

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

CONTROLOC Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (*pantoprazole*) (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

Palīgviela: viena zarnās šķīstošā tablete satur 1,06 mikrogramus sojas lecitīna.
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Zarnās šķīstošā tablete

Dzeltenas, ovālas abpusēji izliektas apvalkotās tabletes, kurām vienā pusē ar brūnu tinti uzdrukāts uzraksts "P20".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Gastroezofageālā atvīļņa simptomu (piemēram, dedzināšanas aiz krūšu kaula, skābes regurgitācijas) īslaicīga ārstēšana pieaugušajiem.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir 20 mg pantoprazola (viena tablete) dienā.

Lai panāktu simptomu mazināšanos, tabletes var būt jālieto 2 - 3 dienas pēc kārtas. Pēc pilnīgas simptomu izzušanas terapija jāpārtrauc.

Nekonsultējoties ar ārstu, terapijas ilgums nedrīkst pārsniegt 4 nedēļas.

Ja pēc nepārtrauktas terapijas 2 nedēļu laikā simptomi neizzūd, pacientam jāiesaka konsultēties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecākiem pacientiem, kā arī pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Lietošana pediatrijā

CONTROLOC Control nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par drošību un efektivitāti.

Lietošanas veids

CONTROLOC Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes nedrīkst sakost vai smalcināt, un pirms maltītes tās jānorij veselas, uzdzerot šķidrumu.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, soju vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).

Lietošana vienlaikus ar atazanaviru (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacienti jāiesaka konsultēties ar ārstu, ja:

- viņiem neparedzēti mazinās ķermeņa masa, rodas anēmija, kuņģa un zarnu trakta asiņošana, disfāģija, pastāvīga vemšana vai asiņu piejaukums atvemtai masai, jo zāļu lietošana var mazināt simptomus vai aizkavēt smagas saslimšanas diagnosticēšanu. Šādos gadījumos jāizslēdz ļaundabīga audzēja diagnoze,
- viņiem anamnēzē ir kuņģa čūla vai kuņģa un zarnu trakta operācija,
- viņi 4 nedēļas vai ilgāk nepārtraukti lieto zāles simptomātiskai gremošanas traucējumu vai dedzināšanas aiz krūšu kaula ārstēšanai,
- viņiem ir dzelte, aknu darbības traucējumi vai aknu slimība,
- viņiem ir kāda cita nopietna slimība, kas ietekmē vispārējo pašsajūtu,
- viņi ir vecāki par 55 gadiem, un viņiem radušies jauni simptomi vai esošie simptomi nesen mainījušies,

Pacienti, kuriem ilgstoši ir atkārtoti gremošanas traucējumi vai dedzināšana aiz krūšu kaula, regulāri jāapmeklē ārsts. Īpaši pacientiem pēc 55 gadu vecuma, kas katru dienu lieto kādu bezrecepšu līdzekli pret gremošanas traucējumiem vai dedzināšanu aiz krūšu kaula, par to jāinformē farmaceits vai ārsts.

Pacienti nedrīkst vienlaikus lietot citu protonu sūkņa inhibitoru vai H₂ antagonistu.

Pirms šo zāļu lietošanas pacientiem jākonsultējas ar ārstu, ja viņiem paredzēts endoskopisks izmeklējums vai tests urīnvielas noteikšanai izelpā.

Pacienti būtu jābūt informētiem par to, ka tablešu lietošana nenodrošina tūlītēju simptomu mazināšanos.

Simptomi var sākt mazināties pēc aptuveni vienas terapijas dienas ar pantoprazolu, taču, lai pilnīgi kontrolētu dedzināšanu aiz krūšu kaula, var būt nepieciešama zāļu lietošana 7 dienas. Pacienti nedrīkst lietot pantoprazolu kā zāles profilaksei.

Jebkura cēloņa, tai skaitā protonu sūkņa inhibitoru lietošanas, izraisīta kuņģa sulas skābuma mazināšanās palielina kuņģa un zarnu traktā normāli esošo baktēriju daudzumu. Terapija ar kuņģa skābes izdalīšanos mazinošiem līdzekļiem nedaudz palielina kuņģa un zarnu trakta infekcijas, piemēram, salmonellu, kampilobaktēriju vai *C. difficile* infekcijas, risku.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

CONTROLOC Control var mazināt to aktīvo vielas uzsūkšanos, kuru biopieejamība ir atkarīga no kuņģa pH (piemēram, ketokonazols).

Pierādīts, ka 300 mg atazanavira/100 mg ritonavira lietošana vienlaikus ar omeprazolu (pa 40 mg vienu reizi dienā) vai atazanavira 400 mg lietošana vienlaikus ar lansoprazolu (viena 60 mg deva) veselīgiem brīvprātīgajiem būtiski mazināja atazanavira biopieejamību. Atazanavira absorbcija ir atkarīga no pH. Tādēļ pantoprazolu nedrīkst lietot vienlaikus ar atazanaviru (skatīt apakšpunktu 4.3).

Pantoprazols tiek metabolizēts aknās ar citohroma P450 enzīmu sistēmas starpniecību. Nevar izslēgt pantoprazola mijiedarbību ar citām caur šo enzīmu sistēmu metabolizētām vielām. Taču specifiskās pārbaudēs nav novērota klīniski nozīmīga mijiedarbība ar karbamazepīnu, kofeīnu, diazepāmu, diklofenaku, digoksīnu, etanolu, glibenklamīdu, metoprololu, naproksēnu, nifedipīnu, fenitoīnu, piroksikāmu, teofilīnu, kā arī levonorgestrelu un etinilestradiolu saturošu perorālo kontraceptīvo līdzekli.

Lai arī klīniskos farmakokinētikas pētījumos, lietojot pantoprazolu vienlaikus ar fenpropoumonu vai varfarīnu, mijiedarbība nav novērota, pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņots par dažiem atsevišķiem gadījumiem, kad izmainījās starptautiskā normalizētā attiecība (INR). Tādēļ pacientiem, kuri lieto kumarīnu grupas antikoagulantus (piemēram, fenpropoumonu vai varfarīnu), pēc pantoprazola terapijas sākšanas, pabeigšanas vai neregulāras lietošanas laikā ieteicama protrombīna laika/INR uzraudzība.

Lietoju vienlaikus ar antacīdiem, mijiedarbība netika novērota.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par pantoprazola lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti. Preklīniskos pētījumos nav gūti pierādījumi par auglības mazināšanos vai teratogēnu iedarbību (skatīt apakšpunktu 5.3). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana

Nav zināms, vai pantoprazols izdalās mātes pienā cilvēkam. Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka pantoprazols nonāk mātes pienā. Šīs zāles nedrīkst lietot zīdīšanas laikā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Var rasties nevēlamas blakusparādības, piemēram, reibonis un redzes traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tās radušās, pacients nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Sagaidāms, ka aptuveni 5% pacientu var rasties nevēlamas blakusparādības. Visbiežāk ziņots par caureju un galvassāpēm, kas rodas aptuveni 1% pacientu. Pantoprazola lietošanas laikā radušās šādas nevēlamas blakusparādības.

