali pasireikšti silpnumas, vėmimas, mėšlungis ir drebulys, sutrikti širdies ritmas (jo sutrikimai vadinami aritmijomis). Labai sumažėjus magnio kiekiui kraujyje, taip pat gali sumažėti kalcio ir (arba) kalio kiekis.
- Žarnų uždegimas (dėl jo pasireiškia viduriavimas).
- Išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnarių skausmu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nexium Control

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nexium Control sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ezomeprazolas. Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg ezomeprazolo (magnio druskos trihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra glicerolio monostearatas 40-55, hidroksipropilceliuliozė, hipromeliozė, rausvai rudas geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), magnio stearatas, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija, mikrokristalinė celiuliozė, sintetinis parafinas, makrogolis 6000, polisorbato 80, krospovidonas (A tipo), natrio stearilfumaratas, cukriniai branduoliai (sacharozė ir kukurūzų krakmolos), talkas, titano dioksidas (E171), trietilo citratas (žr. 2 skyrių „Nexium Control sudėtyje yra sacharozės ir natrio“).

Nexium Control išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nexium Control 20 mg skrandyje neirios tabletės yra šviesiai rožinės, pailgos, abipus išgaubtos, 14 mm x 7 mm plėvele dengtos tabletės, vienoje pusėje pažymėtos „20 mg“, kitoje – „A/EH“.

Nexium Control pakuotėje yra 7, 14 arba 28 skrandyje neirių tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2025 m. sausį.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

KITA NAUDINGA INFORMACIJA

Kokie yra rėmens simptomai?

Įprasti refliukso simptomai yra skausmingas pojūtis krūtinėje, kuris kyla iki Jūsų gerklės (rėmuo), ir rūgštus skonis burnoje (rūgšties regurgitacija).

Kodėl atsiranda šių simptomų?

Rėmuo gali atsirasti valgant per daug, valgant riebų maistą, valgant per greitai ir geriant daug alkoholinių gėrimų. Taip pat galite pastebėti, kad Jūsų rėmuo sustiprėja, kai atsigulate. Jei turite viršsvorio ar rūkote, Jums būna didesnė rėmens tikimybė.

Ką turite daryti, kad palengvinti savo simptomus?

- Maitinkitės sveikiau ir stenkitės vengti aštraus ir riebaus maisto bei nevalgykite daug prieš miegą.
- Venkite gazuotų gėrimų, kavos, šokolado ir alkoholio.
- Valgykite lėtai ir mažesnėmis porcijomis.
- Stenkitės numesti svorio.
- Meskite rūkyti.

Kada turite kreiptis patarimo ar pagalbos?

- Turite nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, jei pasireiškia skausmas krūtinėje kartu su galvos sukimusi, prakaitavimu, svaiguliu ar skausmu pečių srityje bei dusuliu.
- Jei pasireiškia koks nors iš simptomų, kurie išvardyti šio pakuotės lapelio 2 skyriuje ir dėl kurių patariama kreiptis į gydytoją arba vaistininką.
- Jei pasireiškia bet kuris 4 skyriuje išvardytas šalutinis poveikis, dėl kurio reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nexium Control 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės ezomeprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu vartojus šį vaistą 14 dienų iš eilės Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nexium Control ir kam jis vartojamas
 2. Kas žinotina prieš vartojant Nexium Control
 3. Kaip vartoti Nexium Control
 4. Galimas šalutinis poveikis
 5. Kaip laikyti Nexium Control
 6. Pakuotės turinys ir kita informacija
- Kita naudinga informacija

1. Kas yra Nexium Control ir kam jis vartojamas

Nexium Control veiklioji medžiaga yra ezomeprazolas. Jis priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei ir mažina rūgšties gamybą skrandyje.

Šis vaistas vartojamas trumpalaikiam reflukso simptomų (pvz., rėmens ir rūgšties regurgitacijos) gydymui suaugusiems.

Refluksas – tai rūgšties patekimas iš skrandžio į stemplę, dėl kurio gali pasireikšti jos uždegimas ir skausmas. Galimi reflukso simptomai yra krūtinės skausmas, kuris kyla iki gerklės (rėmuo), ir rūgštus skonis burnoje (rūgšties regurgitacija).

