I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nexium Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg esomeprazola (*Esomeprazolum*) (magnija trihidrāta veidā).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību
katra zarnās šķīstošā tablete satur 28 mg saharozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Zarnās šķīstošā tablete.

Gaiši sārta, iegarena, abpusēji izliekta apvalkota, zarnās šķīstoša tablete, izmērā 14 mm x 7 mm, ar gravējumu "20 mG" vienā pusē un "A/EH" otrā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Nexium Control ir indicēts īslaicīgai atviļņa simptomu (piemēram, grēmu un skābes regurgitācijas) ārstēšanai pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas
Ieteicamā deva ir 20 mg esomeprazola (viena tablete) dienā.

Lai nodrošinātu simptomu mazināšanos, tabletes var būt jālieto 2 – 3 dienas pēc kārtas. Ārstēšana ilgst līdz 2 nedēļām. Kad simptomi ir pilnībā izzuduši, ārstēšana jāpārtrauc.

Ja pēc divas nedēļas ilgas nepārtrauktas ārstēšanas simptomi nav mazinājušies, pacientam jānorāda konsultēties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Pacienti ar nieru darbības traucējumiem
Pacientiem ar pavājinātu nieru darbību deva nav jāpielāgo. Ņemot vērā ierobežoto pieredzi pacientiem ar smagu nieru mazspēju, šie pacienti jāārstē uzmanīgi (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem
Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo. Taču pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem pirms Nexium Control lietošanas jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.4. un 5.2. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)
Gados vecākiem pacientiem deva nav jāpielāgo.

Pediatriskā populācija
Nexium Control nav paredzēts lietot pacientiem līdz 18 gadu vecumam indikācijā: “īslaicīgu atviļņa simptomu (piemēram, grēmu un skābes regurgitācijas) ārstēšana”.

Lietošanas veids
Tabletes jānorij veselā veidā, uzdzerot pusglāzi ūdens. Tabletes nedrīkst sakost vai sasmalcināt.

Tableti var izšķīdināt arī pusglāzē negāzēta ūdens. Citus šķidrumus nedrīkst lietot, jo var izšķīst zarnās šķīstošais apvalks. Ūdens jāmaisa, līdz tablete ir izšķīdusi. Šķidrums jāizdzer ar visām pelletēm tūlīt vai 30 minūšu laikā. Glāze jāizskalo ar pusglāzi ūdens un ūdens jāizdzer. Pelletes nedrīkst sakost vai saspiest.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, aizvietotajiem benzimidazoliem vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
Esomeprazolu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar nelfinavīru (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vispārīgi
Pacientiem jānorāda konsultēties ar ārstu, ja

- viņiem ir nozīmīgs neplānots ķermeņa masas zudums, atkārtota vemšana, disfāgija, asins vemšana vai melēna un, ja ir aizdomas par kuņģa čūlu vai to diagnosticē, jāizslēdz ļaundabīga slimība, jo ārstēšana ar esomeprazolu var mazināt tās simptomus un aizkavēt diagnozes noteikšanu;

- ja viņiem iepriekš ir bijusi kuņģa čūla vai veikta kuņģa-zarnu trakta operācija;

- ja viņiem četras nedēļas vai ilgāk nepārtraukti ir veikta simptomātiska gremošanas traucējumu vai grēmu ārstēšana;

- ja viņiem ir dzelte vai smaga aknu slimība;

- ja viņi ir vecāki par 55 gadiem un viņiem radušies jauni vai nesen mainījušies esošie simptomi.

Pacientiem, kam ilgstoši ir recidivējoši gremošanas traucējumu simptomi vai grēmas, regulāri jākonsultējas ar ārstu. Par 55 gadiem vecākiem pacientiem, kuri katru dienu lieto bezrecepšu zāles gremošanas traucējumu vai grēmu ārstēšanai, jāinformē farmaceits vai ārsts.

Pacienti nedrīkst lietot Nexium Control ilgstoši kā profilaktisku līdzekli.

Ārstēšana ar protonu sūkņa inhibitoriem (PSI) var nedaudz palielināt kuņģa-zarnu trakta infekciju, piemēram, *Salmonella* un *Campylobacter* izraisītu, un hospitalizētiem pacientiem, iespējams, arī *Clostridium difficile* izraisītu infekciju risku (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Ja pacientam paredzēta endoskopiska procedūra vai urīnvielas pārbaude izelpā, viņam pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Kombinēšana ar citām zālēm
Vienlaicīga esomeprazola un atazanavīra lietošana nav ieteicama (skatīt 4.5. apakšpunktu). Ja nav iespējams izvairīties no atazanavīra lietošanas kombinācijā ar PSI, ieteicams veikt rūpīgu klīnisku uzraudzību apvienojumā ar atazanavīra devas palielināšanu līdz 400 mg kopā ar 100 mg ritonavīra. Esomeprazola deva nedrīkst pārsniegt 20 mg.

Esomeprazols ir CYP2C19 inhibitors. Sākot vai pārtraucot ārstēšanu ar esomeprazolu, jāņem vērā iespējamā mijiedarbība ar CYP2C19 metabolizētajām zālēm. Ir novērota mijiedarbība starp klopidogrelu un esomeprazolu. Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme nav skaidra. Esomeprazola lietošana vienlaicīgi ar klopidogrelu nav ieteicama (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pacienti vienlaicīgi nedrīkst lietot citu PSI vai H_2 antagonistu.

Ietekme uz laboratoriskajām analīzēm
Paaugstināts hromogranīna A (HgA) līmenis var ietekmēt izmeklējumu veikšanu neiroendokrīnu audzēju gadījumā. Lai izvairītos no šīs ietekmes, Nexium Control lietošana jāpārtrauc vismaz 5 dienas pirms HgA mērījumiem (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ja pēc sākotnējā mērījuma HgA un gastrīna līmenis nav atgriezies atsauces diapazona robežās, mērījums jāatkārto 14 dienas pēc protona sūkņu inhibitoru lietošanas pārtraukšanas.

Subakūta ādas sarkanā vilkēde (*Subacute cutaneous lypus erythematosus* – SCLE)
Protonu sūkņa inhibitoru lietošana tiek saistīti ar ļoti reti sastopamiem SCLE gadījumiem. Ja rodas bojājumi, īpaši ādas reģionos, kas pakļauti saules iedarbībai, un ja tos pavada artralģija, pacientam nekavējoties jāiesaka konsultēties ar ārstu un veselības aprūpes speciālistam jāapsver Nexium Control lietošanas pārtraukšana. Ja iepriekšējā ārstēšanas reizē ar protonu sūkņa inhibitoru radusies SCLE, var būt palielināts SCLE rašanās risks, lietojot citus protonu sūkņa inhibitorus.

Smagas ādas nevēlamas blakusparādības (SCARs)
Par smagu ādas nevēlamām blakusparādībām (SCAR), piemēram, daudzformu eritēmu (*erythema multiforme - EM*), Stīvensa-Džonsona (Stevens-Johnson) sindromu (SJS), toksisko epidermas nekrolīzi (TEN), zāļu izraisītu reakciju ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), kas var būt dzīvību apdraudoša vai nāvējoša, ir ziņots ļoti reti saistībā ar ārstēšanu ar esomeprazolu.

Pacienti ir jāinformē par nopietnas ādas reakcijas EM/SJS/TEN/DRESS pazīmēm un simptomiem, kā arī pacientiem ir nekavējoties jālūdz medicīniska palīdzība ārstam, ja novēro norādošus simptomus. Esomeprazola lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc, ja parādās nopietnu ādas reakciju pazīmes un simptomi, un papildu medicīniskā aprūpe / cieša uzraudzība ir jānodrošina pēc nepieciešamības. Atkārtota zāļu lietošana nav jāpiemēro pacientiem ar EM/SJS/TEN/DRESS.

Saharoze
Šīs zāles satur cukura lodītes (saharozi). Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

Nātrijs
Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi ir veikti tikai ar pieaugušajiem.

Esomeprazola ietekme uz citu zāļu farmakokinētiku
Tā kā esomeprazols ir viens no omeprazola enantiomēriem, ir pamats sniegt informāciju par mijiedarbību, kas novērota, lietojot omeprazolu.

Proteāzes inhibitori
Ziņots, ka omeprazols mijiedarbojas ar dažiem proteāzes inhibitoriem. Šīs novērotās mijiedarbības klīniskā nozīmība un mehānisms ne vienmēr ir zināms. Paaugstinātais kuņģa pH ārstēšanas laikā ar omeprazolu var izmainīt proteāzes inhibitoru uzsūkšanos. Citi iespējamās mijiedarbības mehānismi ir saistīti ar CYP2C19 inhibīciju.

Ziņots par atazanavīra un nelfinavīra līmeņa pazeminināšanos serumā, lietojot kopā ar omeprazolu, tāpēc vienlaicīga lietošana nav ieteicama. Veseliem brīvprātīgajiem, vienlaicīgi lietojot omeprazolu (40 mg vienreiz dienā) ar 300 mg atazanavīra/100 mg ritonavīra, ievērojami samazinājās atazanavīra iedarbība (AUC, C_{max} un C_{min} samazinājās par aptuveni 75 %). Arī atazanavīra devas palielināšana līdz 400 mg nekompensēja omeprazola ietekmi uz atazanavīra iedarbību. Lietojot vienlaicīgi omeprazolu (20 mg vienreiz dienā) un 400 mg atazanavīra/100 mg ritonavīra veseliem brīvprātīgajiem, atazanavīra iedarbība samazinājās par aptuveni 30 %, salīdzinot ar iedarbību, kāda novērota, lietojot 300 mg

atazanavīra/100 mg ritonavīra vienreiz dienā un nelietojot 20 mg omeprazola vienreiz dienā. Lietojot vienlaicīgi ar omeprazolu (40 mg vienreiz dienā), nelfinavīra vidējais AUC, C_{max} un C_{min} samazinājās par 36 – 39 %, un farmakoloģiski aktīvā metabolīta M8 vidējais AUC, C_{max} un C_{min} samazinājās par 75 – 92 %. Omeprazola un esomperazola līdzīgas farmakodinamiskās ietekmes un farmakokinētisko īpašību dēļ vienlaicīgi esomeprazola un atazanavīra lietošana nav ieteicama, un esomeprazola un nelfinavīra vienlaicīgi lietošana ir kontrindicēta (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par sakvinavīra (lietota kopā ar ritonavīru) līmeņa paaugstināšanos serumā (80 – 100 %), vienlaicīgi veicot ārstēšanu ar omeprazolu (40 mg vienreiz dienā). Ārstēšana ar 20 mg omperazola vienreiz dienā neietekmēja darunavīra (lietota kopā ar ritonavīru) un amprenavīra (lietota kopā ar ritonavīru) iedarbību.

Lietojot 20 mg esomeprazola vienreiz dienā, amprenavīra iedarbība (lietojot kopā ar ritonavīru vai bez tā) nemainījās. Lietojot 40 mg esomeprazola vienreiz dienā, lopinavīra iedarbība (lietojot kopā ar ritonavīru) nemainījās.

Metotreksāts
Ziņots, ka vienlaicīga metotreksāta un PSI lietošana dažiem pacientiem paaugstināja metotreksāta līmeni. Lietojot lielas metotreksāta devas, var būt jāapsver īslaicīga esomeprazola lietošanas pārtraukšana.

Takrolims
Ziņots, ka, lietojot vienlaicīgi ar esomeprazolu, paaugstinās takrolima līmenis serumā. Pastiprināti jākontrolē takrolima koncentrācija, kā arī nieru darbība (kreatinīna klīrenss) un nepieciešamības gadījumā jāpielāgo takrolima deva.

Zāles, kuru uzsūkšanās atkarīga no pH līmeņa
Ārstēšanas laikā ar esomeprazolu vai citiem PSI kuņģa skābes nomākšana var samazināt vai palielināt zāļu uzsūkšanos, ja uzsūkšanos ietekmē pH līmenis kuņģī. Ārstēšanas laikā ar esomeprazolu var samazināties tādu iekšķīgi lietotu zāļu kā ketokonazols, itrakonazols un erlotinibs uzsūkšanās un palielināties digoksīna uzsūkšanās.

Veseliem brīvprātīgajiem vienlaicīgas omeprazola (20 mg dienā) un digoksīna terapijas laikā digoksīna biopieejamība palielinājās par 10 % (diviem no desmit indivīdiem līdz pat 30 %). Reti ir ziņots par digoksīna toksicitāti. Tomēr gados vecākiem cilvēkiem, kuri lieto lielas esomeprazola devas, būtu jāievēro piesardzība. Jāveic pastiprināta digoksīna terapeitiskā kontrole.

CYP2C19 metabolizētas zāles
Esomeprazols inhibē CYP2C19, galveno esomeprazolu metabolizējošo enzīmu. Tādējādi, ja esomeprazolu kombinē ar zālēm, ko metabolizē CYP2C19, piemēram, ar varfarīnu, fenitoīnu, citaloprāmu, imipramīnu, klomipramīnu, diazepāmu u.c., šo zāļu koncentrācija plazmā var būt paaugstināta, un var būt jāsamazina deva. Klopidogrela gadījumā, kas ir pirmszāles, ko CYP2C19 pārveido par tā aktīvo metabolītu, šī metabolīta koncentrācija plazmā var samazināties.

Varfarīns
Lietojot vienlaicīgi 40 mg esomeprazola ar varfarīnu ārstētiem pacientiem klīniskā pētījumā, konstatēja, ka asinsreces laiks ir pieņemamā diapazonā. Tomēr pēcreģistrācijas periodā vienlaicīgas ārstēšanas laikā atsevišķos gadījumos ziņots par klīniski nozīmīgi palielinātu INR. Sākot un pārtraucot vienlaicīgi esomeprazola terapiju ārstēšanas laikā ar varfarīnu vai citiem kumarīna atvasinājumiem, ieteicams veikt uzraudzību.

Klopidogrels
Ar veselām pētāmām personām veiktu pētījumu rezultāti liecina par farmakokinētisku (FK)/farmakodinamisku (FD) mijiedarbību starp klopidogrelu (300 mg piesātinošā deva/75 mg dienas balstdeva) un esomeprazolu (iekšķīgi 40 mg dienā), kas izraisa par vidēji 40 % mazāku klopidogrela aktīvā metabolīta kopējo iedarbību un par vidēji 14 % samazinātu maksimālo trombocītu agregācijas inhibīciju (ADF inducētu).