Zemāk sniegtajā tabulā nevēlamās blakusparādības sakārtotas, izmantojot šādas to biežuma grupas:

ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $\leq 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $\leq 1/1\ 000$), ļoti reti ($\leq 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Pantoprazola izraisītas nevēlamās blakusparādībasu klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzībā

| Biežums Orgānu sistēmu grupa | Retāk | Reti | Ļoti reti | Nav zināmi |
|---|---|--|-------------------------------|--|
| Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi | | | Trombocitopēnija, leukopēnija | |
| Nervu sistēmas traucējumi | Galvassāpes, reibonis | | | |
| Acu bojājumi | | Redzes traucējumi / redzes miglošanās | | |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Caureja, slikta dūša / vemšana, vēdera uzpūšanās un meteorisms, aizcietējums, sausa mute, sāpes un nepatīkama sajūta vēderā | | | |
| Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi | | | | Intersticiāls nefrīts |
| Ādas un zemādas audu bojājumi | Izsitumi / eksantēma, nieze | Nātrene, angioneirotiskā tūska | | Stīvensa-Džonsona sindroms, Laiella sindroms, <i>erythema multiforme</i> , fotosensitivitāte |
| Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi | | Artralģija, mialģija | | |
| Vielmaiņas un uztures traucējumi | | Hiperlipidēmija un lipīdu līmeņa paaugstināšanās (triglicerīdi, holesterīns); Ķermeņa masas pārmaiņas. | | Hiponatriēmija |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā | Astēnija, nespēks un savārgums | Paaugstināta ķermeņa temperatūra, perifēra tūska | | |
| Imūnās sistēmas traucējumi | | Paaugstināta jutība (tai skaitā anafilaktiskas reakcijas un anafilaktiskais šoks) | | |

| | | | | |
|---|---|------------------------------------|---|--|
| Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi | Paaugstināts aknu enzīmu (transamināžu, γ -GT) līmenis | Paaugstināts bilirubīna līmenis | | Hepatoceļulārs bojājums, dzelte, hepatocelulāra mazspēja |
| Psihiskie traucējumi | Miega traucējumi | Depresija (un tās pastiprināšanās) | Dezorientācija (un tās pastiprināšanās) | Halucinācijas, apjukums (īpaši pacientiem ar noslieci uz to, kā arī šo simptomu pasliktināšanās, ja tie bijuši jau iepriekš) |

4.9 Pārdozēšana

Nav zināmi pārdozēšanas simptomi cilvēkam.

Deva līdz 240 mg pēc intravenozas ievadīšanas 2 minūšu laikā tika labi panesta.

Tā kā pantoprazols plaši saistās pie proteīniem, tas ir grūti dializējams.

Pārdozēšanas gadījumā, kad radušās intoksikācijas klīniskās izpausmes, nav īpašu ieteikumu specifiskai terapijai, bet veicama simptomātiska un uzturoša ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: protona sūkņu inhibitori, ATĶ kods: A02BC02

Darbības mehānisms

Pantoprazols ir aizvietots benzimidazols, kas inhibē sālsskābes sekrēciju kuņģī, specifiski bloķējot parietālo šūnu protona sūkņus.

Parietālo šūnu skābajā vidē pantoprazols pārveidojas par aktīvo formu – ciklisku sulfēnamīdu, kas inhibē enzīmu H⁺, K⁺ATFāzi, proti, pēdējo sālsskābes veidošanās posmu kuņģī.

Šī inhibīcija ir devas atkarīga un ietekmē gan bazālo, gan stimulēto skābes sekrēciju. Vairumam pacientu dedzināšana aiz krūšu kaula un skābes atviļņa simptomi izzūd 1 nedēļas laikā. Pantoprazols mazina kuņģa sulas skābumu un tā paaugstina gastrīna līmeni proporcionāli vides skābuma mazinājumam. Gastrīna līmeņa paaugstināšanās ir atgriezeniska. Tā kā pantoprazols piesaistās pie enzīma distāli attiecībā pret receptora līmeni, tas spēj nomākt sālsskābes sekrēciju neatkarīgi no stimulācijas ar citām vielām (acetilholīnu, histamīnu, gastrīnu). Šī ietekme ir vienāda gan aktīvo vielu ievadot perorāli, gan intravenozi.

Pantoprazola lietošanas laikā paaugstinās gastrīna līmenis tukšā dūšā. Lietojot to īslaicīgi, vairumā gadījumu gastrīna līmenis nepārsniedz normas augšējo robežu. Ilgstošas terapijas laikā gastrīna līmenis daudzos gadījumos palielinās divas reizes. Taču pārmērīga gastrīna daudzuma palielināšanās novērota tikai atsevišķos gadījumos. Tādēļ ilgstošas terapijas laikā dažos gadījumos kuņģī mazliet vai mēreni palielinās specifisko endokrīno (ECL) šūnu skaits (vienkārša vai adenomatoīda hiperplāzija). Taču saskaņā ar līdz šim veiktajiem pētījumiem cilvēkiem nav konstatēts priekšvēža stāvoklis (atipiska hiperplāzija) vai kuņģa karcinoids, kāds tika novērots eksperimentos ar dzīvniekiem (skatīt apakšpunktu 5.3).

Klīniskā efektivitāte

17 pētījumu retrospektīvā analizē par, 5960 pacientiem ar gastroezofageālā atviļņa slimību (GEAS), kas ārstēti ar 20 mg pantoprazola monoterapiju, ar skābes atvilni saistītie simptomi, piemēram,

dedzināšana aiz krūšu kaula un skābes regurgitācija, tika vērtēti, izmantojot standartizētu metodiku. Atlasītajos pētījumos pēc 2 terapijas nedēļām bija jābūt vismaz vienam reģistrētam skābes atvīļņa simptomam. GEAS diagnoze šajos pētījumos bija pamatota ar endoskopiskas izmeklēšanas rezultātiem, izņemot vienu pētījumu, kurā pacienti tikai iesaistīti, pamatojoties tikai uz simptomiem.

Šajos pētījumos dedzināšana aiz krūšu kaula pēc 7 dienām pilnīgi bija izzudusi no 54,0% līdz 80,6% pacientu pantoprazola terapijas grupā. Pēc 14 un 28 dienām dedzināšana aiz krūšu kaula pilnīgi bija izzudusi attiecīgi no 62,9% līdz 88,6% un 68,1% līdz 92,3% pacientu.

Vērtējot pilnīgu skābes regurgitācijas izzušanu, tika iegūti līdzīgi rezultāti. Pēc 7 dienām skābes regurgitācija pilnīgi bija izzudusi no 61,5% līdz 84,4% pacientu, pēc 14 dienām no 67,7% līdz 90,4% pacientu, bet pēc 28 dienām no 75,2% līdz 94,5% pacientu.