Nexium Control sutrikimus nepašalina tuoj pat. Kol pasijusite geriau, šias kapsules gali tekti vartoti 2-3 dienas iš eilės. Jeigu vartojus šį vaistą 14 dienų iš eilės Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nexium Control

Nexium Control vartoti draudžiama:

- Jeigu yra alergija ezomeprazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu yra alergija vaistams, kurių sudėtyje yra kitų protonų siurblio inhibitorių (pvz., pantoprazolo, lanzoprazolo, rabeprazolo arba omeprazolo).
- Kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra nelfinaviro (jo vartojama ŽIV infekcijai gydyti).
- Jeigu po Nexium Control ar kitų panašių vaistų vartojimo kada nors pasireiškė sunkus odos išbėrimas arba odos lupimasis, pūslės ir (arba) burnos opos.

Jeigu Jums tinka kuri nors iš aukščiau išvardytų aplinkybių, šio vaisto Jums vartoti negalima. Jeigu dėl to abejojate, tai prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasakykite gydytojui, prieš pradėdami vartoti Nexium Control, jeigu:
- Jums yra buvusi skrandžio opa arba operuotas skrandis;
 - Jūs 4 savaites arba ilgiau nuolat vartojate vaistų nuo reflukso arba rėmens;
 - sergate gelta (pageltusi oda ar akys) arba sunkia kepenų liga;
 - sunkiai sutrikusi Jūsų inkstų funkcija;
 - esate vyresnio kaip 55 metų amžiaus ir neseniai pakito esami reflukso simptomai ar pasireiškė naujų arba tenka kasdien vartoti nereceptinių vaistų nuo nevirškinimo ar rėmens;
 - Jums kada nors pasireiškė odos reakcija po gydymo vaistu, panašiu į Nexium Control, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas. Buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, vaisto sukeltą reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *DRESS*), susijusias su gydymu Nexium Control. Jei pastebėjote bet kurį iš simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytais sunkiomis odos reakcijomis, Nexium Control nustokite vartoti ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos;
 - numatoma endoskopija arba šlapalo kiekio išskvepiamame ore tyrimas;
 - numatomas tam tikras (chromogranino A) kraujų tyrimas.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu prieš šio vaisto vartojimą arba pradėję jį vartoti pastebėjote kurį nors iš žemiau išvardytų simptomų (jie gali rodyti kitą, gerokai sunkesnę ligą):

- jeigu be priežasties gerokai sumažėjo svoris;
- jeigu sutriko rijimas arba skauda ryjant;
- jeigu pradėjo skaudėti skrandį arba pasireiškė nevirškinimo požymių (pvz., pykinimas, pilnumo pojūtis, vidurių pūtimas), ypač po valgio;
- jeigu pradėjote vemti maistu arba krauju (jis gali būti panašus į tamsius kavos tirščius vėmaluose);
- jeigu pasituštinote juodomis arba krauju suteptomis išmatomis;
- jeigu stipriai arba ilgai viduriuojate (ezomeprazolas gali šiek tiek padidinti viduriavimo dėl infekcijos riziką);
- jeigu Jums išbertų odą, ypač saulės apšviestose vietose, kuo skubiau pasakykite apie tai savo gydytojui, kadangi Jums gali tekti nutraukti gydymą Nexium Control. Taip pat nepamirškite pasakyti, jeigu Jums pasireiškia bet koks kitas neigiamas poveikis, kaip antai sąnarių skausmas.

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu patiriate skausmą krūtinėje ir sumišimą, prakaitavimą, svaigulį, ar skausmą pečių srityje su dusuliu. Tai gali būti sunkios Jūsų širdies būklės simptomai.

Jeigu Jums tinka kuri nors iš aukščiau išvardytų aplinkybių arba dėl to abejojate, tuojau pat pasitarkite su gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų šio vaisto vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Nexium Control

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad šis vaistas gali pakeisti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai gali pakeisti šio vaisto veikimą.

Šio vaisto negalima vartoti kartu su nelfinaviru (vaistu ŽIV infekcijai gydyti).

Jeigu geriate klopidogrelį (vartojamą kraujo krešulių profilaktikai), apie tai aiškiai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Šio vaisto negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurie slopina skrandžio rūgšties gamybą – protonų siurblio inhibitoriais (pvz., pantoprazolu, lanzoprazolu, rabeprazolu, omeprazolu) arba H₂ antagonistais (pvz., ranitidinu arba famotidinu).