Pētījumā veselām pētāmām personām klopidogrela aktīvā metabolīta kopējā iedarbība samazinājās par gandrīz 40 %, kad kopā ar klopidogrelu lietoja esomeprazola 20 mg un acetilsalicilskābes 81 mg fiksētas devas kombināciju, salīdzinot ar tikai klopidogrela lietošanu. Tomēr maksimālais (ADF inducētās) trombocītu agregācijas inhibīcijas līmenis šīm pētāmajām personām abās grupās bija vienāds.

Gan novērojumos, gan klīniskos pētījumos iegūti neviennozīmīgi dati par šīs FK/FD mijiedarbības klīnisko nozīmi attiecībā uz nozīmīgiem kardiovaskulāriem traucējumiem. Piesardzības nolūkā jāizvairās no esomeprazola un klopidogrela vienlaicīgi lietošanas.

Fenitoīns
Vienlaicīga 40 mg esomeprazola lietošana epilepsijas slimniekiem par 13% palielināja fenitoīna minimālo koncentrāciju plazmā. Ieteicams kontrolēt fenitoīna koncentrāciju plazmā, sākot vai pārtraucot ārstēšanu ar esomeprazolu.

Vorikonazols
Omeprazols, lietojot pa 40 mg vienreiz dienā, palielināja vorikonazola (CYP2C19 substrāta) C_{max} un AUC_{τ} par attiecīgi 15 % un 41 %.

Cilostazols
Omeprazols, tāpat kā esomeprazols darbojas kā CYP2C19 inhibitors. Omeprazols, lietojot pa 40 mg veseliem cilvēkiem krusteniskā pētījumā, palielināja C_{max} un AUC cilostazolam attiecīgi par 18 % un 26 %, un vienam no tā aktīviem metabolītiem attiecīgi par 29 % un 69 %.

Cisaprīds
Veseliem brīvprātīgiem 40 mg esomeprazola vienlaicīga lietošana par 32 % palielināja laukumu zem koncentrācijas plazmā un laika līknes (AUC) un par 31 % pagarināja eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$), bet nozīmīgi nepalielināja cisaprīda maksimālo koncentrāciju plazmā. Neliela OTc intervāla pagarināšanās, kas tika novērota pēc cisaprīda monoterapijas, vairs netika novērota, cisaprīdu lietojot kombinācijā ar esomeprazolu.

Diazepāms
Vienlaicīga 30 mg esomeprazola lietošana par 45 % palielināja CYP2C19 substrāta diazepāma klīrensu.

Pētītas zāles, kam nav klīniski nozīmīgas mijiedarbības
Amoksicilīns un hinidīns
Pierādīts, ka esomeprazolam nav klīniski būtiskas ietekmes uz amoksicilīna un hinidīna farmakokinētiku.

Naproksēns vai rofekoksibs
Īstermiņa klīniskos pētījumos, vienlaicīgi lietojot esomeprazolu ar naproksēnu vai rofekoksibu, nekonstatēja klīniski nozīmīgu farmakokinētisku mijiedarbību.

Citu zāļu ietekme uz esomeprazola farmakokinētiku
Zāles, kas inhibē CYP2C19 un/vai CYP3A4
Esomeprazolu metabolizē CYP2C19 un CYP3A4. Vienlaicīgi lietojot esomeprazolu un CYP3A4 inhibitoru klaritromicīnu (500 mg divas reizes dienā), divas reizes palielinājās esomeprazola daudzums plazmā (AUC). Esomeprazola un CYP2C19 un CYP3A4 kombinēta inhibitora vienlaicīga lietošana var palielināt esomeprazola iedarbību vairāk nekā divas reizes. CYP2C19 un CYP3A4 inhibitors vorikonazols palielināja omeprazola AUC_{τ} par 280 %. Esomeprazola devas pielāgošana nav regulāri jāveic nevienā no šiem gadījumiem. Tomēr devas pielāgošana jāapsver pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem un ja indicēta ilgstoša ārstēšana.

Zāles, kas inducē CYP2C19 un/vai CYP3A4
Zāles, kas inducē CYP2C19 vai CYP3A4 vai arī abus (tādas kā rifampicīns un asinszāles (*Hypericum perforatum*) preparāti), var izraisīt esomeprazola līmeņa pazeminināšanos serumā, palielinoties esomeprazola metabolismam.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība
Dati par vidēju skaitu (no 300-1 000 grūtniecības iznākumu) sieviešu grūtniecības laikā neuzrāda esomeprazola radītas malformācijas vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo.
Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).
Piesardzības nolūkā ieteicams izvairīties no Nexium Control lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti
Nav zināms, vai esomeprazols/metabolīti izdalās cilvēka pienā. Informācija par esomeprazola ietekmi uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav pietiekama. Esomeprazolu nevajadzētu lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte
Pētījumi dzīvniekiem ar iekšķīgi lietotu racēmisko omeprazola maisījumu neliecina par tā ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Esomeprazols maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Retāk var rasties tādas nevēlamas blakusparādības kā reibonis un redzes traucējumi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja pacientam ir radušies šādi traucējumi, viņš nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai strādāt ar mehānismiem.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums
Starp nevēlamām blakusparādībām, par kurām klīniskos pētījumos (kā arī pēcreģistrācijas periodā) ziņots visbiežāk, ir galvassāpes, sāpes vēderā, caureja un slikta dūša. Turklāt drošuma īpašības dažādām zāļu formām, terapeitiskām indikācijām, vecuma grupām un pacientu populācijām ir līdzīgas. No devas atkarīgas nevēlamas blakusparādības nekonstatēja.

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulā
Lietojot esomeprazolu klīnisko pētījumu programmas laikā, kā arī pēcreģistrācijas periodā, konstatēja turpmāk minētās nevēlamās blakusparādības vai izteica aizdomas par tām. Reakcijas ir klasificētas saskaņā ar MedDRA biežuma klasifikāciju: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1 000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000); ļoti reti (<1/10 000); nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

	Bieži	**Retāk**	**Reti**	**Ļoti reti**	**Nav zināmi**
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			leikopēnija, trombocitopēnija	agranulocitoze, pancitopēnija	
Imūnās sistēmas traucējumi			paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzis, angioedēma un anafilaktiska reakcija/šoks		

	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Vielmaiņas un uztures traucējumi		perifēriska tūska	hiponatriēmija		hipomagnēmija, smaga hipomagnēmija var korelēt ar hipokalcēmiju, hipomagnēmija var izraisīt arī hipokaliēmiju
Psihiskie traucējumi		Bezmiegs	uzbudinājums, apjukums, depresija	agresivitāte, halucinācijas	
Nervu sistēmas traucējumi	galvassāpes	reibonis, parestēzijas, miegainība	garšas sajūtas traucējumi		
Acu bojājumi			neskaidra redze		
Ausu un labirinta bojājumi		Vertigo			
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			bronhu spazmas		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, meteorisms, slikta dūša/vemšana, kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi)	sausa mute	stomatīts, kuņģa-zarnu trakta kandidoze		mikroskopisks kolīts
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		paaugstināts aknu enzīmu līmenis	hepatīts ar dzelti vai bez tās	aknu mazspēja, aknu encefalopātija pacientiem ar esošu aknu slimību	
Ādas un zemādas audu bojājumi		dermatīts, nieze, nātrene, izsitumi	alopēcija, fotosensibilizācija	*erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze (TEN), zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)	subakūta ādas sarkanā vilkēde (skatīt 4.4. apakš-punktu)

	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi			artralģija, mialģija	muskuļu vājums	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi				intersticiāls nefrīts	
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības				ginekomastija	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			vājums, pastiprināta svīšana		

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Līdz šim iegūtā pieredze par tīšu pārdozēšanu ir ļoti neliela. Lietojot 280 mg devu, konstatēja kuņģa un zarnu trakta simptomus un vājumu. Vienreizēja esomeprazola 80 mg deva traucējumus neizraisīja. Specifisks antidots nav zināms. Esomeprazols plaši saistās ar plazmas olbaltumiem, un tādēļ tas nav viegli dializējams. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai un jāveic vispārēji uzturošas terapijas pasākumi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles skābes radītu traucējumu ārstēšanai, protonu sūkņa inhibitori, ATĶ kods: A02BC05.

Esomeprazols ir omeprazola S-izomērs un mazina kuņģa skābes sekrēciju ar specifiski vērstu darbības mehānismu. Tas ir specifisks skābes sūkņa inhibitors parietālās šūnās. Omeprazola R- un S-izomēriem ir līdzīga farmakodinamiskā aktivitāte.

Darbības mehānisms
Esomeprazols ir vāji bāzisks, un tas koncentrējas un pārvēršas aktīvā formā ļoti skābā vidē parietālo šūnu sekretoros kanāliņos, kur tas nomāc enzīmu H^+K^+-ATFāzi (skābes sūkni) un gan bazālo, gan stimulēto skābes sekrēciju.

Farmakodinamiskā iedarbība
Pēc iekšķīgas 20 mg un 40 mg esomeprazola lietošanas tā darbība sākas stundas laikā. Pēc atkārtotas 20 mg esomeprazola lietošanas vienu reizi dienā piecas dienas maksimālā skābes izdalīšanās pēc stimulācijas ar pentagastrīnu vidēji ir samazinājusies par 90 %, ja to mēra 6 – 7 stundas pēc devas lietošanas piektā dienā.

Pēc 20 mg un 40 mg esomeprazola iekšķīgas lietošanas piecas dienas pacientiem ar gastroezofageālā atviļņa slimības (GEAS) simptomiem kuņģa pH tika uzturēts virs 4 attiecīgi vidēji 13 stundas un 17 stundas 24 stundu periodā. Pacientu, kam kuņģa pH > 4 saglabājās vismaz 8, 12 un 16 stundas, lietojot 20 mg esomeprazola, īpatsvars bija attiecīgi 76 %, 54 % un 24 %. Lietojot 40 mg esomeprazola, šādu pacientu īpatsvars bija attiecīgi 97 %, 92 % un 56 %.

Lietojot AUC kā aizstājraksturlielumu plazmas koncentrācijai, pierādīja sakarību starp skābes sekrēcijas nomākšanu un zāļu daudzumu plazmā.

Ārstēšanas laikā ar pretsekretorām zālēm serumā palielinās gastrīna līmenis kā atbildes reakcija uz samazinātu skābes sekrēciju. Samazināts kuņģa skābums izraisa arī HgA līmeņa paaugstināšanos. Paaugstināts HgA līmenis var ietekmēt izmeklējumu veikšanu neiroendokrīnu audzēju gadījumā.

Saskaņā ar pieejamiem publicētajiem pierādījumiem protona sūkņu inhibitoru lietošanu vajadzētu pārtraukt 5 dienas līdz 2 nedēļas pirms HgA noteikšanas. Līdz ar to HgA līmenis, kas pēc PSI lietošanas varētu būt viltus paaugstināts, būs atgriezies atsauces diapazona robežās.

Dažiem pacientiem ilgstošas ārstēšanas laikā ar esomeprazolu novērots palielināts enterohromofīno šūnu skaits, kas, iespējams, saistīts ar palielinātu gastrīna līmeni serumā.

Jebkuru līdzekļu, tostarp arī PSI, izraisītā kuņģa vides skābuma samazināšanās palielina kuņģa – zarnu traktā parasti atrodošos baktēriju skaitu kuņģī. Ārstēšana ar PSI var nedaudz palielināt kuņģa-zarnu trakta infekciju, piemēram, *Salmonella* un *Campylobacter* izraisītu un hospitalizētiem pacientiem, iespējams, arī *Clostridium difficile* izraisītu infekciju risku.

<u>Klīniskā efektivitāte</u>
Tika pierādīts, ka 20 mg esomeprazola ir efektīvs biežu grēmu ārstēšanā cilvēkiem, kuri 2 nedēļas ik 24 stundas saņēma vienu devu . Divos daudzcentru, randomizētos, dubultmaskētos, placebo kontrolētos pivotālos pētījumos 234 pētāmās personas, kam nesen anamnēzē bieži bijušas grēmas, četras nedēļas ārstēja ar 20 mg esomeprazola. Ar skābes atvilni saistītos simptomus (piemēram, grēmas un skābes regurgitāciju) retrospektīvi vērtēja 24 stundu periodā. Abos pētījumos 20 mg esomeprazola deva nozīmīgi labāku rezultātu nekā placebo, vērtējot primāro mērķa kritēriju – pilnīgu grēmu izzušanu, kas nozīmē, ka grēmas nav novērotas pēdējo 7 dienu laikā pirms pēdējās vizītes (33,9–41,6 %, salīdzinot ar placebo 11,9–13,7 %; p<0,001). Sekundārais mērķa kritērijs– pilnīga grēmu izzušana, kas nozīmē, ka 7 dienas pēc kārtas pētāmā pacienta dienasgrāmatas kartē nav reģistrēts neviens grēmu gadījums, – bija statistiski nozīmīgi gan 1. nedēļā (10,0–15,2 %, salīdzinot ar placebo 0,9–2,4 %, p = 0,014, p<0,001), gan 2. nedēļā (25,2–35,7 %, salīdzinot ar placebo 3,4–9,0 %, p<0,001).