Tika pārlicinoši pierādīts, ka pantoprazols ir pārāks par placebo un H2RA, un līdzvērtīgs citiem PSI. Skābes atvīļņa simptomu izzušanas ātrums lielākoties bija neatkarīgs no sākotnējās GEAS stadijas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Pantoprazola farmakokinētiskās īpašības pēc vienreizējas vai atkārtotas lietošanas nemainās. Devā no 10 līdz 80 mg pantoprazola kinētika plazmā ir lineāra gan pēc perorālas, gan intravenozas lietošanas.

Absorbcija

Pēc perorālas lietošanas pantoprazols uzsūcas pilnīgi un strauji. Absolūtā biopieejamība no tabletēm bija aptuveni 77 %. Vidēji, aptuveni 2,0 h – 2,5 h pēc vienas 20 mg perorālas devas lietošanas (t_{max}) sasniegtā maksimālā koncentrācija serumā (C_{max}) bija aptuveni 1-1,5 µg/ml, un šis rādītājs pēc vairākkārtējas lietošanas nemainījās. Lietošana vienlaikus ar pārtiku biopieejamību (AUC vai C_{max}) neietekmēja, bet palielināja aizkavēšanās laiku (t_{lag}) mainību.

Izkliede

Izkliedes tilpums ir aptuveni 0,15 l/kg, bet piesaistīšanās pie seruma proteīniem ir aptuveni 98%.

Metabolisms un izvadīšana

Klīrenss ir aptuveni 0,1 l/h/kg, bet terminālais eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) - aptuveni 1 h. Dažos gadījumos pētījuma dalībniekiem bija aizkavēta pantoprazola eliminācija. Tā kā pantoprazols specifiski piesaistās pie protona sūkņiem parietālā šūnā, eliminācijas pusperiods nekorelē ar daudz garāko darbības (skābes sekrēcijas nomākšanas) ilgumu.

Pantoprazols tiek metabolizēts gandrīz tikai aknās. Galvenais pantoprazola metabolītu eliminācijas veids ir caur nierēm (aptuveni 80%), atlikums tiek izvadīts ar izkārnījumiem. Galvenais metabolīts gan serumā, gan urīnā ir desmetilpantoprazols, kas konjugēts ar sulfāta grupu. Galvenā metabolīta eliminācijas pusperiods (aptuveni 1,5 h) nav daudz lielāks par pantoprazola eliminācijas pusperiodu.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi:

Pantoprazolu lietojot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (tai skaitā dialīzes pacientiem, kuriem tiek izvadīts tikai neliels pantoprazola daudzums), devas mazināšana nav ieteicama. Tāpat kā pacientiem ar normālu nieru darbību, arī šiem slimniekiem pantoprazola eliminācijas pusperiods ir īss. Lai arī galvenā metabolīta eliminācijas pusperiods (2 - 3 h) ir ilgāks, izvadīšana vēl arvien ir strauja, tādēļ tas neuzkrājas.

Aknu darbības traucējumi:

Salīdzinot ar pacientiem, kuriem ir normāla aknu darbība, pēc pantoprazola lietošanas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem (A, B un C klase pēc *Child-Pugh* klasifikācijas) eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 3 - 7 h, bet AUC vērtība palielinās 3 - 6 reizes, savukārt C_{max} palielinās tikai nedaudz – 1,3 reizes.

Gados vecāki cilvēki:

Nelielā AUC un C_{\max} palielināšanās gados vecākiem brīvprātīgajiem, salīdzinot ar gados jaunākiem pētījuma dalībniekiem, nebija klīniski nozīmīga.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

2 gadus ilgos kancerogenitātes pētījumos ar žurkām tika atklāti neuroendokrīni audzēji. Bez tam vienā pētījumā žurku priekškuņģī tika atklātas plakanšūnu papilomas. Mehānisms, ar kādu aizvietotie benzimidazoli izraisa kuņģa karcinoīdu veidošanos, ir rūpīgi izpētīts un ļauj secināt, ka žurkām tā ir sekundāra reakcija pret ievērojami paaugstināto gastrīna līmeni plazmā pēc hroniskas lielu savienojuma devu ievadīšanas.

2 gadus ilgos pētījumos ar grauzējiem žurkām (tikai vienā pētījumā ar žurkām) un peļu mātītēm tika novērots palielināts aknu audzēju rašanās biežums, un šī atrade tika skaidrota ar pantoprazola metabolisma intensitāti aknās.

Vienā 2 gadus ilgā pētījumā to žurku grupā, kam tika ievadīta lielākā pantoprazola deva (200 mg/kg), nedaudz biežāk tika novērotas neoplastiskas vairogdziedzera pārmaiņas. Šo audzēju rašanās tiek saistīta ar pantoprazola ierosinātām tiroksīna noārdīšanās pārmaiņām žurku aknās. Tā kā pantoprazola terapeitiskā deva cilvēkam ir maza, nevēlama ietekme uz vairogdziedzeri nav sagaidāma.

Pētījumos ar dzīvniekiem (žurkām) tika noskaidrots, ka NOAEL (līmenis, kad nav novērojama nevēlama ietekme) embriotoksicitātei ir 5 mg/kg. Pētījumi neliecināja par auglības pārmaiņām vai teratogēnu ietekmi. Žurkām tika pētīta pantoprazola spēja šķērsot placentu, un tika atklāts, ka tā pieaug, palielinoties grūsnības ilgumam. Tādēļ pantoprazola koncentrācija auglī palielinās neilgi pirms dzimšanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kodols

Bezūdens nātrija karbonāts

Mannīts (E421)

Krospovidons

Povidons K90

Kalcija stearāts

Apvalks

Hipromeloze

Povidons K25

Titāna dioksīds (E171)

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Propilēnglikols

Metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs (1:1)

Nātrija laurilsulfāts

Polisorbāts 80

Trietilcitrāts

Apdrukas tinte:

Šellaks

Sarkanais dzelzs oksīds (E172)

Melnais dzelzs oksīds (E172)

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Sojas lecitīns

Titāna dioksīds (E171)
Pretputu līdzeklis DC 1510

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Alu/Alu blisteri, kuros ir 7 vai 14 zarnās šķīstošās tabletes, vai Alu/Alu blisteri ar kartona stiprinājumu, kas satur 7 vai 14 zarnās šķīstošās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Vācija
Tālrunis: +49-(0)7531-84-0
Telefakss: +49-(0)7531-84-2474

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā <http://www.emea.europa.eu/>.

PIELIKUMS III
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Nycomed GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Vācija

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Bezrecepšu zāles.

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojami.

- **CITI NOSACĪJUMI**

Farmakovigilances sistēma

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, lai farmakovigilances sistēmas versija 3.0 (datēts ar 2008. gada 7. novembri), kas uzrādīta Reģistrācijas apliecības pieteikuma modulī 1.8.1 ir ieviesta un darbojas pirms produkta nonākšanas tirgū un turpina darboties tik ilgi, kamēr produkts atrodas tirgū.

Periodiski atjaunojamie drošības ziņojumi (PSURs)

CONTROLOC Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes periodiski atjaunojamo drošības ziņojumu (PSURs) iesniegšanas plānam jābūt atbilstošam references produkta periodiski atjaunojamo drošības ziņojumu iesniegšanas plānam.