Prireikus šį vaistą galima vartoti kartu su skrandžio rūgštį neutralizuojančiais vaistais (pvz., magaldratu, alginu rūgštimi, natrio bikarbonatu, aliuminio hidroksidu, magnio karbonatu) arba jų deriniais.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- ketokonazolą arba itraconazolą (vartojami grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
- vorikonazolą (vartojamas grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti) arba klaritromiciną (vartojamas infekcinėms ligoms gydyti) (jeigu sunkiai sutrikusi Jūsų kepenų funkcija, o Nexium Control vartojate ilgai, gydytojas gali pakoreguoti šio vaisto dozę);
- erlotinibą (vartojamas vėžiui gydyti);
- metotreksatą (vartojamas vėžiui ir reumatinėms ligoms gydyti);
- digoksiną (vartojamas širdies ligoms gydyti);
- atazanavirą, sakvinavirą (vartojami ŽIV infekcijai gydyti);
- citalopramą, imipraminą arba klomipraminą (vartojami depresijai gydyti);
- diazepamą (vartojamas nerimui šalinti, raumenų tonusui mažinti ir epilepsijai gydyti);
- fenitoiną (vartojamas epilepsijai gydyti);
- vaistų kraujui skystinti, pvz., varfariną (gydytojui gali tekti atlikti tam tikrus tyrimus Jums pradėjus ar baigus vartoti Nexium Control);
- cilostazolą (vartojamas gydyti protarpiniam šlubumui – ligai, kuri pasireiškia kojų skausmu dėl nepakankamo jų raumenų aprūpinimo krauju ir sunkumu eiti);
- cizapridą (vartojamas nevirškinimui ir rėmeniui gydyti);
- rifampiciną (vartojamas tuberkuliozei gydyti);
- takrolimuzą (vartojamas organų persodinimo atvejais);
- jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatų (vartojami depresijai gydyti).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Dėl atsargumo nėštumo metu Nexium Control geriau nevartoti. Žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti negalima. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nexium Control įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tikimybė yra maža. Vis dėlto nedažnai gali pasireikšti šalutinių poveikių, pvz., galvos svaigimas ir regos sutrikimų (žr. 4 skyrių). Jeigu esate paveiktas, turite atsisakyti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Nexium Control sudėtyje yra sacharozės, natrio ir azodažiklio Alura raudonojo AC (E129).

Nexium Control sudėtyje yra cukrinių branduolių, o juose – sacharozės (cukraus rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Vienoje Nexium Control kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Nexium Control sudėtyje yra azodažiklio Alura raudonojo AC (E129), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Nexium Control

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto vartoti?

- Rekomenduojama dozė yra 1 kapsulė per parą.
- Rekomenduojamos dozės (vienos 20 mg kapsulės per parą) viršyti negalima, net jeigu pagerėjimo tuojau pat nepajustumėte.
- Kol palengvės reflukso simptomai (rėmuo ir rūgštus skonis burnoje), šias kapsules gali tekti vartoti 2-3 dienas iš eilės.
- Šio vaisto vartojama iki 14 dienų.
- Refliukso simptomams pilnai išnykus, šio vaisto vartojimą reikia nutraukti.
- Jeigu vartojus šį vaistą 14 dienų iš eilės reflukso simptomai nepalengvėjo arba net pasunkėjo, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu simptomai nepraeina, užsitęsia arba dažnai atsinaujina nepaisant šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

Šio vaisto vartojimas

- Šias kapsules galima gerti bet kuriuo paros laiku, valgio metu arba nevalgius.
- Kapsulę reikia nuryti nepažeistą, užgeriant puse stiklinės vandens. Kapsulės negalima kramtyti, smulkinti arba atidaryti, kadangi joje yra dengtų granulių, kurios saugo vaistą, kad jo nesuardytų skrandžio rūgštis. Svarbu granulių nepažeisti.

Ką daryti pavartojus per didelę Nexium Control dozę?

Išgėrę didesnę negu rekomenduojama Nexium Control dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Perdozavus gali pasireikšti viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, vėmimas ir silpnumas.