Pārējie sekundārie mērķa kritēriji apstiprināja primāros mērķa kritērijus, tai skaitā grēmu mazināšanos 1. un 2. nedēļā, vidējo grēmu smaguma pakāpi 1. un 2. nedēļā un laiku līdz sākotnējai un noturīgai grēmu izzušanai 24 stundu laika periodā un nakts laikā salīdzinājumā ar placebo. Aptuveni 78 % pētāmo personu, kas lietoja 20 mg esomeprazola, pirmo reizi par grēmu izzušanu ziņoja pirmajā ārstēšanas nedēļā salīdzinājumā ar 52–58 % pētāmo personu, kas lietoja placebo. Laiks līdz ilgstošai grēmu izzušanai, t.i., kad pirmo reizi reģistrētas 7 secīgas dienas bez grēmām, bija ievērojami īsāks 20 mg esomeprazola grupā (39,7–48,7 % (14. dienā), salīdzinot ar placebo 11,0–20,2 %). Mediānais laiks līdz pirmreizējai grēmu izzušanai naktī bija viena diena, kas ir statistiski nozīmīgs rezultāts salīdzinājumā ar placebo vienā pētījumā (p = 0,048) un gandrīz nozīmīgs citā pētījumā (p = 0,069). Aptuveni 80 % nakšu bija bez grēmām visos laika periodos, un 90 % nakšu bija bez grēmām katra klīniskā pētījuma otrajā nedēļā, salīdzinājumā ar 72,4–78,3 % placebo grupā. Pētnieku novērtējumi par grēmu izzušanu atbilda pētāmo novērtējumiem, kur bija redzamas statistiski nozīmīgas atšķirības esomeprazola (34,7–41,8 %) un placebo (8,0–11,4 %) grupās. Pētnieki novēroja, ka 2. nedēļas novērtējuma laikā esomeprazols ir ievērojami efektīvāks par placebo arī skābes regurgitācijas gadījumā (58,5–63,6 %, salīdzinot ar placebo 28,3–37,4 %).

Pēc pacientu vispārējās ārstēšanas novērtēšanas (OTE) 2. nedēļā 78,0 – 80,7 % un 74,8 – 84,7 % pacientu, kas lietoja 20 mg esomeprazola, un 72,4 – 78,3 % pacientu, kas lietoja placebo, ziņoja par

stāvokļa uzlabošanos. Lielākā daļa šo pacientu šo pārmaiņu uzskatīja par "Nozīmīgu" vai "Ļoti nozīmīgu", veicot ikdienas aktivitātes (79 – 86 % 2. nedēļā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās
Esomeprazols ir skābes neizturīgs un tiek lietots iekšķīgi ar zarnās šķīstošu apvalku apvalkotās granulās. *In vivo* pārvēršanās par R-izomēru ir niecīga. Esomeprazola uzsūkšanās notiek ātri, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram 1 – 2 stundu laikā pēc devas lietošanas. Absolūtā bioloģiskā pieejamība pēc vienreizējas 40 mg devas lietošanas ir 64 %, un tā palielinās līdz 89 % pēc atkārtotas lietošanas vienu reizi dienā. Lietojot 20 mg esomeprazola, atbilstošie raksturlielumi ir attiecīgi 50 % un 68 %. Uztura uzņemšana gan kavē, gan samazina esomeprazola uzsūkšanos, kaut gan tas būtiski nemaina esomeprazola ietekmi uz skābes līmeni kuņģī.

Izkliede
Šķietamais izkliedes tilpums līdzsvara koncentrācijā veseliem cilvēkiem ir apmēram 0,22 l/kg ķermeņa masas. 97 % esomeprazola saistās ar plazmas olbaltumiem.

Biotransformācija
Esomeprazolu pilnībā metabolizē citohroma P450 sistēma (CYP). Lielākā daļa esomeprazola metabolisma ir atkarīga no polimorfiskās CYP2C19, kas nosaka esomeprazola hidroksi- un desmetilmetabolītu veidošanu. Metabolisma otra daļa ir atkarīga no citas specifiskas izoformas, CYP3A4, kas ir atbildīga par esomeprazola sulfona, galvenā plazmas metabolīta, veidošanu.

Eliminācija
Tālāk minētie raksturlielumi raksturo galvenokārt farmakokinētiku cilvēkiem ar funkcionējošu CYP2C19 enzīmu – izteiktiem metabolizētājiem.

Kopējais plazmas klīrenss ir apmēram 17 l/h pēc vienreizējas devas lietošanas un apmēram 9 l/h pēc atkārtotas lietošanas. Plazmas eliminācijas pusperiods ir apmēram 1,3 stundas pēc atkārtotas lietošanas vienu reizi dienā. Lietojot vienreiz dienā, esomeprazols devu lietošanas starplaikā no plazmas tiek izvadīts pilnībā, bez uzkrāšanās tendences. Galvenie esomeprazola metabolīti neietekmē kuņģa skābes sekrēciju. Gandrīz 80 % iekšķīgi lietotas esomeprazola devas izdalās metabolītu veidā ar urīnu, atlikusī daļa izdalās ar izkārnījumiem. Mazāk nekā 1 % sākotnējā savienojuma atrod urīnā.

Linearitāte/nelinearitāte
Esomeprazola farmakokinētika ir pētīta devām līdz 40 mg divas reizes dienā. Atkārtoti lietojot esomeprazolu, palielinās laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes. Šī palielināšanās ir atkarīga no devas, un pēc atkārtotas lietošanas AUC palielinās vairāk nekā proporcionāli devai. Šī laika un devas atkarība saistīta ar pirmā loka metabolisma un sistēmiskā klīrensa samazināšanos, kas, iespējams, saistīts ar to, ka esomeprazols un/vai tā sulfona metabolīts nomāc CYP2C19 enzīmu.

Īpašas pacientu grupas
Vājie metabolizētāji
Apmēram 2,9±1,5 % populācijas pārstāvju nav funkcionējoša CYP2C19 enzīma, un tos sauc par vājiem metabolizētājiem. Šiem cilvēkiem esomeprazola metabolismu, iespējams, galvenokārt katalizē CYP3A4. Pēc atkārtotas 40 mg esomeprazola lietošanas vienu reizi dienā vājiem metabolizētājiem vidējais laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes bija apmēram par 100 % lielāks nekā cilvēkiem, kam ir funkcionējošs CYP2C19 enzīms (izteiktiem metabolizētājiem). Vidēji maksimālā koncentrācija plazmā bija palielināta apmēram par 60 %.
Šie rezultāti neietekmē esomeprazola devu.

Dzimums
Pēc vienreizējas 40 mg esomeprazola lietošanas vidējais laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes sievietēm ir apmēram par 30 % lielāks nekā vīriešiem. Pēc zāļu atkārtotas lietošanas vienu reizi dienā būtiskas atšķirības starp dzimumiem nenovēro. Šie rezultāti neietekmē esomeprazola lietošanu.

Aknu darbības traucējumi
Esomeprazola metabolisms pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem var būt pavājināts. Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem metabolisma ātrums ir samazināts, kā rezultātā divas reizes palielinās esomeprazola laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes. Tādēļ pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem maksimālā deva nedrīkst pārsniegt 20 mg. Esomeprazols vai tā galvenie metabolīti neuzkrājas, ja zāles lieto vienu reizi dienā.

Nieru darbības traucējumi
Pētījumi pacientiem ar pavājinātu nieru darbību nav veikti. Tā kā nieres nodrošina esomeprazola metabolītu, bet ne sākotnējā savienojuma izvadīšanu, pacientiem ar pavājinātu nieru darbību esomeprazola metabolisms nemainīsies.

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)
Gados vecākiem pacientiem (71 - 80 gadus veciem) esomeprazola metabolisms būtiski nemainās.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Nevēlamās blakusparādības, kas nav novērotas klīniskos pētījumos, bet ir konstatētas dzīvniekiem pie līdzīga iedarbības līmeņa kā klīniskos apstākļos un var būt nozīmīgas, lietojot zāles klīniskos apstākļos, ir šādas:
kancerogenitātes pētījumos ar žurkām, lietojot racēmisko maisījumu, novēroja kuņģa enterohromafīno šūnu hiperplāziju un karcinoīdus. Šīs pārmaiņas kuņģī žurkām radušās ilgstošas, izteiktas hipergastrinēmijas, kas izveidojusies sekundāri samazinātai kuņģa skābes produkcijai rezultātā. Žurkām šīs pārmaiņas novēro pēc ilgstošas ārstēšanas ar kuņģa skābes sekrēcijas inhibitoriem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glicerīna monostearāts 40-55
Hidroksipropilceluloze
Hipromeloze 2910 (6 mPa·s)
Sarkanīgi brūnais dzelzs oksīds (E172)
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Magnija stearāts
Metakrilskābes etilakrilāta kopolimēra (1:1) 30 % dispersija
Mikrokristāliskā celuloze
Sintētiskais parafīns
Makrogols 6000
Polisorbāts 80
Krospovidons (A tips)
Nātrija stearilfumarāts
Cukura lodītes (satur saharozi un kukurūzas cieti)
Talks
Titāna dioksīds (E171)
Trietilcitrāts

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30ºC.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija blisteris. Iepakojumi pa 7, 14 un 28 zarnās šķīstošām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Haleon Ireland Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013. gada 26. augusts
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2018. gada 25. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http://www.ema.europa.eu.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nexium Control 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra zarnās šķīstošā cietā kapsula satur 20 mg esomeprazola (*Esomeprazolum*) (magnija trihidrāta veidā).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību:
katra zarnās šķīstošā cietā kapsula satur 11,5 mg saharozes un 0,01 mg alūra sarkano AC (E129).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Zarnās šķīstošā cietā kapsula. (Zarnās šķīstošā kapsula.)

Aptuveni 11 x 5 mm kapsula ar caurspīdīgu korpusu un ametista krāsas vāciņu, uz kura ar baltiem burtiem uzdrukāts "NEXIUM 20 MG". Kapsulas vidū ir dzeltena josla, un kapsula satur dzeltenas un violetas granulas ar zarnās šķīstošu apvalku.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Nexium Control ir indicēts īslaicīgai atviļņa simptomu (piemēram, grēmu un skābes regurgitācijas) ārstēšanai pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas
Ieteicamā deva ir 20 mg esomeprazola (viena kapsula) dienā.

Lai nodrošinātu simptomu mazināšanos, kapsulas var būt jālieto 2 – 3 dienas pēc kārtas. Ārstēšana ilgst līdz 2 nedēļām. Kad simptomi ir pilnībā izzuduši, ārstēšana jāpārtrauc.

Ja pēc divas nedēļas ilgas nepārtrauktas ārstēšanas simptomi nav mazinājušies, pacientam jānorāda konsultēties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas
Pacienti ar nieru darbības traucējumiem
Pacientiem ar pavājinātu nieru darbību deva nav jāpielāgo. Ņemot vērā ierobežoto pieredzi pacientiem ar smagu nieru mazspēju, šie pacienti jāārstē uzmanīgi (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem
Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo. Taču pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem pirms Nexium Control lietošanas jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.4. un 5.2. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)
Gados vecākiem pacientiem deva nav jāpielāgo.

Pediatriskā populācija
Nexium Control nav paredzēts lietot pacientiem līdz 18 gadu vecumam indikācijā: "īslaicīgu atviļņa simptomu (piemēram, grēmu un skābes regurgitācijas) ārstēšana".

Lietošanas veids
Kapsulas jānorij veselā veidā, uzdzerot pusglāzi ūdens. Kapsulas nedrīkst sakost, sasmalcināt vai atvērt.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, aizvietotajiem benzimidazoliem vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Esomeprazolu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar nelfinavīru (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vispārīgi
Pacientiem jānorāda konsultēties ar ārstu, ja

- viņiem ir nozīmīgs neplānots ķermeņa masas zudums, atkārtota vemšana, disfāgija, asins vemšana vai melēna un, ja ir aizdomas par kuņģa čūlu vai to diagnosticē, jāizslēdz ļaundabīga slimība, jo ārstēšana ar esomeprazolu var mazināt tās simptomus un aizkavēt diagnozes noteikšanu;

- ja viņiem iepriekš ir bijusi kuņģa čūla vai veikta kuņģa-zarnu trakta operācija;

- ja viņiem četras nedēļas vai ilgāk nepārtraukti ir veikta simptomātiska gremošanas traucējumu vai grēmu ārstēšana;

- ja viņiem ir dzelte vai smaga aknu slimība;

- ja viņi ir vecāki par 55 gadiem un viņiem radušies jauni vai nesen mainījušies esošie simptomi.

Pacientiem, kam ilgstoši ir recidivējoši gremošanas traucējumu simptomi vai grēmas, regulāri jākonsultējas ar ārstu. Par 55 gadiem vecākiem pacientiem, kuri katru dienu lieto bezrecepšu zāles gremošanas traucējumu vai grēmu ārstēšanai, jāinformē farmaceits vai ārsts.

Pacienti nedrīkst lietot Nexium Control ilgstoši kā profilaktisku līdzekli.

Ārstēšana ar protonu sūkņa inhibitoriem (PSI) var nedaudz palielināt kuņģa-zarnu trakta infekciju, piemēram, *Salmonella* un *Campylobacter* izraisītu, un hospitalizētiem pacientiem, iespējams, arī *Clostridium difficile* izraisītu infekciju risku (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Ja pacientam paredzēta endoskopiska procedūra vai urīnvielas pārbaude izelpā, viņam pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Kombinēšana ar citām zālēm
Vienlaicīga esomeprazola un atazanavīra lietošana nav ieteicama (skatīt 4.5. apakšpunktu). Ja nav iespējams izvairīties no atazanavīra lietošanas kombinācijā ar PSI, ieteicams veikt rūpīgu klīnisku uzraudzību apvienojumā ar atazanavīra devas palielināšanu līdz 400 mg kopā ar 100 mg ritonavīra. Esomeprazola deva nedrīkst pārsniegt 20 mg.

Esomeprazols ir CYP2C19 inhibitors. Sākot vai pārtraucot ārstēšanu ar esomeprazolu, jāņem vērā iespējamā mijiedarbība ar CYP2C19 metabolizētajām zālēm. Ir novērota mijiedarbība starp klopidogrelu un esomeprazolu. Šīs mijiedarbības klīniskā nozīme nav skaidra. Esomeprazola lietošana vienlaicīgi ar klopidogrelu nav ieteicama (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pacienti vienlaicīgi nedrīkst lietot citu PSI vai H_2 antagonistu.

Ietekme uz laboratoriskajām analīzēm
Paaugstināts hromogranīna A (HgA) līmenis var ietekmēt izmeklējumu veikšanu neiroendokrīnu audzēju gadījumā. Lai izvairītos no šīs ietekmes, Nexium Control lietošana jāpārtrauc vismaz 5 dienas pirms HgA mērījumiem (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ja pēc sākotnējā mērījuma HgA un gastrīna līmenis nav atgriezies atsauces diapazona robežās, mērījums jāatkārto 14 dienas pēc protona sūkņu inhibitoru lietošanas pārtraukšanas.