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA BLISTERIM KARTONA KĀRBA BLISTERIM AR KARTONA STIPRINĀJUMU

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

CONTROLOC Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
Pantoprazole

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sojas lecitīnu. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 zarnās šķīstošās tabletes
14 zarnās šķīstošās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tabletes jānorij veselas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/0/00/000/000

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Bezrecepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Gastroezofageālā atviļņa simptomu (piemēram, dedzināšanas aiz krūšu kaula, skābes regurgitācijas) īslaicīga ārstēšanai pieaugušajiem.
Lietojiet vienu tableti (20 mg) dienā. Nepārsniedziet šo devu. Šīs zāles var nesniegt tūlītēju simptomu izzušanu.
Samazina dedzināšanu aiz krūšu kaula.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

CONTROLOC Control 20 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

KARTONA STIPRINĀJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

CONTROLOC Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
Pantoprazole

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrija seskvihidrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sojas lecitīnu. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 zarnās šķīstošās tabletes
14 zarnās šķīstošās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Tabletes jānorij veselās.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/0/00/000/000

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Bezrecepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Gastroezofageālā atviļņa simptomu (piemēram, dedzināšanas aiz krūšu kaula, skābes regurgitācijas) īslaicīga ārstēšanai pieaugušajiem.
Lietojiet vienu tableti (20 mg) dienā. Nepārsniedziet šo devu. Šīs zāles var nesniegt tūlītēju simptomu izzušanu.
Samazina dedzināšanu aiz krūšu kaula.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

CONTROLOC Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
Pantoprazole

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Nycomed GmbH

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

CONTROLOC Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes pantoprazols (*Pantoprazole*)

Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto CONTROLOC Control rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas pēc 2 nedēļām, Jums jāsažinās ar savu ārstu.
- Jūs nedrīkstat lietot CONTROLOC Control tabletes ilgāk par 4 nedēļām, nekonsultējoties ar ārstu.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir CONTROLOC Control un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms CONTROLOC Control lietošanas
3. Kā lietot CONTROLOC Control
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt CONTROLOC Control
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CONTROLOC CONTROL UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

CONTROLOC Control aktīvā viela ir pantoprazols, kas nobloķē „sūkni”, kas veido kuņģa skābi. Līdz ar to samazinās kuņģī veidotās skābes daudzums.

CONTROLOC Control lieto īslaicīgai atvīļņa simptomu (piemēram, dedzināšanu aiz krūšu kaula, skābes regurgitāciju) ārstēšanai pieaugušajiem.

Gastroezofageālais atvīlnis ir skābes plūsma no kuņģa atpakaļ uz barības vadu, kur tādēļ rodas iekaisums un sāpes. Tas var izraisīt Jūsu simptomus, piemēram, sāpīgu dedzināšanas sajūtu krūtīs, kas izstāro uz rīkli (dedzināšana aiz krūšu kaula), un skābu garšu mutē (skābes regurgitācija).

Skābes atvīļņa simptomi un dedzināšana aiz krūšu kaula var sākt mazināties jau pēc vienas CONTROLOC Control terapijas dienas, taču šīs zāles nenodrošina tūlītēju simptomu izzušanu. Lai atvieglotu simptomus, tabletes var būt jālieto 2 - 3 dienas pēc kārtas.

2. PIRMS CONTROLOC CONTROL LIETOŠANAS

Nelietojiet CONTROLOC Control šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret pantoprazolu, soju vai kādu citu CONTROLOC Control sastāvdaļu (norādītas apakšpunktā 6. 'Ko CONTROLOC Control satur'),
- ja lietojat zāles, kas satur atazanaviru (HIV infekcijas ārstēšanai),
- ja vēl neesat sasniedzis 18 gadu vecumu,
- ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Īpaša piesardzība, lietojot CONTROLOC Control, nepieciešama šādos gadījumos:

Pastāstiet savam ārstam, ja

- 4 vai vairāk nedēļas nepārtraukti esat lietojis zāles, kas mazina dedzināšanu aiz krūšu kaula vai gremošanas traucējumus,
- esat vecāks par 55 gadiem un ik dienas lietojat kādu bezrecepšu medikamentu gremošanas traucējumu ārstēšanai,
- esat vecāks par 55 gadiem un Jums radušies jauni vai nesen mainījušies esošie simptomi,
- Jums iepriekš bijusi kuņģa čūla vai kuņģa un zarnu trakta operācija,
- Jums ir aknu slimība vai dzelte (āda vai acis kļuvušas dzeltenas),
- Jūs regulāri apmeklējat ārstu nopietnu sūdzību vai slimību dēļ,
- Jums paredzēts veikt endoskopisku izmeklēšanu vai izelpas izmeklējumu, ko sauc par C-urīnvielas testu.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja pirms vai pēc šo zāļu lietošanas Jums radies kāds no šiem simptomiem, kas var būt citas, daudz nopietnākas slimības izpausme:

- neparedzēta ķermeņa masas mazināšanas (kas nav saistīta ar diētu vai fizisko vingrojumu programmu),
- vemšana, sevišķi tad, ja tā atkārtojas,
- asiņu vemšana – asinis atvemtajā masā var izskatīties pēc tumšiem kafijas biezumiem,
- asinis izkārnījumos; pēc izskata tie var būt melni vai kā darva,
- apgrūtināta rīšana vai sāpes rīšanas laikā,
- esat bāls un jūtat nespēku (anēmija),
- sāpes krūtīs,
- sāpes vēderā,
- smaga un/vai pastāvīga caureja, jo CONTROLLOC Control lietošana ir bijusi saistīta ar nedaudz biežāku infekciozas caurejas rašanos.

Ārsts var lemt, vai Jums nepieciešami papildu izmeklējumi.

Ja Jums paredzēts veikt asins izmeklējumu, pastāstiet ārstam, ka lietojat šīs zāles.

Skābes atvilkļa simptomi un dedzināšana aiz krūšu kaula var sākt mazināties jau pēc vienas CONTROLLOC Control lietošanas dienas, taču šīs zāles nenodrošina tūlītēju simptomu izzušanu. Tās nedrīkst lietot kā profilaktisku līdzekli.

Ja kādu laiku Jums atkārtoti rodas dedzināšana aiz krūšu kaula vai gremošanas traucējumi, regulāri apmeklējiet savu ārstu.

Citu zāļu lietošana

CONTROLLOC Control var ietekmēt dažu citu zāļu iedarbību. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat zāles, kas satur kādu no šādām aktīvām vielām:

- ketokonazolu (lieto sēnīšinfekcijas gadījumā),
- varfarīnu un fenpropoumonu (lieto asins šķidrināšanai un trombu veidošanās novēršanai). Jums var būt jāveic turpmāki asins izmeklējumi,
- atazanavīru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai). Jūs nedrīkstat lietot CONTROLLOC Control, ja jau lietojat atazanavīru.