Pamiršus pavartoti Nexium Control

Užmirštą eilinę dozę prisiminus tą pačią dieną reikia išgerti nedelsiant. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistąją.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pastebėjote kurį nors iš šių sunkių šalutinių poveikių, nedelsdami nutraukite Nexium Control vartojimą ir kreipkitės į gydytoją:

- Staiga atsiradęs švokštimas, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas, išbėrimas, alpimas ar rijimo sutrikimai. Šie požymiai gali rodyti retą sunkios alerginės reakcijos atvejį.
- Odos paraudimas ir pūslės arba lupimasis. Be to, gali pūslėmis stipriai išberti lūpas, akis, burną, nosį ir lytinius organus, iš tų vietų gali kraujuoti. Tai gali būti labai retai pastebimi Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė.
- Pageltusi oda, tamsus šlapimas ir nuovargis. Tai gali būti retai pastebimi kepenų sutikimo simptomai.
- Labai retai pastebimas išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (*DRESS* sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas).

Kiek įmanoma greičiau pasitarkite su gydytoju, jeigu pasireikštų kuris nors iš žemiau išvardytų infekcijos požymių.

Labai retais atvejais šis vaistas gali paveikti baltuosius kraujo kūnelius ir susilpninti imunitetą. Jeigu Jums pasireikštų infekcija, kurios simptomai yra karščiavimas ir **labai** pablogėjusi bendra savijauta, arba karščiavimas ir lokalios infekcijos simptomų (pvz., kaklo, gerklės ar burnos skausmas arba pasunkėjęs šlapinimasis), kiek įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją, kad būtų ištirtas kraujas ir atmesta baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės) galimybė. Kreipiantis į gydytoją svarbu jam pasakyti, kad vartojate šį vaistą.

Kitas šalutinis poveikis išvardytas žemiau.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Galvos skausmas.
- Poveikis skrandžiui ar žarnoms: viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų išėjimas (flatulencija).
- Pykinimas ar vėmimas.
- Gerybiniai skrandžio polipai.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Pėdų ir kulkšnių patinimas.
- Sutrikęs miegas (nemiga), mieguistumas.
- Galvos svaigimas, dilgčiojimas tarsi badytų adatomis.
- Sukimosi pojūtis (vertigas).
- Sausa burna.
- Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujo tyrimuose, rodančiuose kepenų funkciją.
- Odos išbėrimas, dilgėlinė ir odos niežulys.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Kraujo sutrikimai: sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių ar trombocitų (kraujo plokštelių) kiekis. Dėl to gali pasireikšti silpnumas, susidaryti kraujosruvų, padidėti infekcijų rizika.
- Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje. Dėl to gali pasireikšti silpnumas, vėmimas ir mėšlungis.
- Psichomotorinis sujaudinimas, sutrikusi orientacija, depresija.
- Pakitęs skonis.
- Regos sutrikimai, pvz., neryškus matymas.
- Staiga pasireiškęs švokštimas arba dusulys (bronchų spazmas).
- Burnos ertmės uždegimas.
- Grybelių sukeliama infekcija, kuri vadinama pienlige ir gali apimti žarnas.
- Plaukų slinkimas (alopecija).
- Odos išbėrimas paveikus saulei.
- Sąnarių skausmas (artralgija), raumenų skausmas (mialgija).
- Bendras negalavimas, energijos stoka.
- Padidėjęs prakaitavimas.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- Sumažėjęs raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių bei trombocitų (kraujo plokštelių) kiekis (ši būklė vadinama pancitopenija).
- Agresyvumas.
- Matymas, pojūtis ar girdėjimas to, ko nėra (haliucinacijos).
- Sunkūs kepenų sutrikimai, dėl kurių ištinka kepenų nepakankamumas ir prasideda smegenų uždegimas.
- Raumenų silpnumas.
- Sunkūs inkstų sutrikimai.
- Vyrų krūtų padidėjimas.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Sumažėjęs magnio kiekis kraujyje. Dėl to gali pasireikšti silpnumas, vėmimas, mėšlungis ir drebulys, sutrikti širdies ritmas (jo sutrikimai vadinami aritmijomis). Labai sumažėjus magnio kiekiui kraujyje, taip pat gali sumažėti kalcio ir (arba) kalio kiekis.
- Žarnų uždegimas (dėl jo pasireiškia viduriavimas).
- Išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnarių skausmu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nexium Control