Subakūta ādas sarkanā vilkēde (*Subacute cutaneous lypus erythematosus* – SCLE)
Protonu sūkņa inhibitoru lietošana tiek saistīti ar ļoti reti sastopamiem SCLE gadījumiem. Ja rodas bojājumi, īpaši ādas reģionos, kas pakļauti saules iedarbībai, un ja tos pavada artralģija, pacientam nekavējoties jāiesaka konsultēties ar ārstu un veselības aprūpes speciālistam jāapsver Nexium Control lietošanas pārtraukšana. Ja iepriekšējā ārstēšanas reizē ar protonu sūkņa inhibitoru radusies SCLE, var būt palielināts SCLE rašanās risks, lietojot citus protonu sūkņa inhibitorus.

Smagas ādas nevēlamas blakusparādības (SCARs)
Par smagām ādas nevēlamām blakusparādībām (SCAR), piemēram, daudzformu eritēmu (*erythema multiforme - EM*), Stīvensa-Džonsona (Stevens-Johnson) sindromu (SJS), toksisko epidermas nekrolīzi (TEN), zāļu izraisītu reakciju ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), kas var būt dzīvību apdraudoša vai nāvējoša, ir ziņots ļoti reti saistībā ar ārstēšanu ar esomeprazolu.

Pacienti ir jāinformē par nopietnas ādas reakcijas EM/SJS/TEN/DRESS pazīmēm un simptomiem, kā arī pacientiem ir nekavējoties jālūdz medicīniska palīdzība ārstam, ja novēro norādošus simptomus. Esomeprazola lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc, ja parādās nopietnu ādas reakciju pazīmes un simptomi, un papildu medicīniskā aprūpe / cieša uzraudzība ir jānodrošina pēc nepieciešamības. Atkārtota zāļu lietošana nav jāpiemēro pacientiem ar EM/SJS/TEN/DRESS.

Saharoze
Šīs zāles satur cukura lodītes (saharozi). Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

Nātrijs
Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Alūra sarkanā AC (E129)
Šīs zāles satur azokrāsvielu alūra sarkano AC alumīnija laku (E129), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi ir veikti tikai ar pieaugušajiem.

Esomeprazola ietekme uz citu zāļu farmakokinētiku
Tā kā esomeprazols ir viens no omeprazola enantiomēriem, ir pamats sniegt informāciju par mijiedarbību, kas novērota, lietojot omeprazolu.

Proteāzes inhibitori
Ziņots, ka omeprazols mijiedarbojas ar dažiem proteāzes inhibitoriem. Šīs novērotās mijiedarbības klīniskā nozīmība un mehānisms ne vienmēr ir zināms. Paaugstinātais kuņģa pH ārstēšanas laikā ar omeprazolu var izmainīt proteāzes inhibitoru uzsūkšanos. Citi iespējamās mijiedarbības mehānismi ir saistīti ar CYP2C19 inhibīciju.

Ziņots par atazanavīra un nelfinavīra līmeņa pazeminināšanos serumā, lietojot kopā ar omeprazolu, tāpēc vienlaicīga lietošana nav ieteicama. Veseliem brīvprātīgajiem, vienlaicīgi lietojot omeprazolu (40 mg vienreiz dienā) ar 300 mg atazanavīra/100 mg ritonavīra, ievērojami samazinājās atazanavīra

iedarbība (AUC, C_{max} un C_{min} samazinājās par aptuveni 75 %). Arī atazanavīra devas palielināšana līdz 400 mg nekompensēja omeprazola ietekmi uz atazanavīra iedarbību. Lietojot vienlaicīgi omeprazolu (20 mg vienreiz dienā) un 400 mg atazanavīra/100 mg ritonavīra veseliem brīvprātīgajiem, atazanavīra iedarbība samazinājās par aptuveni 30 %, salīdzinot ar iedarbību, kāda novērota, lietojot 300 mg atazanavīra/100 mg ritonavīra vienreiz dienā un nelietojot 20 mg omeprazola vienreiz dienā. Lietojot vienlaicīgi ar omeprazolu (40 mg vienreiz dienā), nelfinavīra vidējais AUC, C_{max} un C_{min} samazinājās par 36 – 39 %, un farmakoloģiski aktīvā metabolīta M8 vidējais AUC, C_{max} un C_{min} samazinājās par 75 – 92 %. Omeprazola un esomperazola līdzīgas farmakodinamiskās ietekmes un farmakokinētisko īpašību dēļ vienlaicīgi esomeprazola un atazanavīra lietošana nav ieteicama, un esomeprazola un nelfinavīra vienlaicīgi lietošana ir kontrindicēta (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par sakvinavīra (lietota kopā ar ritonavīru) līmeņa paaugstināšanos serumā (80 – 100 %), vienlaicīgi veicot ārstēšanu ar omeprazolu (40 mg vienreiz dienā). Ārstēšana ar 20 mg omperazola vienreiz dienā neietekmēja darunavīra (lietota kopā ar ritonavīru) un amprenavīra (lietota kopā ar ritonavīru) iedarbību.

Lietojot 20 mg esomeprazola vienreiz dienā, amprenavīra iedarbība (lietojot kopā ar ritonavīru vai bez tā) nemainījās. Lietojot 40 mg esomeprazola vienreiz dienā, lopinavīra iedarbība (lietojot kopā ar ritonavīru) nemainījās.

Metotreksāts
Ziņots, ka vienlaicīga metotreksāta un PSI lietošana dažiem pacientiem paaugstināja metotreksāta līmeni. Lietojot lielas metotreksāta devas, var būt jāapsver īslaicīga esomeprazola lietošanas pārtraukšana.

Takrolims
Ziņots, ka, lietojot vienlaicīgi ar esomeprazolu, paaugstinās takrolima līmenis serumā. Pastiprināti jākontrolē takrolima koncentrācija, kā arī nieru darbība (kreatinīna klīrenss) un nepieciešamības gadījumā jāpielāgo takrolima deva.

Zāles, kuru uzsūkšanās atkarīga no pH līmeņa
Ārstēšanas laikā ar esomeprazolu vai citiem PSI kuņģa skābes nomākšana var samazināt vai palielināt zāļu uzsūkšanos, ja uzsūkšanos ietekmē pH līmenis kuņģī. Ārstēšanas laikā ar esomeprazolu var samazināties tādu iekšķīgi lietotu zāļu kā ketokonazols, itrakonazols un erlotinibs uzsūkšanās un palielināties digoksīna uzsūkšanās.

Veseliem brīvprātīgajiem vienlaicīgas omeprazola (20 mg dienā) un digoksīna terapijas laikā digoksīna biopieejamība palielinājās par 10 % (diviem no desmit indivīdiem līdz pat 30 %). Reti ir ziņots par digoksīna toksicitāti. Tomēr gados vecākiem cilvēkiem, kuri lieto lielas esomeprazola devas, būtu jāievēro piesardzība. Jāveic pastiprināta digoksīna terapeitiskā kontrole.

CYP2C19 metabolizētas zāles
Esomeprazols inhibē CYP2C19, galveno esomeprazolu metabolizējošo enzīmu. Tādējādi, ja esomeprazolu kombinē ar zālēm, ko metabolizē CYP2C19, piemēram, ar varfarīnu, fenitoīnu, citaloprāmu, imipramīnu, klomipramīnu, diazepāmu u.c., šo zāļu koncentrācija plazmā var būt paaugstināta, un var būt jāsamazina deva. Klopidogrela gadījumā, kas ir pirmszāles, ko CYP2C19 pārveido par tā aktīvo metabolītu, šī metabolīta koncentrācija plazmā var samazināties.

Varfarīns
Lietojot vienlaicīgi 40 mg esomeprazola ar varfarīnu ārstētiem pacientiem klīniskā pētījumā, konstatēja, ka asinsreces laiks ir pieņemamā diapazonā. Tomēr pēcreģistrācijas periodā vienlaicīgas ārstēšanas laikā atsevišķos gadījumos ziņots par klīniski nozīmīgi palielinātu INR. Sākot un pārtraucot vienlaicīgi esomeprazola terapiju ārstēšanas laikā ar varfarīnu vai citiem kumarīna atvasinājumiem, ieteicams veikt uzraudzību.

Klopidogrels
Ar veselām pētāmām personām veiktu pētījumu rezultāti liecina par farmakokinētisku (FK)/farmakodinamisku (FD) mijiedarbību starp klopidogrelu (300 mg piesātinošā deva/75 mg dienas balstdeva) un esomeprazolu (iekšķīgi 40 mg dienā), kas izraisa par vidēji 40 % mazāku klopidogrela aktīvā metabolīta kopējo iedarbību un par vidēji 14 % samazinātu maksimālo trombocītu agregācijas inhibīciju (ADF inducētu).

Pētījumā veselām pētāmām personām klopidogrela aktīvā metabolīta kopējā iedarbība samazinājās par gandrīz 40 %, kad kopā ar klopidogrelu lietoja esomeprazola 20 mg un acetilsalicilskābes 81 mg fiksētas devas kombināciju, salīdzinot ar tikai klopidogrela lietošanu. Tomēr maksimālais (ADF inducētās) trombocītu agregācijas inhibīcijas līmenis šīm pētāmajām personām abās grupās bija vienāds.

Gan novērojumos, gan klīniskos pētījumos iegūti neviennozīmīgi dati par šīs FK/FD mijiedarbības klīnisko nozīmi attiecībā uz nozīmīgiem kardiovaskulāriem traucējumiem. Piesardzības nolūkā jāizvairās no esomeprazola un klopidogrela vienlaicīgi lietošanas.

Fenitoīns
Vienlaicīga 40 mg esomeprazola lietošana epilepsijas slimniekiem par 13% palielināja fenitoīna minimālo koncentrāciju plazmā. Ieteicams kontrolēt fenitoīna koncentrāciju plazmā, sākot vai pārtraucot ārstēšanu ar esomeprazolu.

Vorikonazols
Omeprazols, lietojot pa 40 mg vienreiz dienā, palielināja vorikonazola (CYP2C19 substrāta) C_{max} un AUC_{τ} par attiecīgi 15 % un 41 %.

Cilostazols
Omeprazols, tāpat kā esomeprazols darbojas kā CYP2C19 inhibitors. Omeprazols, lietojot pa 40 mg veseliem cilvēkiem krusteniskā pētījumā, palielināja C_{max} un AUC cilostazolam attiecīgi par 18 % un 26 %, un vienam no tā aktīviem metabolītiem attiecīgi par 29 % un 69 %.

Cisaprīds
Veseliem brīvprātīgiem 40 mg esomeprazola vienlaicīga lietošana par 32 % palielināja laukumu zem koncentrācijas plazmā un laika līknes (AUC) un par 31 % pagarināja eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$), bet nozīmīgi nepalielināja cisaprīda maksimālo koncentrāciju plazmā. Neliela OTc intervāla pagarināšanās, kas tika novērota pēc cisaprīda monoterapijas, vairs netika novērota, cisaprīdu lietojot kombinācijā ar esomeprazolu.

Diazepāms
Vienlaicīga 30 mg esomeprazola lietošana par 45 % palielināja CYP2C19 substrāta diazepāma klīrensu.

Pētītas zāles, kam nav klīniski nozīmīgas mijiedarbības
Amoksicilīns un hinidīns
Pierādīts, ka esomeprazolam nav klīniski būtiskas ietekmes uz amoksicilīna un hinidīna farmakokinētiku.

Naproksēns vai rofekoksibs
Īstermiņa klīniskos pētījumos, vienlaicīgi lietojot esomeprazolu ar naproksēnu vai rofekoksibu, nekonstatēja klīniski nozīmīgu farmakokinētisku mijiedarbību.

Citu zāļu ietekme uz esomeprazola farmakokinētiku
Zāles, kas inhibē CYP2C19 un/vai CYP3A4
Esomeprazolu metabolizē CYP2C19 un CYP3A4. Vienlaicīgi lietojot esomeprazolu un CYP3A4 inhibitoru klaritromicīnu (500 mg divas reizes dienā), divas reizes palielinājās esomeprazola daudzums plazmā (AUC). Esomeprazola un CYP2C19 un CYP3A4 kombinēta inhibitora vienlaicīga lietošana var palielināt esomeprazola iedarbību vairāk nekā divas reizes. CYP2C19 un CYP3A4

inhibitors vorikonazols palielināja omeprazola AUC_{τ} par 280 %. Esomeprazola devas pielāgošana nav regulāri jāveic nevienā no šiem gadījumiem. Tomēr devas pielāgošana jāapsver pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem un ja indicēta ilgstoša ārstēšana.

Zāles, kas inducē CYP2C19 un/vai CYP3A4
Zāles, kas inducē CYP2C19 vai CYP3A4 vai arī abus (tādas kā rifampicīns un asinszāles (*Hypericum perforatum*) preparāti), var izraisīt esomeprazola līmeņa pazeminināšanos serumā, palielinoties esomeprazola metabolismam.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība
Dati par vidēju skaitu (no 300-1 000 grūtniecības iznākumu) sieviešu grūtniecības laikā neuzrāda esomeprazola radītas malformācijas vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo.
Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).
Piesardzības nolūkā ieteicams izvairīties no Nexium Control lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti
Nav zināms, vai esomeprazols/metabolīti izdalās cilvēka pienā. Informācija par esomeprazola ietekmi uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav pietiekama. Esomeprazolu nevajadzētu lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte
Pētījumi dzīvniekiem ar iekšķīgi lietotu racēmisko omeprazola maisījumu neliecina par tā ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Esomeprazols maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Retāk var rasties tādas nevēlamas blakusparādības kā reibonis un redzes traucējumi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja pacientam ir radušies šādi traucējumi, viņš nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai strādāt ar mehānismiem.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums
Starp nevēlamām blakusparādībām, par kurām klīniskos pētījumos (kā arī pēcreģistrācijas periodā) ziņots visbiežāk, ir galvassāpes, sāpes vēderā, caureja un slikta dūša. Turklāt drošuma īpašības dažādām zāļu formām, terapeitiskām indikācijām, vecuma grupām un pacientu populācijām ir līdzīgas. No devas atkarīgas nevēlamas blakusparādības nekonstatēja.