Nelietojiet CONTROLLOC Control vienlaikus ar citām zālēm, kas mazina kuņģī veidotās skābes daudzumu, piemēram, citu protona sūkņa inhibitoru (omeprazolu, lansoprazolu vai rabeprazolu) vai H2 receptora antagonistu (piemēram, ranitidīnu, famotidīnu).

Ja nepieciešams, varat CONTROLLOC Control lietot kopā ar antacīdiem (piemēram, magaldrātu, algīnskābi, nātrija bikarbonātu, alumīnija hidroksīdu, magnija karbonātu, vai to kombinācijas).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Pie tām pieskaita arī augu valsts vai homeopātiskus līdzekļus.

CONTROLLOC Control lietošana kopā ar uzturu

Tabletes jānorij veselās kopā ar nelielu ūdens daudzumu pirms ēšanas.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Nelietojiet CONTROLLOC Control, ja Jums iestājusies grūtniecība, domājat, ka Jums iestājusies grūtniecība, vai barojat bērnu ar krūti.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja rodas blakusparādības, piemēram, reibonis vai redzes traucējumi, var mazināties Jūsu spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no CONTROLLOC Control sastāvdaļām

CONTROLLOC Control satur sojas leciīnu. Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.

3. KĀ LIETOT CONTROLLOC CONTROL

Vienmēr lietojiet CONTROLLOC Control tieši tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet pa vienai tabletei dienā. Nepārsniedziet ieteicamo devu 20 mg pantoprazola dienā.

Jums jālieto šīs zāles vismaz 2 - 3 dienas pēc kārtas. Pārtrauciet CONTROLLOC Control lietošanu, ja Jūsu simptomi pilnīgi izzuduši. Jūs varat sajust skābes refluksa un dzedzināšanas simptomu mazināšanos pat jau vienu dienu pēc CONTROLLOC Control lietošanas, bet šīs zāles nav domātas tūlītējai simptomu mazināšanai.

Ja Jūsu simptomi nav izzuduši pēc nepārtrauktas šo zāļu lietošanas 2 nedēļas, konsultējieties ar savu ārstu.

Nekonsultējoties ar ārstu, nelietojiet CONTROLLOC Control tabletes ilgāk par 4 nedēļām.

Lietojiet tableti pirms maltītes, katru dienu vienā laikā. Jums jānorij tablete vesela, uzdzerot nelielu ūdeni. Tableti nedrīkst sakost vai smalcināt.

Bērni un pusaudži

CONTROLLOC Control nedrīkst lietot bērni un jaunieši līdz 18 gadu vecumam.

Ja esat lietojis CONTROLLOC Control vairāk nekā noteikts

Nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Ja iespējams, paņemiet zāles un šo lietošanas instrukciju sev līdzī. Nav zināmu pārdozēšanas simptomu.

Ja esat aizmirsis lietot CONTROLLOC Control

Nekad nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet savu nākamo parasto devu nākamajā dienā ierastajā laikā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, CONTROLLOC Control var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas **kāda no šādām blakusparādībām**, pārtrauciet CONTROLLOC Control lietošanu un **nekavējoties par to pastāstiet savam ārstam** vai sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, ja iespējams, ņemot šo lietošanas instrukciju un/vai tabletes sev līdzī.

- **Nopietnas alerģiskas reakcijas (reti):** paaugstinātas jutības reakcijas, tā saucamās anafilaktiskās reakcijas, anafilaktiskais šoks un angioneirotiskā tūska. Tipiskie simptomi ir:

sejas, lūpu, mutes, mēles un/vai rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu, izsitumi (nātrene), smags reibonis ar ļoti ātru sirdsdarbību un stipru svīšanu.

- **Nopietnas ādas reakcijas (biežums nav zināms):**
izsitumi ar ādas pietūkumu, pūšļu veidošanos vai lobīšanos, ādas bojājums un asiņošana ap acīm, degunu, muti vai dzimumorgāniem un strauja vispārējā veselības stāvokļa pasliktināšanās vai izsitumi pēc saules gaismas iedarbības.
- **Citas nopietnas reakcijas (biežums nav zināms):**
ādas un acu dzelte (ko izraisa smags aknu bojājums) vai nieru sasilšana, piemēram, sāpīga urinēšana un sāpes muguras lejasdaļā ar drudzi.

Blakusparādības rodas ar noteiktu biežumu, un to var iedalīt šādi:

- ļoti bieži: rodas biežāk nekā 1 no 10 lietotājiem,
 - bieži: rodas 1 līdz 10 no 100 lietotājiem,
 - retāk: rodas 1 līdz 10 no 1 000 lietotājiem,
 - reti: rodas 1 līdz 10 no 10 000 lietotājiem,
 - ļoti reti: rodas retāk nekā 1 no 10 000 lietotājiem,
 - nav zināmi (rašanos biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- **Retākas blakusparādības:**
galvassāpes; reibonis; caureja; slikta dūša, vemšana; vēdera uzpūšanās un meteorisms; aizcietējums; sausa mute; sāpes vēderā un diskomforts; izsitumi uz ādas vai nātrene; nieze; vājums, nespēks vai vispārējs savārgums; miega traucējumi; aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās asinīs.
 - **Retas blakusparādības:**
redzes traucējumi, piemēram, redzes miglošanās; sāpes locītavās; muskuļu sāpes; ķermeņa masas pārmaiņas; paaugstināta ķermeņa temperatūra; ekstremitāšu tūska; alerģiskas reakcijas; depresija; paaugstināts bilirubīna un tauku līmenis asinīs (uzrādīts asinsanalīzēs).
 - **Ļoti retas blakusparādības:**
dezorientācija; trombocītu skaita mazināšanās asinīs, kas biežāk nekā parasti var izraisīt asiņošanu vai asinsizplūdumus; balto asins šūnu skaita samazināšanās, kas var izraisīt daudz biežāku infekcijas rašanos.
 - **Biežums nav zināms:**
halucinācijas, apjukums (īpaši pacientiem, kuriem šādi simptomi ir anamnēzē); pazemināts nātrija līmenis asinīs.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT CONTROL

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot CONTROL Control pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko **CONTROLOC Control** satur

- Aktīvā viela ir pantoprazols. Katra tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).
- Citas sastāvdaļas ir:
 - Kodols: bezūdens nātrija karbonāts, mannīts, krospovidons, povidons K90, kalcija stearāts.
 - Apvalks: hipromeloze, povidons, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols, metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs, nātrija laurilsulfāts, polisorbāts 80, trietilcitrāts.
 - Apdrukas tinte: šellaks, sarkanais, melnais un dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sojas lecitīns, titāna dioksīds (E171) un pretputu līdzeklis DC 1510.

CONTROLOC Control ārējais izskats un iepakojums

Zarnās šķīstošās tabletes ir dzeltenas, ovālas, abpusēji izliktas tabletes ar drukātu uzrakstu "P20" vienā pusē.

CONTROLOC Control pieejams Alu/Alu blisteros ar vai bez kartona stiprinājuma.

Iepakojumā ir 7 vai 14 zarnās šķīstošās tabletes. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Ražotājs:

Nycomed GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Vācija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā <http://www.emea.europa.eu/>.