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nexium Control sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ezomeprazolas. Kiekvienoje skrandyje neirioje kietojoje kapsulėje yra 20 mg ezomeprazolo (magnio druskos trihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra: glicerolio monostearatas 40-55, hidroksipropilceliuliozė, hipromeliozė, magnio stearatas, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija, polisorbatai 80, cukriniai branduoliai (sacharozė ir kukurūzų krakmolos), talkas, trietilo citratas, karminas (E120), indigokarminas (E132), titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), eritrozinas (E127), alura raudonasis AC (E129), povidonas K-17, propilenglikolis, šelakas, natrio hidroksidas ir želatina (Žr. 2 skyriaus dalį „Nexium Control sudėtyje yra sacharozės, natrio ir azodažiklio Alura raudonojo AC (E129)“).

Nexium Control išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nexium Control 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės yra maždaug 11 x 5 mm kapsulės, kurių korpusas skaidrus, o dangtelis violetinis su baltu užrašu „NEXIUM 20 MG“. Kapsulę per vidurį juosia geltonas žiedas, o jos viduje yra geltonos ir purpurinės granulės su skrandyje neiria danga.

Nexium Control didelio tankio polietileno (DTPE) buteliuke su indukciniu sandarinamuoju uždoriu ir vaikų sunkiai atidaromu uždoriu. Buteliuke taip pat yra sandari talpyklė su silikagelio sausikliu.

Kiekviena pakuotėje yra 1 arba 2 buteliukai, kiekviename yra 14 skrandyje neirių kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2025 m. sausį.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

KITA NAUDINGA INFORMACIJA

Kokie yra rėmens simptomai?

Įprasti reflukso simptomai yra skausmingas pojūtis krūtinėje, kuris kyla iki Jūsų gerklės (rėmuo), ir rūgštus skonis burnoje (rūgšties regurgitacija).

Kodėl atsiranda šių simptomų?

Rėmuo gali atsirasti valgant per daug, valgant riebią maistą, valgant per greitai ir geriant daug alkoholinių gėrimų. Taip pat galite pastebėti, kad Jūsų rėmuo sustiprėja, kai atsigulate. Jei turite viršsvorio ar rūkote, Jums būna didesnė rėmens tikimybė.

Ką turiu daryti, kad palengvinti savo simptomus?

- Maitinkitės sveikiau ir stenkitės vengti aštraus ir riebaus maisto bei nevalgykite daug prieš miegą.
- Venkite gazuotų gėrimų, kavos, šokolado ir alkoholio.
- Valgykite lėtai ir mažesnėmis porcijomis.
- Stenkitės numesti svorio.
- Meskite rūkyti.

Kada turite kreiptis patarimo ar pagalbos?

- Turite nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, jei pasireiškia skausmas krūtinėje kartu su galvos sukimusi, prakaitavimu, svaiguliu ar skausmu pečių srityje bei dusuliu.
- Jei pasireiškia koks nors iš simptomų, kurie išvardyti šio pakuotės lapelio 2 skyriuje ir dėl kurių patariama kreiptis į gydytoją arba vaistininką.
- Jei pasireiškia bet kuris 4 skyriuje išvardytas šalutinis poveikis, dėl kurio reikia kreiptis medicininės pagalbos.

IV PRIEDAS

MOKSLINĖS IŠVADOS IR REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) SĄLYGŲ KEITIMO PAGRINDAS

Mokslinės išvados

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą ezomeprazolo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie vaistinio preparato sukeltą reakciją su eozinofilija ir sisteminiiais simptomais (*angl. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), gautus iš literatūros, savanoriškų pranešimų, įskaitant kai kuriuos atvejus, kai nustatytas laiko atžvilgiu glaudus ryšys, gautas teigiamas įtariamo vaistinio preparato vartojimo nutraukimo poveikis, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp ezomeprazolo ir *DRESS* yra bent jau pagrįstai galimas. Kitos nei *DRESS* sunkios nepageidaujamos odos reakcijos jau įtrauktos į PCS 4.8 skyrių. Dėl šių šalutinių poveikių sunkumo, juos reikia atitinkamai įtraukti į siūlomą įspėjimą PCS 4.4 skyriuje ir pakuotės lapelyje. *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ezomeprazolo, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl ezomeprazolo, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ių), kurio (-ių) sudėtyje yra ezomeprazolo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.