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulā
Lietojot esomeprazolu klīnisko pētījumu programmas laikā, kā arī pēcreģistrācijas periodā, konstatēja turpmāk minētās nevēlamās blakusparādības vai izteica aizdomas par tām. Reakcijas ir klasificētas saskaņā ar MedDRA biežuma klasifikāciju: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1 000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000); ļoti reti (<1/10 000); nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

	Bieži	**Retāk**	**Reti**	**Ļoti reti**	**Nav zināmi**
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			leikopēnija, trombocitopēnija	agranulocitoze, pancitopēnija	

	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi			paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzis, angioedēma un anafilaktiska reakcija/šoks		
Vielmaiņas un uztures traucējumi		perifēriska tūska	hiponatriēmija		hipomagnēmija, smaga hipomagnēmija var korelēt ar hipokalcēmiju, hipomagnēmija var izraisīt arī hipokaliēmiju
Psihiskie traucējumi		bezmiegs	uzbudinājums, apjukums, depresija	agresivitāte, halucinācijas	
Nervu sistēmas traucējumi	galvassāpes	reibonis, parestēzijas, miegainība	garšas sajūtas traucējumi		
Acu bojājumi			neskaidra redze		
Ausu un labirinta bojājumi		vertigo			
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			bronhu spazmas		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, meteorisms, slikta dūša/vemšana, kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi)	sausa mute	stomatīts, kuņģa-zarnu trakta kandidoze		mikroskopisks kolīts
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		paaugstināts aknu enzīmu līmenis	hepatīts ar dzelti vai bez tās	aknu mazspēja, aknu encefalopātija pacientiem ar esošu aknu slimību	

	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Ādas un zemādas audu bojājumi		dermatīts, nieze, nātrene, izsitumi	alopēcija, fotosensibilizācija	*erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze (TEN), zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)	subakūta ādas sarkanā vilkēde (skatīt 4.4. apakš-punktu)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi			artralģija, mialģija	muskuļu vājums	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi				intersticiāls nefrīts	
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības				ginekomastija	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			vājums, pastiprināta svīšana		

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Līdz šim iegūtā pieredze par tīšu pārdozēšanu ir ļoti neliela. Lietojot 280 mg devu, konstatēja kuņģa un zarnu trakta simptomus un vājumu. Vienreizēja esomeprazola 80 mg deva traucējumus neizraisīja. Specifisks antidots nav zināms. Esomeprazols plaši saistās ar plazmas olbaltumiem, un tādēļ tas nav viegli dializējams. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai un jāveic vispārēji uzturošas terapijas pasākumi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles skābes radītu traucējumu ārstēšanai, protonu sūkņa inhibitori, ATĶ kods: A02BC05.

Esomeprazols ir omeprazola S-izomērs un mazina kuņģa skābes sekrēciju ar specifiski vērstu darbības mehānismu. Tas ir specifisks skābes sūkņa inhibitors parietālās šūnās. Omeprazola R- un S-izomēriem ir līdzīga farmakodinamiskā aktivitāte.

Darbības mehānisms
Esomeprazols ir vāji bāzisks, un tas koncentrējas un pārvēršas aktīvā formā ļoti skābā vidē parietālo šūnu sekretoros kanāliņos, kur tas nomāc enzīmu H^+K^+-ATFāzi, skābes sūkni, un gan bazālo, gan stimulēto skābes sekrēciju.

Farmakodinamiskā iedarbība
Pēc iekšķīgas 20 mg un 40 mg esomeprazola lietošanas tā darbība sākas stundas laikā. Pēc atkārtotas 20 mg esomeprazola lietošanas vienu reizi dienā piecas dienas maksimālā skābes izdalīšanās pēc stimulācijas ar pentagastrīnu vidēji ir samazinājusies par 90 %, ja to mēra 6 – 7 stundas pēc devas lietošanas piektā dienā.

Pēc 20 mg un 40 mg esomeprazola iekšķīgas lietošanas piecas dienas pacientiem ar gastroezofageālā atviļņa slimības (GEAS) simptomiem kuņģa pH tika uzturēts virs 4 attiecīgi vidēji 13 stundas un 17 stundas 24 stundu periodā. Pacientu, kam kuņģa pH > 4 saglabājās vismaz 8, 12 un 16 stundas, lietojot 20 mg esomeprazola, īpatsvars bija attiecīgi 76 %, 54 % un 24 %. Lietojot 40 mg esomeprazola, šādu pacientu īpatsvars bija attiecīgi 97 %, 92 % un 56 %.

Lietojot AUC kā aizstājraksturlielumu plazmas koncentrācijai, pierādīja sakarību starp skābes sekrēcijas nomākšanu un zāļu daudzumu plazmā.

Ārstēšanas laikā ar pretsekretorām zālēm serumā palielinās gastrīna līmenis kā atbildes reakcija uz samazinātu skābes sekrēciju. Samazināts kuņģa skābums izraisa arī HgA līmeņa paaugstināšanos. Paaugstināts HgA līmenis var ietekmēt izmeklējumu veikšanu neiroendokrīnu audzēju gadījumā.

Saskaņā ar pieejamiem publicētajiem pierādījumiem protona sūkņu inhibitoru lietošanu vajadzētu pārtraukt 5 dienas līdz 2 nedēļas pirms HgA noteikšanas. Līdz ar to HgA līmenis, kas pēc PSI lietošanas varētu būt viltus paaugstināts, būs atgriezies atsauces diapazona robežās.

Dažiem pacientiem ilgstošas ārstēšanas laikā ar esomeprazolu novērots palielināts enterohromofīno šūnu skaits, kas, iespējams, saistīts ar palielinātu gastrīna līmeni serumā.

Jebkuru līdzekļu, tostarp arī PSI, izraisītā kuņģa vides skābuma samazināšanās palielina kuņģa – zarnu traktā parasti atrodošos baktēriju skaitu kuņģī. Ārstēšana ar PSI var nedaudz palielināt kuņģa-zarnu trakta infekciju, piemēram, *Salmonella* un *Campylobacter* izraisītu un hospitalizētiem pacientiem, iespējams, arī *Clostridium difficile* izraisītu infekciju risku.

Klīniskā efektivitāte
Tika pierādīts, ka 20 mg esomeprazola ir efektīvs biežu grēmu ārstēšanā cilvēkiem, kuri 2 nedēļas ik 24 stundas saņēma vienu devu . Divos daudzcentru, randomizētos, dubultmaskētos, placebo kontrolētos pivotālos pētījumos 234 pētāmās personas, kam nesen anamnēzē bieži bijušas grēmas, četras nedēļas ārstēja ar 20 mg esomeprazola. Ar skābes atvilni saistītos simptomus (piemēram, grēmas un skābes regurgitāciju) retrospektīvi vērtēja 24 stundu periodā. Abos pētījumos 20 mg esomeprazola deva nozīmīgi labāku rezultātu nekā placebo, vērtējot primāro mērķa kritēriju – pilnīgu grēmu izzušanu, kas nozīmē, ka grēmas nav novērotas pēdējo 7 dienu laikā pirms pēdējās vizītes (33,9–41,6 %, salīdzinot ar placebo 11,9–13,7 %; p<0,001). Sekundārais mērķa kritērijs– pilnīga grēmu izzušana, kas nozīmē, ka 7 dienas pēc kārtas pētāmā pacienta dienasgrāmatas kartē nav reģistrēts neviens grēmu gadījums, – bija statistiski nozīmīgi gan 1. nedēļā (10,0–15,2 %, salīdzinot ar placebo 0,9–2,4 %, p = 0,014, p<0,001), gan 2. nedēļā (25,2–35,7 %, salīdzinot ar placebo 3,4–9,0 %, p<0,001).

Pārējie sekundārie mērķa kritēriji apstiprināja primāros mērķa kritērijus, tai skaitā grēmu mazināšanos 1. un 2. nedēļā, vidējo grēmu smaguma pakāpi 1. un 2. nedēļā un laiku līdz sākotnējai un noturīgai grēmu izzušanai 24 stundu laika periodā un nakts laikā salīdzinājumā ar placebo. Aptuveni 78 %

pētāmo personu, kas lietoja 20 mg esomeprazola, pirmo reizi par grēmu izzušanu ziņoja pirmajā ārstēšanas nedēļā salīdzinājumā ar 52–58 % pētāmo personu, kas lietoja placebo. Laiks līdz ilgstošai grēmu izzušanai, t.i., kad pirmo reizi reģistrētas 7 secīgas dienas bez grēmām, bija ievērojami īsāks 20 mg esomeprazola grupā (39,7–48,7 % (14. dienā), salīdzinot ar placebo 11,0–20,2 %). Mediānais laiks līdz pirmreizējai grēmu izzušanai naktī bija viena diena, kas ir statistiski nozīmīgs rezultāts salīdzinājumā ar placebo vienā pētījumā (p = 0,048) un gandrīz nozīmīgs citā pētījumā (p = 0,069). Aptuveni 80 % nakšu bija bez grēmām visos laika periodos, un 90 % nakšu bija bez grēmām katra klīniskā pētījuma otrajā nedēļā, salīdzinājumā ar 72,4–78,3 % placebo grupā. Pētnieku novērtējumi par grēmu izzušanu atbilda pētāmo novērtējumiem, kur bija redzamas statistiski nozīmīgas atšķirības esomeprazola (34,7–41,8 %) un placebo (8,0–11,4 %) grupās. Pētnieki novēroja, ka 2. nedēļas novērtējuma laikā esomeprazols ir ievērojami efektīvāks par placebo arī skābes regurgitācijas gadījumā (58,5–63,6 %, salīdzinot ar placebo 28,3–37,4 %).

Pēc pacientu vispārējās ārstēšanas novērtēšanas (OTE) 2. nedēļā 78,0 – 80,7 % un 74,8 – 84,7 % pacientu, kas lietoja 20 mg esomeprazola, un 72,4 – 78,3 % pacientu, kas lietoja placebo, ziņoja par stāvokļa uzlabošanos. Lielākā daļa šo pacientu šo pārmaiņu uzskatīja par "Nozīmīgu" vai "Ļoti nozīmīgu", veicot ikdienas aktivitātes (79 – 86 % 2. nedēļā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Esomeprazols ir skābes neizturīgs un tiek lietots iekšķīgi ar zarnās šķīstošu apvalku apvalkotās granulās. *In vivo* pārvēršanās par R-izomēru ir niecīga. Esomeprazola uzsūkšanās notiek ātri, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram 1 – 2 stundu laikā pēc devas lietošanas. Absolūtā bioloģiskā pieejamība pēc vienreizējas 40 mg devas lietošanas ir 64 %, un tā palielinās līdz 89 % pēc atkārtotas lietošanas vienu reizi dienā. Lietojot 20 mg esomeprazola, atbilstošie raksturlielumi ir attiecīgi 50 % un 68 %. Uztura uzņemšana gan kavē, gan samazina esomeprazola uzsūkšanos, kaut gan tas būtiski nemaina esomeprazola ietekmi uz skābes līmeni kuņģī.

Izkliede

Šķietamais izkliedes tilpums līdzsvara koncentrācijā veseliem cilvēkiem ir apmēram 0,22 l/kg ķermeņa masas. 97 % esomeprazola saistās ar plazmas olbaltumiem.

Biotransformācija

Esomeprazolu pilnībā metabolizē citohroma P450 sistēma (CYP). Lielākā daļa esomeprazola metabolisma ir atkarīga no polimorfiskās CYP2C19, kas nosaka esomeprazola hidroksi- un desmetilmetabolītu veidošanu. Metabolisma otra daļa ir atkarīga no citas specifiskas izoformas, CYP3A4, kas ir atbildīga par esomeprazola sulfona, galvenā plazmas metabolīta, veidošanu.

Eliminācija

Tālāk minētie raksturlielumi raksturo galvenokārt farmakokinētiku cilvēkiem ar funkcionējošu CYP2C19 enzīmu – izteiktiem metabolizētājiem.

Kopējais plazmas klīrenss ir apmēram 17 l/h pēc vienreizējas devas lietošanas un apmēram 9 l/h pēc atkārtotas lietošanas. Plazmas eliminācijas pusperiods ir apmēram 1,3 stundas pēc atkārtotas lietošanas vienu reizi dienā. Lietojot vienreiz dienā, esomeprazols devu lietošanas starplaikā no plazmas tiek izvadīts pilnībā, bez uzkrāšanās tendences. Galvenie esomeprazola metabolīti neietekmē kuņģa skābes sekrēciju. Gandrīz 80 % iekšķīgi lietotas esomeprazola devas izdalās metabolītu veidā ar urīnu, atlikusī daļa izdalās ar izkārnījumiem. Mazāk nekā 1 % sākotnējā savienojuma atrod urīnā.

Linearitāte/nelinearitāte

Esomeprazola farmakokinētika ir pētīta devām līdz 40 mg divas reizes dienā. Atkārtoti lietojot esomeprazolu, palielinās laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes. Šī palielināšanās ir atkarīga no devas, un pēc atkārtotas lietošanas AUC palielinās vairāk nekā proporcionāli devai. Šī laika un devas atkarība saistīta ar pirmā loka metabolisma un sistēmiskā klīrensa samazināšanos, kas, iespējams, saistīts ar to, ka esomeprazols un/vai tā sulfona metabolīts nomāc CYP2C19 enzīmu.

Īpašas pacientu grupas
Vājie metabolizētāji
Apmēram 2,9±1,5 % populācijas pārstāvju nav funkcionējoša CYP2C19 enzīma, un tos sauc par vājiem metabolizētājiem. Šiem cilvēkiem esomeprazola metabolismu, iespējams, galvenokārt katalizē CYP3A4. Pēc atkārtotas 40 mg esomeprazola lietošanas vienu reizi dienā vājiem metabolizētājiem vidējais laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes bija apmēram par 100 % lielāks nekā cilvēkiem, kam ir funkcionējošs CYP2C19 enzīms (izteiktiem metabolizētājiem). Vidēji maksimālā koncentrācija plazmā bija palielināta apmēram par 60 %.
Šie rezultāti neietekmē esomeprazola devu.