Sekojoši ieteikumi dzīvesveida un uztura izmaiņām arī var palīdzēt atvieglot dedzināšanu aiz krūšu kaula un ar skābes regurgitāciju saistītus simptomus.

- Izvairieties no lielas maltītes
- Ēdiet lēnām
- Pārtrauciet smēķēšanu
- Samaziniet alkohola un kofeīna patēriņu
- Samaziniet svaru, ja Jums ir liekais svars
- Izvairieties no cieši pieguļoša apģērba vai jostām
- Izvairieties no ēšanas vismaz trīs stundas pirms gulētiešanas
- Paceliet galvgali, ja Jūs ciešat no bezmiega
- Samaziniet tādu produktu patēriņu, kas izraisa dedzināšanu aiz krūšu kaula. Tie varētu būt: šokolāde, piparmētra, krūzmētra, trekns un cepts ēdiens, skābi pārtikas produkti, asi ēdieni, citrusu augļi un augļu sulas, tomāti.

IV PIELIKUMS

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS PRASĪBAS ATTEIKUMAM PAR VIENU
GADU ILGAS DATU EKSKLUZIVITĀTES NODROŠINĀŠANU, KO IESNIEGUSI *EMEA***

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS PRASĪBAS ATTEIKUMAM PAR VIENU GADU ILGAS DATU EKSKLUZIVITĀTES NODROŠINĀŠANU, KO IESNIEGUSI EMEA

Atsaucoties uz grozītās Direktīvas Nr. 2001/83/EK 74a pantu, pieteikuma iesniedzējs pieprasīja nodrošināt iesniegtajiem datiem vienu gadu ilgu ekskluzivitātes statusu, lai mainītu zāļu klasifikāciju no recepšu uz bezrecepšu. Lai piešķirtu šādu ekskluzivitātes statusu, klasifikācijas izmaiņām „jābūt reģistrētām, pamatojoties uz būtiskām pirmsklīniskām pārbaudēm vai klīniskiem pētījumiem”.

Pieteikuma iesniedzēja pamatojums bija balstīts uz sešiem npublicētiem pētījumiem (pieciem nemaz npublicētiem pētījumiem un vienu pētījumu, kuram publicēts tikai kopsavilkums), kas tika iesniegti, lai pamatotu pieteikumu (*BY1023/BGI022*, *BY1023/BF010*, *BY1023/ESP009*, *BY1023/MEX020*, *BY1023/FK3037* un *BY1023/VMG309*). Tika norādīts, ka šie seši pētījumi pamato jauno ierosināto indikāciju un ārstēšanas ilgumu, reģistrējot ar atvilni saistītos simptomus vismaz vienu reizi pirmajās 14 pantoprazola terapijas dienās, un to uzskata par pietiekami nozīmīgu faktu, lai varētu iesniegt pieteikumu. *BY1023/BGI022* pētījums tika uzsvērts īpaši. Procedūras gaitā pieteikuma iesniedzējs sniedza papildu pamatojumu. Pieteikuma iesniedzējs uzsvēra, ka šie pētījumi pierāda zāļu iedarbīgumu bezrecepšu zāļu kategorijā ierosinātai indikācijai un atbilstošām devām, kas atšķiras no recepšu zālēm sniegtajiem norādījumiem. Papildus *BGI022* (*CSR 257/2004*) pētījumam pieteikuma iesniedzējs atsaucās arī uz *MEX020* (*CSR 200/2004*) pētījumu. Pieteikuma iesniedzējs atsaucās arī uz *BF010* (*CSR 298E/99*) un *VMG309* (*CSR 323/2004*) pētījumiem, kurus uzskatīja par tādiem, kas sniedz datus par agrīnu atvīļņa simptomu mazināšanās sākumu. Kopumā pieteikuma iesniedzējs uzskatīja, ka jaunie iepriekš minētajos pētījumos iegūtie dati būtiski atbalstīja bezrecepšu zāļu statusa piešķiršanu šim preparātam, jo tie ietekmēja novērtēšanu un bija tai svarīgi.

Ņemot vērā grozītās Direktīvas Nr. 2001/83/EK 74a panta prasības, *CHMP* izskatīja klīniskos datus, kas iesniegti, lai pamatotu “bezrecepšu zāļu” statusa piešķiršanu *CONTROLOC Control 20 mg* zarnās šķīstošajām tabletēm.

No 17 pētījumiem, kas iesniegti pieteikuma atbalstam, turpmāk minētie 11 pētījumi nav uzskatāmi par pamatu pieteikuma iesniedzēja lūgumam nodrošināt datiem ekskluzivitātes statusu:

| Pētījuma Nr. (KPZ Nr.) | Primārais mērķis | Sekundārais mērķis | Terapija | Ilgums | N (ITT) | Rezultāti |
|---------------------------------|--|---|--------------------------------|-----------|---------|---|
| <i>BY1023/BGSA017</i> (245/98) | Grēmu mazināšana GEAS 0. stadijā | Laiks līdz galveno GEAS simptomu novēršanai | Pan 20, placebo | 2 nedēļas | 219 | Pantoprazols bija pārāks par placebo |
| <i>BY1023/FK3059</i> (93/2001) | Galveno GEAS simptomu mazināšanās pēc 28 dienām | Galveno GEAS simptomu mazināšanās pēc 14 dienām | Pan 20, Ran 300 vienreiz dienā | 4 nedēļas | 338 | Pantoprazols bija pārāks par ranitidīnu |
| <i>BY1023/VMG306</i> (302/98) | 0./1. stadijas GEAS simptomu mazināšanās pēc 4 ārstēšanas nedēļām | Galveno simptomu mazināšanās pēc 2 ārstēšanas nedēļām | Pan 20, Ran 150 divreiz dienā | 4 nedēļas | 356 | Pantoprazols bija pārāks par ranitidīnu |
| <i>BY1023/VMG305</i> (301/98) | 0./1. stadijas GEAS simptomu mazināšanās pēc 4 ārstēšanas nedēļām | GEAS simptomu mazināšanās pēc 2 ārstēšanas nedēļām | Pan 20, Lan 15 | 4 nedēļas | 375 | Pēc 4 ārstēšanas nedēļām pantoprazols nebija mazāk efektīvs par lansoprazolu |
| <i>BY1023/M3-316</i> (152/2003) | A-D stadijas GEAS simptomu mazināšanās | Kuņģa-zarnu trakta simptomu novērtēšana 14. un 28. dienā | Pan 20, 40 | 4 nedēļas | 421 | Pantoprazols bija iedarbīgs un labi panesams |
| <i>BY1023/M3-320</i> (170/2003) | Laiks līdz pirmā ar GEAS saistītā simptoma izzušanai 0. stadijas GEAS gadījumā | Ar GEAS saistīto simptomu mazināšanās pēc 14 un 28 dienām | Pan 20, Eso 20 | 4 nedēļas | 529 | Abi protonu sūkņa inhibitori bija vienlīdz iedarbīgi; pantoprazols nebija mazāk efektīvs par esomeprazolu |

| | | | | | | |
|------------------------------------|--|--|-----------------------------------|-------------|-----|--|
| BY1023/FK3034 (166/95) | Endoskopiski apstiprināta 1. stadijas GEAS izārstēšana | Galveno GEAS simptomu un citu kuņģa-zarnu trakta simptomu mazināšanās | Pan 20, Ran 300 vienreiz dienā | 4/8 nedēļas | 209 | Pantoprazols bija nozīmīgi iedarbīgāks nekā ranitidīns |
| BY1023/BGSA006 (208/95) | Endoskopiski apstiprināta 1. stadijas GEAS izārstēšana | Galveno GEAS simptomu un citu kuņģa-zarnu trakta simptomu mazināšanās | Pan 20, Ran 300 vienreiz dienā | 4/8 nedēļas | 201 | Pantoprazols bija nozīmīgi iedarbīgāks nekā ranitidīns |
| 3001A1-300-US (319E/98) | Endoskopiski apstiprināta erozīva ezofagīta izārstēšana | Raksturīgo GEAS simptomu mazināšanās | Pan 10, 20, 40, Pla | 4/8 nedēļas | 603 | Pantoprazols bija nozīmīgi iedarbīgāks nekā placebo |
| 3001A1-301-US (320E/98) | Endoskopiski apstiprināta erozīva ezofagīta izārstēšana | Raksturīgo GEAS simptomu mazināšanās | Pan 20, 40, Niz 150 divreiz dienā | 4/8 nedēļas | 243 | Pantoprazols bija nozīmīgi iedarbīgāks nekā nizatidīns |
| BY1023/UK005 (303/98) | Endoskopiski apstiprināta 1. stadijas GEAS izārstēšana pēc 4 nedēļām | Endoskopiski apstiprināta 1. stadijas GEAS izārstēšana pēc 8 nedēļām, GEAS simptomu uzlabošanās pēc 2 un 4 nedēļām | Pan 20, Ome 20 | 4/8 nedēļas | 327 | Pantoprazols un omeprazols bija vienlīdz iedarbīgi |

KPZ = Klīniskā pētījuma ziņojums, N = pacientu skaits, Eso = esomeprazols, Lan = lansoprazols, Niz = nizatidīns, Ome = omeprazols, Pan = pantoprazols, Pla = placebo, Ran = ranitidīns, bid = divreiz dienā

Nemot vērā iepriekš minētos rezultātus, *CHMP* secināja, ka:

- 20 mg pantoprazola ir efektīvs līdzeklis īslaicīgai gastroezofageālā atviļņa slimības (GEAS) simptomu ārstēšanai;
- pieteikuma iesniedzēja pamatojums šo pētījumu rezultātu ekstrapolēšanai attiecībā uz ierosināto bezrecepšu statusa piešķiršanu ir pieņemams;
- pantoprazola drošuma īpašības ir labi pierādītas un pieņemamas.

No 17 pieteikuma iesniedzēja iesniegtajiem pētījumiem turpmāk minētie 6 pētījumi tika izmantoti par pamatu pieteikuma iesniedzēja lūgumam piešķirt datiem ekskluzivitātes statusu:

| Pētījuma Nr. (KPZ Nr.) | Primārais mērķis | Sekundārais mērķis | Terapija | Ilgums | N (ITT) | Rezultāti | Komentāri |
|-------------------------------------|---|---|-------------------------------|-------------|------------|--|---|
| BY1023/BGI022 (257/2004) | Grēmu mazināšanās 0./1. stadijas GEAS gadījumā 14. dienā | Grēmu mazināšana 0./1. stadijas GEAS gadījumā 28. dienā | Pan 20, Ran 150 divreiz dienā | 4 nedēļas | 344 | Pantoprazols labāk nekā ranitidīns mazināja GEAS simptomus | Rezultāti ir līdzīgi kā publicētiem pētījumiem (FK3059, VMG306, FK3034 un BGSA006) |
| BY1023/BF010 (298E/99) | Grēmu mazināšanās 0. stadijas GEAS gadījumā | Dzīves kvalitāte, laiks līdz grēmu izzušanai | Pan 20, Ome 10 | 4/8 nedēļas | 331 | Abi līdzekļi bija vienlīdz iedarbīgi | Publicētie pētījumi pierādīja, ka pantoprazols nav mazāk efektīvs par citiem protonu sūkņa inhibitoriem (VMG305 un M3-320 pētījums) |
| BY1023/VMG309 (323/2004) | Grēmu mazināšanās 1. stadijas GEAS gadījumā pēc 1 un 2 ārstēšanas nedēļām | GEAS simptomu mazināšanās, Laiks līdz grēmu izzušanai | Pan 20, Ome 10 | 2 nedēļas | 521 | Abi protonu sūkņa inhibitori bija vienlīdz iedarbīgi; pantoprazols nebija sliktāks par omeprazolu, nenozīmīgs primārais vērtējais raksturlielums | Publicētie pētījumi liecina, ka pantoprazols nav sliktāks par citiem protonu sūkņa inhibitoriem (VMG305 un M3-320 pētījums) |
| BY1023/ESP009 (396/2004) | Endoskopiski apstiprināta 1. stadijas GEAS izārstēšana pēc 8 ārstēšanas nedēļām | Endoskopiski apstiprināta 1. stadijas GEAS izārstēšana pēc 4 ārstēšanas nedēļām | Pan 20, Ran 150 divreiz dienā | 4/8 nedēļas | 270 | Pantoprazols bija pārāks par ranitidīnu | Rezultāti ir līdzīgi kā publicētiem pētījumiem (FK3059, VMG306, FK3034 un BGSA006) |

| | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|---|----------------------|----------------|-----|--|---|
| BY1023/MEX020 (200/2004) | Endoskopiski apstiprināta 1. stadijas GEAS izārstēšana | GEAS simptomu mazināšanās pēc 7 un 28 ārstēšanas dienām | Pan 20, Ome 10 | 4/8 nedēļas | 346 | Pantoprazols un omeprazols bija vienlīdz iedarbīgi | Publicētie pētījumi liecina, ka pantoprazols nav mazāk efektīvs par citiem protonu sūkņa inhibitoriem (VMG305 un M3-320 pētījums) |
| BY1023/FK3037 (105/96) | Endoskopiski apstiprināta 2./3. stadijas GEAS izārstēšana pēc 4 un 8 ārstēšanas nedēļām | Simptomu mazināšanās pēc 2 un 4 ārstēšanas nedēļām | Pan 20, 40, 80 | 4/8 nedēļas | 322 | Nebija statistiski nozīmīgas atšķirības starp terapijas grupām | Līdzīgi rezultāti iegūti publicētajā M3-316 pētījumā. |

KPZ = Klīniskā pētījuma ziņojums, N = pacientu skaits, Eso = esomeprazols, Lan = lansoprazols, Niz = nizatidīns, Ome = omeprazols, Pan = pantoprazols, Pla = placebo, Ran = ranitidīns, bid = divreiz dienā

Saistībā ar iepriekš minētiem 6 pētījumiem, *CHMP* secināja sekojošo (skat. arī komentārus tabulā iepriekš):