Dzimums
Pēc vienreizējas 40 mg esomeprazola lietošanas vidējais laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes sievietēm ir apmēram par 30 % lielāks nekā vīriešiem. Pēc zāļu atkārtotas lietošanas vienu reizi dienā būtiskas atšķirības starp dzimumiem nenovēro. Šie rezultāti neietekmē esomeprazola lietošanu.

Aknu darbības traucējumi
Esomeprazola metabolisms pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem var būt pavājināts. Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem metabolisma ātrums ir samazināts, kā rezultātā divas reizes palielinās esomeprazola laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes. Tādēļ pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem maksimālā deva nedrīkst pārsniegt 20 mg. Esomeprazols vai tā galvenie metabolīti neuzkrājas, ja zāles lieto vienu reizi dienā.

Nieru darbības traucējumi
Pētījumi pacientiem ar pavājinātu nieru darbību nav veikti. Tā kā nieres nodrošina esomeprazola metabolītu, bet ne sākotnējā savienojuma izvadīšanu, pacientiem ar pavājinātu nieru darbību esomeprazola metabolisms nemainīsies.

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)
Gados vecākiem pacientiem (71 – 80 gadus veciem) esomeprazola metabolisms būtiski nemainās.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Nevēlamās blakusparādības, kas nav novērotas klīniskos pētījumos, bet ir konstatētas dzīvniekiem pie līdzīga iedarbības līmeņa kā klīniskos apstākļos un var būt nozīmīgas, lietojot zāles klīniskos apstākļos, ir šādas:
kancerogenitātes pētījumos ar žurkām, lietojot racēmisko maisījumu, novēroja kuņģa enterohromafīno šūnu hiperplāziju un karcinoīdus. Šīs pārmaiņas kuņģī žurkām radušās ilgstošas, izteiktas hipergastrinēmijas, kas izveidojusies sekundāri samazinātai kuņģa skābes produkcijai rezultātā. Žurkām šīs pārmaiņas novēro pēc ilgstošas ārstēšanas ar kuņģa skābes sekrēcijas inhibitoriem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kapsulas saturs
Glicerīna monostearāts 40-55
Hidroksipropilceluloze
Hipromeloze 2910 (6 mPa·s)
Magnija stearāts
Metakrilskābes etilakrilāta kopolimēra (1:1) 30 % dispersija
Polisorbāts 80
Cukura lodītes (satur saharozi un kukurūzas cieti)
Talks
Trietilcitrāts

Karmīns (E 120)
Indigo karmīns (E 132)
Titāna dioksīds (E 171)
Dzeltenais dzelzs oksīds (E 172)

Kapsulas apvalks
Želatīns
Indigo karmīns (E 132)
Eritrozīns (E 127)
Allura sarkanā AC (E 129)

Uzdrukas krāsa
Povidons K-17
Propilēnglikols
Šellaka
Nātrija hidroksīds
Titāna dioksīds (E 171)

Josla
Želatīns
Dzeltenais dzelzs oksīds (E 172)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30ºC.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele ar aizdari un bērniem neatveramu vāciņu. Pudele satur 14 zarnās šķīstošās kapsulas. Pudelē ir ievietots maisiņš ar silīcija dioksīda mitruma absorbentu. Nexium Control kapsulas ir pieejamas iepakojumos pa 14 un 28 kapsula. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Haleon Ireland Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/860/003
EU/1/13/860/005

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013. gada 26. augusts
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2018. gada 25. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http://www.ema.europa.eu.

II PIELIKUMS

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Bezrecepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma*;*

- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nexium Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes

esomeprazolum

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

Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg esomeprazola (magnija trihidrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur saharozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 zarnās šķīstošas tabletes
14 zarnās šķīstošas tabletes
2 x 14 zarnās šķīstošas tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tabletes jānorij veselā veidā. Tabletes nedrīkst sakost vai saspiest.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Haleon Ireland Dungarvan LimitedKnockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/860/001	7 zarnās šķīstošās tabletes
EU/1/13/860/002	14 zarnās šķīstošās tabletes
EU/1/13/860/004	2 x 14 zarnās šķīstošas tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Īslaicīgai atviļņa simptomu (grēmu, skābes regurgitācijas) ārstēšanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.
Nelietojiet, ja Jums ir alerģija pret esomeprazolu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.
Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:
Jūs lietojat kādas zāles, kas uzskaitītas lietošanas instrukcijā;
Jums ir vairāk nekā 55 gadi un ir radušies jauni atviļņa simptomi vai tie nesen mainījušies.
Kā lietot
Lietot pa vienai tabletei vienreiz dienā. Nepārsniedziet šo devu.
Līdz pilnvērtīgai iedarbībai var paiet 2 – 3 dienas.
Ja pēc 14 nepārtrauktas zāļu lietošanas dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Ārstē grēmas un skābes atvilni

Viena tablete dienā
Iedarbība ilgst 24 stundas

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nexium Control 20 mg tabletes

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nexium Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes

esomeprazolum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Haleon Ireland Dungarvan Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nexium Control 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

esomeprazolum

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

Katra zarnās šķīstošā cietā kapsula satur 20 mg esomeprazola (magnija trihidrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur saharozi un alūra sarkano AC alumīnija laku (E129). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 zarnās šķīstošās cietās kapsulas
2 x 14 zarnās šķīstošās cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Haleon Ireland Dungarvan LimitedKnockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/860/003 14 zarnās šķīstošās cietās kapsulas
EU/1/13/860/005 2 x 14 zarnās šķīstošās cietās kapsulas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Īslaicīgai atviļņa simptomu (grēmu, skābes regurgitācijas) ārstēšanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

Nelietojiet, ja Jums ir alerģija pret esomeprazolu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:
- Jūs lietojat kādas zāles, kas uzskaitītas lietošanas instrukcijā;
- Jums ir vairāk nekā 55 gadi un ir radušies jauni atviļņa simptomi vai tie nesen mainījušies.

Kā lietot
Lietot pa vienai kapsulai vienreiz dienā. Nepārsniedziet šo devu.
Kapsulas jānorij veselā veidā. Kapsulu nedrīkst sakost, sasmalcināt vai atvērt.
Līdz pilnvērtīgai iedarbībai var paiet 2 – 3 dienas.
Ja pēc 14 nepārtrauktas zāļu lietošanas dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Ārstē grēmas un skābes atvilni

Kapsulas
Viena kapsula dienā
Iedarbība ilgst 24 stundas

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nexium Control 20 mg kapsulas

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nexium Control 20 mg zarnās šķīstošās kapsulas

esomeprazolum

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

Katra zarnās šķīstošā cietā kapsula satur 20 mg esomeprazola (magnija trihidrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur saharozi un alūra sarkano AC alumīnija laku (E129).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 zarnās šķīstošās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

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

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Haleon Ireland Dungarvan LimitedKnockbrack
Dungarvan
Co. Waterford
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Lieto skābes atviļņa un grēmu ārstēšanai.

Lietot pa vienai kapsulai vienreiz dienā. Nepārsniedziet šo devu.
Kapsulas jānorij veselā veidā. Kapsulu nedrīkst sakost, sasmalcināt vai atvērt.

Kapsulas

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Nexium Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
esomeprazolum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Šīs zāles vienmēr jālieto tieši tā, kā noteikts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis farmaceits.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 14 nepārtrauktas zāļu lietošanas dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Nexium Control un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nexium Control lietošanas
3. Kā lietot Nexium Control
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nexium Control
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
   – Noderīga papildu informācija

1. Kas ir Nexium Control un kādam nolūkam tās lieto

Nexium Control satur aktīvo vielu esomeprazolu. Tas pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par „protonu sūkņa inhibitoriem”. Šīs zāles darbojas, samazinot kuņģī veidotās skābes daudzumu.

Šīs zāles lieto pieaugušajiem īslaicīgai atviļņa simptomu (piemēram, grēmu un skābes regurgitācijas) ārstēšanai.

Atvilnis ir skābes atplūde no kuņģa barības vadā, kas var izraisīt barības vada iekaisumu un sāpes. Tas var izraisīt tādus simptomus kā sāpes krūšu kurvī, kas izstaro uz rīkli (grēmas), un skāba garša mutē (skābes regurgitācija).

Nexium Control nav domātas tūlītēja atvieglojuma nodrošināšanai. Lai pašsajūta uzlabotos, tabletes var būt jālieto 2 – 3 dienas pēc kārtas. Ja pēc 14 dienām nejūtat uzlabojumu vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Nexium Control lietošanas

Nelietojiet Nexium Control šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret esomeprazolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir alerģija pret zālēm, kas satur citus protonu sūkņa inhibitorus (piemēram, pret pantoprazolu, lansoprazolu, rabeprazolu vai omeprazolu).
- Ja Jūs lietojat nelfinavīru saturošas zāles (lieto HIV infekcijas ārstēšanai).
- Ja pēc Nexium Control vai citu saistīto zāļu lietošanas Jums kādreiz ir bijuši smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, čūlu veidošanās mutē.

Nelietojiet šīs zāles, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nexium Control lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:
- Jums iepriekš ir bijusi kuņģa čūla vai veikta kuņģa operācija.
- Jums četras nedēļas vai ilgāk nepārtraukti veic simptomātisku gremošanas traucējumu vai grēmu ārstēšanu.
- Jums ir dzelte (dzeltenīga āda vai acu āboli) vai smaga aknu slimība.
- Jums ir smaga nieru slimība.
- Jūs esat vecāks par 55 gadiem un Jums ir jauni vai nesen mainījušies refluksa simptomi vai katru dienu lietojat bezrecepšu zāles gremošanas traucējumu ārstēšanai.
- Jums kādreiz ir bijusi ādas reakcija pēc ārstēšanās ar Nexium Control līdzīgām zālēm, kas samazina kuņģa skābi. . Par smagām nevēlamām ādas reakcijām, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisko epidermas nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), ir ziņots saistībā ar ārstēšanu ar Nexium Control. Pārtrauciet lietot Nexium Control un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja pamanāt kādu no simptomiem, kas saistīti ar šīm smagajām ādas reakcijām, kas aprakstītas 4. punktā.
- Jums jāveic endoskopiska procedūra vai urīnvielas noteikšana izelpā.
- Jums ir jāveic specifiska asinsanalīze (hromogranīna A noteikšana).

Ja pamanāt kādu no šiem simptomiem, kas var liecināt par kādu citu, nopietnāku slimību, nekavējoties pastāstiet to ārstam pirms vai pēc šo zāļu lietošanas.
- Jūs bez iemesla esat zaudējis daudz svara.
- Jums ir rīšanas traucējumi vai sāpes rīšanas laikā.
- Jums ir sāpes vēderā vai gremošanas traucējumu pazīmes, piemēram, slikta dūša, pilnuma sajūta, uzpūšanās, īpaši pēc uztura uzņemšanas.
- Jūs sākat vemt ēdienu vai asinis, kas var parādīties kā tumši kafijas biezumiem līdzīgi graudiņi atvemtajās masās.
- Jums ir melni izkārnījumi (ar asins stīdziņām caurausti izkārnījumi).
- Jums ir smaga vai pastāvīga caureja – esomeprazols ir saistīts ar nedaudz paaugstinātas infekciozas caurejas risku.
- Ja Jums uz ādas rodas izsitumi, īpaši vietās, kas ir pakļautas saules gaismas iedarbībai, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu, jo ārstēšana ar Nexium Control var būt jāpārtrauc. Atcerieties pieminēt citas nevēlamas blakusparādības, piemēram, sāpes locītavās.

Nekavējoties meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja sāpes krūšu kurvī parādās kopā ar apreibumu, svīšanu vai reiboni, vai ja ir sāpes plecos kopā ar aizdusu. Tas var liecināt par nopietnu sirds slimību.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat par to pārliecināts), nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Nexium Control

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas nepieciešams tādēļ, ka šīs zāles var ietekmē dažu zāļu iedarbību, un dažas zāles var ietekmēt šo zāļu iedarbību.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs lietojat arī nelfinavīru saturošas zāles (lieto HIV infekcijas ārstēšanai).

Jums īpaši jāpastāsta ārstam vai farmaceitam, ja lietojat klopidogrelu (lai novērstu asins recekļu veidošanos).

Nelietojiet šīs zāles kopā ar citām zālēm, kas ierobežo kuņģī sintezētās skābes daudzumu, piemēram, ar protonu sūkņu inhibitoriem (piemēram, pantoprazolu, lansoprazolu, rabeprazolu vai omeprazolu) vai H_2 antagonistu (piemēram, ranitidīnu vai famotidīnu).

Nepieciešamības gadījumā Jūs drīkstat lietot šīs zāles kopā ar antacīdiem (piemēram, magaldrātu, algīnskābi, nātrija bikarbonātu, alumīnija hidroksīdu, magnija karbonātu vai šo zāļu kombinācijām).

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:
- ketokonazolu un itrakonazolu (lieto sēnīšu izraisītu infekciju ārstēšanai);
- vorikonazolu (lieto sēnīšu izraisītu infekciju ārstēšanai) un klaritromicīnu (lieto infekciju ārstēšanai). Jūsu ārsts var pielāgot Nexium Control devu, ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi un Jūs esat ilgstoši ārstēts;
- erlotinibu (lieto vēža ārstēšanai);
- metotreksātu (lieto vēža un reimatisku slimību ārstēšanai);
- digoksīnu (lieto sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai);
- atazanavīru, sakvinavīru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai);
- citaloprāmu, imipramīnu vai klomipramīnu (lieto depresijas ārstēšanai);
- diazepāmu (lieto trauksmes ārstēšanai, muskuļu atslābināšanai vai epilepsijas gadījumā);
- fenitoīnu (lieto epilepsijas ārstēšanai);
- zāles asins šķidrināšanai, piemēram, varfarīnu. Jūsu ārstam var būt Jūs jāuzrauga, kad sāksiet vai pārtrauksiet Nexium Control lietošanu;
- cilostazolu (lieto mijklibošanas ārstēšanai – stāvoklis, kad pavājinātas asinsrites dēļ rodas muskuļu sāpes un grūtības staigāt);
- cisaprīdu (lieto gremošanas traucējumu un grēmu ārstēšanai);
- rifampicīnu (lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- takrolimu (lieto orgāna transplantācijas gadījumā);
- asinszāles (*Hypericum perforatum*) preparātus (lieto depresijas ārstēšanai).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Piesardzības nolūkā labāk izvairīties no Nexium Control lietošanas grūtniecības laikā. Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles barošanas ar krūti periodā.
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz iespējams, ka Nexium Control ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Tomēr var rasties tādas nevēlamas blakusparādības kā reibonis un redzes traucējumi (skatīt 4. punktu). Ja Jums ir radušies šādi traucējumi, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai strādāt ar mehānismiem.

Nexium Control satur saharozi un nātriju

Nexium Control satur cukura lodītes, kas satur saharozi, cukura paveidu. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Nexium Control satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Nexium Control

Šīs zāles vienmēr jālieto tieši tā, kā noteikts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz zāļu jālieto

- Ieteicamā deva ir viena tablete dienā.
- Nepārsniedziet šo ieteikto devu viena tablete (20 mg) dienā, pat ja uzreiz nejūtat uzlabošanos.
- Lai atviļņa simptomi (piemēram, grēmas un skābes regurgitācija) mazinātos, tabletes var būt jālieto 2 vai 3 dienas pēc kārtas.
- Parastais ārstēšanas ilgums ir līdz 14 dienām.
- Kad atviļņa simptomi ir pilnībā izzuduši, pārtrauciet šo zāļu lietošanu.
- Ja atviļņa simptomi pastiprinās vai nemazinās pēc 14 dienu ilgas lietošanas, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Ja Jums ir pastāvīgi vai ilgstoši simptomi, kas bieži rodas atkārtoti pat pēc ārstēšanas ar šīm zālēm, Jums jāsazinās ar ārstu.

Šo zāļu lietošana

- Jūs varat lietot tableti jebkurā dienas laikā kopā ar uzturu vai tukšā dūšā.
- Norijiet tableti veselā veidā, uzdzerot pusglāzi ūdens. Tableti nedrīkst sakost vai sasmalcināt, jo tablete satur apvalkotas lodītes, kas neļauj zālēm sadalīties kuņģa skābes ietekmē. Ir svarīgi nesabojāt lodītes.

Alternatīvs šo zāļu lietošanas veids

- Ielieciet tableti glāzē negāzēta (nedzirkstoša) ūdens. Neizmantojiet nekādus citus šķidrumus.
- Maisiet, līdz tablete sadalās (maisījums nebūs dzidrs), tad nekavējoties vai 30 minūšu laikā izdzeriet maisījumu. Vienmēr samaisiet maisījumu tieši pirms izdzeršanas.
- Lai pārliecinātos, ka esat iedzēris visas zāles, kārtīgi izskalojiet glāzi ar pusglāzi ūdens un izdzeriet to. Cietās daļiņas satur zāles – nesakodiet un nesasmalciniet tās.

Ja esat lietojis Nexium Control vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Nexium Control vairāk, nekā ieteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jums var parādīties simptomi (piemēram, caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, slikta dūša vai vemšana) un vājums.

Ja esat aizmirsis lietot Nexium Control

Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties, tajā pašā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja ievērojat kādas no tālāk minētajām smagajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Nexium Control lietošanu un sazinieties ar ārstu:

- pēkšņa sēkšana, lūpu, mēles un rīkles pietūkums, izsitumi, ģībonis vai apgrūtināta rīšana (smaga alerģiska reakcija, novērota reti);
- ādas apsārtums ar pūšļiem vai lobīšanos. Iespējama arī izteikta pūšļu veidošanās uz lūpām, acīm, mutē, degunā un uz dzimumorgāniem un asiņošana. Tas var būt Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiska epidermas nekrolīze, kas novēroti ļoti reti;

- dzeltena āda, tumšs urīns un nogurums, kas var būt reti novērotu aknu darbības traucējumu pazīmes;
- plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms vai zāļu hipersensitivitātes sindroms) novēroti ļoti reti.

Ja Jums rodas kāda no šīm infekcijas pazīmēm, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu

Šīs zāles ļoti retos gadījumos var ietekmēt baltās asins šūnas, izraisot imūndeficītu. Ja Jums ir infekcija ar tādiem simptomiem kā drudzis un **stipri** pasliktināts vispārējais veselības stāvoklis vai drudzis ar tādiem vietējas infekcijas simptomiem kā kakla, rīkles vai mutes sāpes vai apgrūtināta urinēšana, Jums pēc iespējas ātrāk jākonsultējas ar savu ārstu, lai ar asins analīžu palīdzību pārbaudītu, vai nav balto asins šūnu trūkuma (agranulocitozes). Šajā gadījumā ir svarīgi, lai Jūs sniegtu ziņas par lietotajām zālēm.

Citas iespējamās blakusparādības:

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Galvassāpes.
- Ietekme uz kuņģi vai zarnām: caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, meteorisms (gāzes vēderā).
- Slikta dūša (nelabums) vai vemšana.
- Labdabīgi polipi kuņģī.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Pēdu un potīšu pietūkums.
- Miega traucējumi (bezmiegs), miegainība.
- Reibonis, tirpšanas sajūta, piemēram, “adatiņas”, miegainība.
- Griešanās sajūta (vertigo).
- Sausa mute.
- Paaugstināts aknu enzīmu līmenis aknu darbību raksturojošu asins analīžu rezultātos.
- Izsitumi uz ādas, piepacelti izsitumi (nātrene) un niezoša āda.

Reti (var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Asins sastāva pārmaiņas, piemēram, samazināts balto asins šūnu vai trombocītu skaits. Tas var izraisīt vājumu, zilumu veidošanos vai palielināt infekciju iespējamību.
- Zems nātrija līmenis asinīs. Tas var izraisīt vājumu, vemšanu un krampjus.
- Uzbudinājuma, apjukuma vai nomākuma sajūta.
- Garšas sajūtas pārmaiņas.
- Redzes traucējumi, piemēram, neskaidra redze.
- Pēkšņa apgrūtinātas elpošanas sajūta vai sēkšana (bronhu spazmas).
- Iekaisums mutē.
- Infekcija, ko dēvē par „pienēdi”, kas var skart zarnas un ko izraisa sēnītes.
- Matu izkrišana (alopēcija).
- Ādas izsitumi pēc uzturēšanās saulē.
- Locītavu sāpes (artralģija) vai muskuļu sāpes (mialģija).
- Vispārēji slikta pašsajūta un enerģijas trūkums.
- Pastiprināta svīšana.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Mazs sarkano asins šūnu, balto asins šūnu un trombocītu skaits (stāvoklis, ko dēvē par pancitopēniju).
- Agresivitāte.

- Neesošu lietu redzēšana, jušana vai dzirdēšana (halucinācijas).
- Smagi aknu darbības traucējumi, kas izraisa aknu mazspēju un galvas smadzeņu iekaisumu.
- Muskuļu vājums.
- Smagi nieru darbības traucējumi.
- Palielinātas krūtis vīriešiem.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Zems magnija līmenis asinīs. Tas var izraisīt vājumu, vemšanu, krampjus, trīci un sirdsdarbības ritma pārmaiņas (aritmijas). Ja Jums ir ļoti zems magnija līmenis asinīs, Jums var būt arī zems kalcija un/vai kālija līmenis asinīs.
- Zarnu iekaisums (kas izraisa caureju).
- Izsitumi, iespējams, ar sāpēm locītavās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nexium Control

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „Derīgs līdz”/ „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt šīs zāles oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nexium Control satur

- Aktīvā viela ir esomeprazols. Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg esomeprazola (magnija trihidrāta veidā).
- Citas sastāvdaļas ir glicerīna monostearāts 40-55, hidroksipropilceluloze, hipromeloze, sarkanīgi brūnais dzelzs oksīds (E172), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), magnija stearāts, metakrilskābes etilakrilāta kopolimēra (1:1) 30 % dispersija, mikrokristāliska celuloze, sintētiskais parafīns, makrogols 6000, polisorbāts 80, krospovidons (A tips), nātrija stearilfumarāts, cukura lodītes (saharoze un kukurūzas ciete), talks, titāna dioksīds (E171) un trietilcitrāts (skatīt 2. punktu „Nexium Control satur saharozi un nātriju”).

Nexium Control ārējais izskats un iepakojums

Nexium Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes ir gaiši sārtas, iegarenas, abpusēji izliektas, 14 mm x 7 mm apvalkotas, ar gravējumu "20 mG" vienā pusē un "A/EH" otrā pusē.

Nexium Control ir pieejams iepakojumos pa 7, 14 un 28 zarnās šķīstošām tabletēm blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Haleon Ireland Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Īrija

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2025.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
http://www.ema.europa.eu

NODERĪGA PAPILDU INFORMĀCIJA

Kādi ir grēmu simptomi?

Parastie atviļņa simptomi ir sāpīga sajūta krūšu kurvī, kas izstaro uz rīkli (grēmas), un skāba garša mutē (skābes regurgitācija).

Kāpēc rodas šie simptomi?

Grēmas var rasties tad, ja uzņem par daudz ēdiena, ja ēdiens ir ļoti trekns, ja ēd pārāk ātri vai ja lieto daudz alkoholisko dzērienu. Tāpat grēmas var pastiprināties, kad atlaižaties guļus stāvoklī. Ja Jums ir liekais svars vai Jūs smēķējat, varbūtība, ka cietīsiet no grēmām, palielinās.

Ko var darīt, lai simptomus atvieglotu?

- Izvēlieties veselīgāku pārtiku un pirms gulētiešanas neēdiet pikantus un treknus ēdienus, un apjomīgas maltītes.
- Izvairieties no dzirkstošo dzērienu, kafijas, šokolādes un alkohola lietošanas.
- Ēdiet lēni un mazākām porcijām.
- Centieties samazināt svaru.
- Atmetiet smēķēšanu.

Kad būtu jālūdz padoms vai jāmeklē palīdzība?

- Neatliekamā medicīniskā palīdzība jāmeklē tad, ja sāpes krūšu kurvī parādās kopā ar apreibumu, svīšanu vai reiboni vai ja ir sāpes plecos kopā ar aizdusu.
- Ja Jums parādās kāds no simptomiem, kas minēts šīs lietošanas instrukcijas 2. punktā, un tajā ieteikts konsultēties ar ārstu vai farmaceitu.
- Ja Jums ir kāda no 4. punktā minētajām blakusparādībām, kuras dēļ vajadzīga medicīniska iejaukšanās.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Nexium Control 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
esomeprazolum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Šīs zāles vienmēr jālieto tieši tā, kā noteikts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis farmaceits.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 14 nepārtrauktas zāļu lietošanas dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Nexium Control un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nexium Control lietošanas
3. Kā lietot Nexium Control
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nexium Control
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
   – Noderīga papildu informācija

1. Kas ir Nexium Control un kādam nolūkam tās lieto

Nexium Control satur aktīvo vielu esomeprazolu. Tas pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par „protonu sūkņa inhibitoriem”. Šīs zāles darbojas, samazinot kuņģī veidotās skābes daudzumu.

Šīs zāles lieto pieaugušajiem īslaicīgai atviļņa simptomu (piemēram, grēmu un skābes regurgitācijas) ārstēšanai.

Atvilnis ir skābes atplūde no kuņģa barības vadā, kas var izraisīt barības vada iekaisumu un sāpes. Tas var izraisīt tādus simptomus kā sāpes krūšu kurvī, kas izstaro uz rīkli (grēmas), un skāba garša mutē (skābes regurgitācija).

Nexium Control nav domātas tūlītēja atvieglojuma nodrošināšanai. Lai pašsajūta uzlabotos, kapsulas var būt jālieto 2 – 3 dienas pēc kārtas. Ja pēc 14 dienām nejūtat uzlabojumu vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Nexium Control lietošanas

Nelietojiet Nexium Control šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret esomeprazolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir alerģija pret zālēm, kas satur citus protonu sūkņa inhibitorus (piemēram, pret pantoprazolu, lansoprazolu, rabeprazolu vai omeprazolu).
- Ja Jūs lietojat nelfinavīru saturošas zāles (lieto HIV infekcijas ārstēšanai).
- Ja pēc Nexium Control vai citu saistīto zāļu lietošanas Jums kādreiz ir bijuši smagī ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, čūlu veidošanās mutē.

Nelietojiet šīs zāles, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nexium Control lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:
- Jums iepriekš ir bijusi kuņģa čūla vai veikta kuņģa operācija.
- Jums četras nedēļas vai ilgāk nepārtraukti veic simptomātisku gremošanas traucējumu vai grēmu ārstēšanu.
- Jums ir dzelte (dzeltenīga āda vai acu āboli) vai smaga aknu slimība.
- Jums ir smaga nieru slimība.
- Jūs esat vecāks par 55 gadiem un Jums ir jauni vai nesen mainījušies refluksa simptomi vai katru dienu lietojat bezrecepšu zāles gremošanas traucējumu ārstēšanai.
- Jums kādreiz ir bijusi ādas reakcija pēc ārstēšanās ar Nexium Control līdzīgām zālēm, kas samazina kuņģa skābi. Par smagām nevēlamām ādas reakcijām, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisko epidermas nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), ir ziņots saistībā ar ārstēšanu ar Nexium Control. Pārtrauciet lietot Nexium Control un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja pamanāt kādu no simptomiem, kas saistīti ar šīm smagajām ādas reakcijām, kas aprakstītas 4. punktā.
- Jums jāveic endoskopiska procedūra vai urīnvielas noteikšana izelpā.
- Jums ir jāveic specifiska asinsanalīze (hromogranīna A noteikšana).

Ja pamanāt kādu no šiem simptomiem, kas var liecināt par kādu citu, nopietnāku slimību, nekavējoties pastāstiet to ārstam pirms vai pēc šo zāļu lietošanas.
- Jūs bez iemesla esat zaudējis daudz svara.
- Jums ir rīšanas traucējumi vai sāpes rīšanas laikā.
- Jums ir sāpes vēderā vai gremošanas traucējumu pazīmes, piemēram, slikta dūša, pilnuma sajūta, uzpūšanās, īpaši pēc uztura uzņemšanas.
- Jūs sākat vemt ēdienu vai asinis, kas var parādīties kā tumši kafijas biezumiem līdzīgi graudiņi atvemtajās masās.
- Jums ir melni izkārnījumi (ar asins stīdziņām caurausti izkārnījumi).
- Jums ir smaga vai pastāvīga caureja – esomeprazols ir saistīts ar nedaudz paaugstinātas infekciozas caurejas risku.
- Ja Jums uz ādas rodas izsitumi, īpaši vietās, kas ir pakļautas saules gaismas iedarbībai, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu, jo ārstēšana ar Nexium Control var būt jāpārtrauc. Atcerieties pieminēt citas nevēlamas blakusparādības, piemēram, sāpes locītavās.