- *BGI022 (CSR 257/2004)*.
Šajā galvenajā pētījumā atšķirības starp rezultātiem, kas iegūti ar 20 mg pantoprazola un 150 mg ranitidīna, bija ievērojamas, taču npublicētie *BGI022* pētījuma secinājumi bija ļoti līdzīgi tiem, kas publicēti 150 mg ranitidīna salīdzinošajam pētījumam *VMG306*, un kopumā nepiešķir pieteikumam papildu vērtību;
- *BF010 (CSR 298E/99)*.
Šajā pētījumā salīdzināja 10 mg omeprazola un 20 mg pantoprazola iedarbīgumu 28. dienā pacientiem bez endoskopiski apstiprināta ezofagīta. Četrpadsmitās dienas dati pētījuma ziņojumā nebija pieejami. Lietojot zāles bez receptes, pacients vērsts pie ārsta, ja simptomi nebūtu mazinājušies 14 dienu laikā, un tas ierobežo šā pētījuma vērtību bezrecepšu zāļu lietošanas aspektā. Turklāt parasti omeprazola sākumdeva atvīļņa slimības ārstēšanai ir 20 mg; 10 mg omeprazola nav terapeitiski līdzvērtīgi 20 mg pantoprazola. Pētījumā bija ārstēšanas C fāze no 29. līdz 56. dienai, taču tik un tā tas nav būtiski bezrecepšu indikācijai, atbilstoši kurai zāles lieto ne ilgāk par 28 dienām. Kopumā šis pētījums nesniedz svarīgus datus, kas būtu analogi sākotnējai zāļu lietošanai bez receptes, kas ilga līdz 14 dienām. Turklāt citos pētījumos pantoprazola iedarbīgumu salīdzināja ar citiem protonu sūkņa inhibitoriem (lansoprazolu, esomeprazolu) un konstatēja, ka tas nav mazāk efektīvs par šiem protonu sūkņa inhibitoriem grēmu un skābes regurgitācijas simptomu mazināšanas ziņā (*VMG305* un *M3-320* pētījumi);
- *VMG309 (CSR 323/2004)*.
Šajā pētījumā salīdzināja 10 mg omeprazola un 20 mg pantoprazola iedarbīgumu pēc vienas un divām ārstēšanas nedēļām. Simptomātiskais atvieglojums, ko sniedza abi līdzekļi, bija līdzīgs, taču statistiski būtiskas atšķirības starp grupām pirmās nedēļas beigās nekonstatēja. Analīze par simptomu mazināšanos otrajā nedēļā netika sniegta. Šā pētījuma rezultāti atbilst citiem publicētiem pētījumiem (*VMG305* un *M3-320* pētījums), kuros pierādīts, ka pantoprazola iedarbīgums nav mazāks kā citiem protonu sūkņa inhibitoriem (piemēram, lansoprazolam un esomeprazolam);
- *ESP009 (CSR 396/2004)*.
Šajā pētījumā salīdzināja 20 mg pantoprazola, lietojot to reizi dienā, un 150 mg ranitidīna, lietojot to divreiz dienā, iedarbīgumu ezofagīta ārstēšanā un gastroezofageālā atvīļņa slimības simptomu likvidēšanā pēc ārstēšanas. Pantoprazols bija pārāks par ranitidīnu būtiskāko gastroezofageālā atvīļņa slimības simptomu ārstēšanas ziņā. Līdzīgus rezultātus ieguva arī *FK3059*, *VMG306*, *FK3034*, *BGSA006* pētījumos, kuros arī konstatēja 20 mg pantoprazola pārākumu salīdzinājumā ar 300 mg ranitidīna atvīļņa simptomu ārstēšanā;
- *MEX020 (CSR 200/2004)*.
Šajā pētījumā salīdzināja 20 mg pantoprazola un 10 mg omeprazola iedarbīgumu 28. dienā pacientiem ar atvīļņa ezofagītu. Pētījumā secināja, ka 20 mg pantoprazola ir tendence uz ātrāku simptomu mazināšanu pirmajās septiņās ārstēšanas dienās, salīdzinot ar 10 mg omeprazola, bet

pēc septiņas dienas, četras nedēļas vai astoņas nedēļas ilgas ārstēšanas statistiski ievērojamas atšķirības starp grupām nekonstatēja. 14 dienu dati šajā pētījumā netika sniegti. Šā pētījuma trūkumi ir tādi paši kā minēts iepriekš saistībā ar *BFO10* pētījumu; 14. dienas datu trūkums ierobežo šā pētījuma vērtību bezrecepšu lietošanas kontekstā, kad pacients pats dosies pie ārsta, ja līdz 14. dienai simptomi nebūs mazinājušies. Parastā omeprazola sākumdeva atviļņa slimības gadījumā ir 20 mg; 10 mg omeprazola nav terapeitiski līdzvērtīgi 20 mg pantoprazola. Turklāt citos pētījumos pantoprazola iedarbīgums tika salīdzināts ar citiem protonu sūkņa inhibitoriem (lansoprazolu, esomeprazolu) un tika konstatēts, ka tas nav mazāk efektīvs par šiem protonu sūkņa inhibitoriem grēmu un skābes regurgitācijas mazināšanas ziņā (*VMG305* un *M3-320* pētījums);

- *FK3037 (CSR 105/96)*.

Šajā pētījumā salīdzināja 20 mg, 40 mg vai 80 mg pantoprazola iedarbīgumu un panesamību ezofagīta ārstēšanā un gastroezofageālā atviļņa slimības simptomu likvidēšanā. Rezultāti liecināja, ka visas iepriekš minētās devas ir efektīvas un līdzīgi ārstē gastroezofageālā atviļņa slimību. Līdzīgi rezultāti tika iegūti publicētajā *M3-316* pētījumā, kurā salīdzināja 20 un 40 mg pantoprazola iedarbīgumu gastroezofageālās atviļņa slimības simptomu ārstēšanā.

Tā kā:

- lai pierādītu klīnisko iedarbīgumu un drošumu, pieteikums tika balsīts uz 17 klīnisko pētījumu rezultātiem; neviens no sešiem iepriekš minētajiem pētījumiem nesniedz informāciju, kas atbalstītu ierosināto indikāciju un ārstēšanas ilgumu un ko nevarētu iegūt no citiem 11 pieteikumā norādītajiem pētījumiem; līdz ar to seši iepriekš minētie pētījumi nesniedz klīnisku informāciju, kas patiešām ietekmētu pieteikuma vērtējumu.

CHMP secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtie *BY1023/BGI022*, *BY1023/BF010*, *BY1023/ESP009*, *BY1023/MEX020*, *BY1023/FK3037* un *BY1023/VMG309* pētījumi, uz kuriem attiecināts vienu gadu ilgs datu ekskluzivitātes pieprasījums, nebija būtiski un nepieciešami, lai piešķirtu „bezrecepšu zāļu” statusu *CONTROLOC Control 20 mg* zarnās šķīstošajām tabletēm.