Nekavējoties meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja sāpes krūšu kurvī parādās kopā ar apreibumu, svīšanu vai reiboni, vai ja ir sāpes plecos kopā ar aizdusu. Tas var liecināt par nopietnu sirds slimību.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat par to pārliecināts), nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Nexium Control

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas nepieciešams tādēļ, ka šīs zāles var ietekmē dažu zāļu iedarbību, un dažas zāles var ietekmēt šo zāļu iedarbību.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs lietojat arī nelfinavīru saturošas zāles (lieto HIV infekcijas ārstēšanai).

Jums īpaši jāpastāsta ārstam vai farmaceitam, ja lietojat klopidogrelu (lai novērstu asins recekļu veidošanos).

Nelietojiet šīs zāles kopā ar citām zālēm, kas ierobežo kuņģī sintezētās skābes daudzumu, piemēram, ar protonu sūkņu inhibitoriem (piemēram, pantoprazolu, lansoprazolu, rabeprazolu vai omeprazolu) vai H_2 antagonistu (piemēram, ranitidīnu vai famotidīnu).
Nepieciešamības gadījumā Jūs drīkstat lietot šīs zāles kopā ar antacīdiem (piemēram, magaldrātu, algīnskābi, nātrija bikarbonātu, alumīnija hidroksīdu, magnija karbonātu vai šo zāļu kombinācijām).

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:
- ketokonazolu un itrakonazolu (lieto sēnīšu izraisītu infekciju ārstēšanai);
- vorikonazolu (lieto sēnīšu izraisītu infekciju ārstēšanai) un klaritromicīnu (lieto infekciju ārstēšanai). Jūsu ārsts var pielāgot Nexium Control devu, ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi un Jūs esat ilgstoši ārstēts;
- erlotinibu (lieto vēža ārstēšanai);
- metotreksātu (lieto vēža un reimatisku slimību ārstēšanai);
- digoksīnu (lieto sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai);
- atazanavīru, sakvinavīru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai);
- citaloprāmu, imipramīnu vai klomipramīnu (lieto depresijas ārstēšanai);
- diazepāmu (lieto trauksmes ārstēšanai, muskuļu atslābināšanai vai epilepsijas gadījumā);
- fenitoīnu (lieto epilepsijas ārstēšanai);
- zāles asins šķidrināšanai, piemēram, varfarīnu. Jūsu ārstam var būt Jūs jāuzrauga, kad sāksiet vai pārtrauksiet Nexium Control lietošanu;
- cilostazolu (lieto mijklibošanas ārstēšanai – stāvoklis, kad pavājinātas asinsrites dēļ rodas muskuļu sāpes un grūtības staigāt);
- cisaprīdu (lieto gremošanas traucējumu un grēmu ārstēšanai);
- rifampicīnu (lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- takrolimu (lieto orgāna transplantācijas gadījumā);
- asinszāles (*Hypericum perforatum*) preparātus (lieto depresijas ārstēšanai).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Piesardzības nolūkā labāk izvairīties no Nexium Control lietošanas grūtniecības laikā. Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles barošanas ar krūti periodā.
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz iespējams, ka Nexium Control ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Tomēr var rasties tādas nevēlamas blakusparādības kā reibonis un redzes traucējumi (skatīt 4. punktu). Ja Jums ir radušies šādi traucējumi, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai strādāt ar mehānismiem.

Nexium Control satur saharozi, nātriju un alūra sarkano AC (E 129)

Nexium Control satur cukura lodītes, kas satur saharozi, cukura paveidu. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Nexium Control satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Nexium Control satur azokrāsvielu alūra sarkano AC alumīnija laku (E129), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Nexium Control

Šīs zāles vienmēr jālieto tieši tā, kā noteikts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz zāļu jālieto

- Ieteicamā deva ir viena kapsula dienā.
- Nepārsniedziet šo ieteikto devu viena kapsula (20 mg) dienā, pat ja uzreiz nejūtat uzlabošanos.
- Lai atviļņa simptomi (piemēram, grēmas un skābes regurgitācija) mazinātos, kapsula var būt jālieto 2 vai 3 dienas pēc kārtas.
- Parastais ārstēšanas ilgums ir līdz 14 dienām.
- Kad atviļņa simptomi ir pilnībā izzuduši, pārtrauciet šo zāļu lietošanu.
- Ja atviļņa simptomi pastiprinās vai nemazinās pēc 14 dienu ilgas lietošanas, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Ja Jums ir pastāvīgi vai ilgstoši simptomi, kas bieži rodas atkārtoti pat pēc ārstēšanas ar šīm zālēm, Jums jāsazinās ar ārstu.

Šo zāļu lietošana

- Jūs varat lietot kapsulu jebkurā dienas laikā kopā ar uzturu vai tukšā dūšā.
- Norijiet kapsulu veselā veidā, uzdzerot pusglāzi ūdens. Kapsulu nedrīkst sakost, sasmalcināt vai atvērt, jo kapsula satur apvalkotas lodītes, kas neļauj zālēm sadalīties kuņģa skābes ietekmē. Ir svarīgi nesabojāt lodītes.

Ja esat lietojis Nexium Control vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Nexium Control vairāk, nekā ieteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jums var parādīties simptomi (piemēram, caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, slikta dūša vai vemšana) un vājums.

Ja esat aizmirsis lietot Nexium Control

Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties, tajā pašā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja ievērojat kādas no tālāk minētajām smagajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Nexium Control lietošanu un sazinieties ar ārstu:

- pēkšņa sēkšana, lūpu, mēles un rīkles pietūkums, izsitumi, ģībonis vai apgrūtināta rīšana (smaga alerģiska reakcija, novērota reti);
- ādas apsārtums ar pūšļiem vai lobīšanos. Iespējama arī izteikta pūšļu veidošanās uz lūpām, acīm, mutē, degunā un uz dzimumorgāniem un asiņošana. Tas var būt Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiska epidermas nekrolīze, kas novēroti ļoti reti;
- dzeltena āda, tumšs urīns un nogurums, kas var būt reti novērotu aknu darbības traucējumu pazīmes;
- plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms vai zāļu hipersensitivitātes sindroms) novēroti ļoti reti.

Ja Jums rodas kāda no šīm infekcijas pazīmēm, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu

Šīs zāles ļoti retos gadījumos var ietekmēt baltās asins šūnas, izraisot imūndeficītu. Ja Jums ir infekcija ar tādiem simptomiem kā drudzis un **stipri** pasliktināts vispārējais veselības stāvoklis vai drudzis ar tādiem vietējas infekcijas simptomiem kā kakla, rīkles vai mutes sāpes vai apgrūtināta urinēšana, Jums pēc iespējas ātrāk jākonsultējas ar savu ārstu, lai ar asins analīžu palīdzību pārbaudītu, vai nav balto asins šūnu trūkuma (agranulocitozes). Šajā gadījumā ir svarīgi, lai Jūs sniegtu ziņas par lietotajām zālēm.

Citas iespējamās blakusparādības:

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Galvassāpes.
- Ietekme uz kuņģi vai zarnām: caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, meteorisms (gāzes vēderā).
- Slikta dūša (nelabums) vai vemšana.
- Labdabīgi polipi kuņģī.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Pēdu un potīšu pietūkums.
- Miega traucējumi (bezmiegs), miegainība.
- Reibonis, tirpšanas sajūta, piemēram, "adatiņas", miegainība.
- Griešanās sajūta (vertigo).
- Sausa mute.
- Paaugstināts aknu enzīmu līmenis aknu darbību raksturojošu asins analīžu rezultātos.
- Izsitumi uz ādas, piepacelti izsitumi (nātrene) un niezoša āda.

Reti (var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Asins sastāva pārmaiņas, piemēram, samazināts balto asins šūnu vai trombocītu skaits. Tas var izraisīt vājumu, zilumu veidošanos vai palielināt infekciju iespējamību.
- Zems nātrija līmenis asinīs. Tas var izraisīt vājumu, vemšanu un krampjus.
- Uzbudinājuma, apjukuma vai nomākuma sajūta.
- Garšas sajūtas pārmaiņas.
- Redzes traucējumi, piemēram, neskaidra redze.
- Pēkšņa apgrūtinātas elpošanas sajūta vai sēkšana (bronhu spazmas).
- Iekaisums mutē.
- Infekcija, ko dēvē par „pienēdi", kas var skart zarnas un ko izraisa sēnītes.
- Matu izkrišana (alopēcija).
- Ādas izsitumi pēc uzturēšanās saulē.
- Locītavu sāpes (artralģija) vai muskuļu sāpes (mialģija).
- Vispārēji slikta pašsajūta un enerģijas trūkums.
- Pastiprināta svīšana.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Mazs sarkano asins šūnu, balto asins šūnu un trombocītu skaits (stāvoklis, ko dēvē par pancitopēniju).
- Agresivitāte.
- Neesošu lietu redzēšana, jušana vai dzirdēšana (halucinācijas).
- Smagi aknu darbības traucējumi, kas izraisa aknu mazspēju un galvas smadzeņu iekaisumu.
- Muskuļu vājums.
- Smagi nieru darbības traucējumi.
- Palielinātas krūtis vīriešiem.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Zems magnija līmenis asinīs. Tas var izraisīt vājumu, vemšanu, krampjus, trīci un sirdsdarbības ritma pārmaiņas (aritmijas). Ja Jums ir ļoti zems magnija līmenis asinīs, Jums var būt arī zems kalcija un/vai kālija līmenis asinīs.
- Zarnu iekaisums (kas izraisa caureju).
- Izsitumi, iespējams, ar sāpēm locītavās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nexium Control

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc „Derīgs līdz" vai „EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C

Uzglabāt šīs zāles oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nexium Control satur

- Aktīvā viela ir esomeprazols. Katra zarnās šķīstošā cietā kapsula satur 20 mg esomeprazola (magnija trihidrāta veidā).
- Citas sastāvdaļas ir glicerīna monostearāts 40-55, hidroksipropilceluloze, hipromeloze, magnija stearāts, metakrilskābes etilakrilāta kopolimēra (1:1) 30 % dispersija, polisorbāts 80, cukura lodītes (satur saharozi un kukurūzas cieti), talks, trietilcitrāts, karmīns (E120), indigo karmīns (E132), titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), eritrozīns (E127), allura sarkanā AC (E129), povidons K-17, propilēnglikols, šellaka, nātrija hidroksīds un želatīns. (Skatīt 2. punktu „Nexium Control satur saharozi, nātriju un alūra sarkano AC (E 129)".)

Nexium Control ārējais izskats un iepakojums

Nexium Control 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas ir aptuveni 11 x 5 mm kapsulas ar caurspīdīgu korpusu un ametista krāsas vāciņu, uz kura ar baltiem burtiem uzdrukāts "NEXIUM 20 MG". Kapsulas vidū ir dzeltena josla, un kapsula satur dzeltenas un violetas granulas ar zarnās šķīstošu apvalku.

Nexium Control ir pieejams kas iepildītas augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelē ar aizdari un bērniem neatveramu vāciņu. Pudelē ir ievietots maisiņš ar silīcija dioksīda mitruma absorbentu.

Katrā iepakojumā ir 1 vai 2 pudeles, katrā ir 14 zarnās šķīstošām cietajām kapsulām.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Haleon Ireland Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Īrija

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2025.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
http://www.ema.europa.eu

NODERĪGA PAPILDU INFORMĀCIJA

Kādi ir grēmu simptomi?

Parastie atviļņa simptomi ir sāpīga sajūta krūšu kurvī, kas izstaro uz rīkli (grēmas), un skāba garša mutē (skābes regurgitācija).

Kāpēc rodas šie simptomi?

Grēmas var rasties tad, ja uzņem par daudz ēdiena, ja ēdiens ir ļoti trekns, ja ēd pārāk ātri vai ja lieto daudz alkoholisko dzērienu. Tāpat grēmas var pastiprināties, kad atlaižaties guļus stāvoklī. Ja Jums ir liekais svars vai Jūs smēķējat, varbūtība, ka cietīsiet no grēmām, palielinās.

Ko var darīt, lai simptomus atvieglotu?

- Izvēlieties veselīgāku pārtiku un pirms gulētiešanas neēdiet pikantus un treknus ēdienus, un apjomīgas maltītes.
- Izvairieties no dzirkstošo dzērienu, kafijas, šokolādes un alkohola lietošanas.
- Ēdiet lēni un mazākām porcijām.
- Centieties samazināt svaru.
- Atmetiet smēķēšanu.

Kad būtu jālūdz padoms vai jāmeklē palīdzība?

- Neatliekamā medicīniskā palīdzība jāmeklē tad, ja sāpes krūšu kurvī parādās kopā ar apreibumu, svīšanu vai reiboni vai ja ir sāpes plecos kopā ar aizdusu.
- Ja Jums parādās kāds no simptomiem, kas minēts šīs lietošanas instrukcijas 2. punktā, un tajā ieteikts konsultēties ar ārstu vai farmaceitu.
- Ja Jums ir kāda no 4. punktā minētajām blakusparādībām, kuras dēļ vajadzīga medicīniska iejaukšanās.

IV PIELIKUMS

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMU IZMAIŅU PAMATOJUMS

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par esomeprazola periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), *PRAC* zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūrā un no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms* - DRESS), tostarp par dažiem gadījumiem ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp esomeprazolu un DRESS ir vismaz pamatoti iespējama. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā jau ir iekļauti SCAR, kas nav DRESS. Ņemot vērā šo blakusparādību nopietnību, tās ir jāiekļauj zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā ieteiktajā brīdinājumā un atbilstoši arī jāpapildina lietošanas instrukcija. *PRAC* secināja, ka esomeprazolu saturošu zāļu informācija ir attiecīgi jāmaina.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par esomeprazolu, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu(-as) esomeprazolu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CHMP iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.