

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PANTESTA Control 20 mg стомашно-устойчиви таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (pantoprazole)(като натриев сескихидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки

Жълти, елипсовидни двойно изпъкнали, филмирани таблетки, с отпечатан надпис "P20" с кафяво мастило от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

PANTESTA Control е показан за краткосрочно лечение на симптомите на гастро-езофагеален рефлукс (като киселини в стомаха, кисели оригвания) при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчаната доза е 20 mg пантопразол (една таблетка) дневно.

Може да бъде необходимо таблетките да се приемат 2-3 последователни дни за облекчаване на симптомите. При настъпване на пълно повлияване на симптомите, лечението трябва да се прекрати.

Лечението не трябва да продължи повече от 4 седмици, без консултация с лекар.

Ако не се постигне облекчаване на симптомите за 2 седмици непрекъснато лечение, пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар.

Специални популации

Не се налага коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст, или такива с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

Педиатрична популация

PANTESTA Control не се препоръчва при деца и юноши на възраст до 18 години, поради недостатъчно данни за ефикасността и безопасността.

Начин на приложение

PANTESTA Control не трябва да се дъвчат или натрошават, а да се поглъщат цели, с течност, преди ядене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните, изброени в точка 6.1.

Едновременно прилагане с атазанавир (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да се консултират с лекар, ако:

- имат неумишлена загуба на телесно тегло, анемия, стомашно-чревна кървене, дисфагия, упорито повръщане или повръщане с кръв, тъй като лекарството може да облекчи симптомите, и да забави диагностицирането на някои заболявания. При тези състояния трябва да се изключи малигненост.
- са преживяли операция за стомашна язва или друга операция на стомашно-чревния тракт.
- са на постоянно симптоматично лечение за стомашно разстройство или киселини в стомаха повече от 4 седмици.
- имат жълтеница, чернодробно увреждане или чернодробно заболяване.
- имат сериозно заболяване засягащо общото им състояние.
- са на възраст над 55 години, с нови, или наскоро променени симптоми.

Пациенти, с продължителни повтарящи се симптоми на диспепсия или киселини в стомаха, трябва да посещават редовно своя лекар. Особено пациенти над 55 годишна възраст, приемащи ежедневно лекарства без лекарско предписание, против диспепсия или киселини в стомаха, трябва да информират техния лекар или фармацевт.

Пациентите не трябва да приемат едновременно други инхибитори на протонната помпа или H_2 антагонисти.

Пациентите трябва да се консултират със своя лекар преди да приемат този лекарствен продукт, ако трябва да проведат ендоскопия или изследване за урея в издишвания въздух.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че таблетките не са предназначени за осигуряване на незабавно облекчение. Пациентите може да започнат да чувстват облекчение на симптомите приблизително 1 ден след започване лечение с пантопразол, като може да бъде необходимо да приемат продукта 7 дни, за постигане на пълно повлияване на киселините в стомаха. Пациентите не трябва да приемат пантопразол като профилактичен лекарствен продукт.

Стомашно-чревни инфекции предизвикани от бактерии

Понижената стомашна киселинност, поради различни причини, включително прием на инхибитори на протонната помпа, повишава броя на бактериите, присъстващи нормално в стомашно-чревния тракт. Лечението с продукти, намаляващи киселинността в стомаха водят до леко повишаване на риска от стомашно-чревни инфекции със *Salmonella*, *Campylobacter*, или *Clostridium difficile*.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

PANTESTA Control може да редуцира абсорбцията на активни вещества, чиято бионаличност зависи от нивото на pH в стомаха (напр. кетоназол).

Установено е, че едновременно прилагане на атазанавир 300 mg/ритонавир 100 mg с омепразол (40 mg веднъж дневно) или атазанавир 400 mg с ланзопразол (60 mg еднократна доза) при здрави доброволци, води до съществена редукция в бионаличността на атазанавир. Абсорбцията на атазанавир е рН-зависима. Поради това, пантопразол не трябва да се приема едновременно с атазанавир (вж. точка 4.3).

Въпреки, че при клиничните фармакокинетични проучвания, при едновременно прилагане с фенпрокормон и варфарин, не са наблюдавани взаимодействия, при някои отделни случаи са докладвани промени в International Normalised Ratio (INR), при съпътстващо лечение в пост-маркетинговия период. Поради това пациенти, лекувани с кумаринови антикоагуланти (напр. фенпрокормон или варфарин), се препоръчва проследяване на протромбиновото време/INR след началото и края на приема, както и по време на нередовно приемане на пантопразол.

Има съобщения, че едновременно приложение на високи дози метотрексат (напр. 300 mg) с инхибитори на протонната помпа повишава нивата на метотрексат при някои пациенти. Поради това, при случаи, при които се прилага висока доза метотрексат, например при рак и псориазис, може да се обмисли временно прекратяване на приема на пантопразол.

Пантопразол се метаболизира в черния дроб посредством цитохром P450 ензимната система. Специфични тестове с карбамазепин, кофеин, диазепам, диклофенак, дигоксин, етанол, глибенкламид, метопролол, напроксен, нифедипин, фенитоин, пироксикам, теофилин и перорални контрацептиви, съдържащи левоноргестрел и етинил естрадиол не са показали клинично значими взаимодействия. Все пак, не може да се изключи взаимодействие на пантопразол с други вещества, метаболизиращи се от същата ензимна система.

Няма взаимодействия със едновременно приети антиацидни средства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на пантопразол при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност. Предклиничните проучвания не са открили нарушен фертилитет или тератогенни ефекти (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Пантопразол не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали пантопразол се екскретира с майчиното мляко. Проучванията при животни показват екскреция на пантопразол с кърмата. Пантопразол не трябва да се прилага в периода на кърмене.

Фертилитет

Няма данни за нарушен фертилитет след прилагане на пантопразол при проучвания с животни (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

PANTESTA Control не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Все пак може да настъпят нежелани лекарствени реакции, като замаяване или зрителни нарушения (вж. точка 4.8). При такова повлияване, пациентите не трябва да шофират или работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Кратък профил на безопасност

Приблизително 5% могат да очакват да получат нежелани лекарствени реакции. Най-често докладваните нежелани лекарствени реакции са диария и главоболие, настъпващи при приблизително 1% от пациентите. Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани при приложението на пантопразол:

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

В следващата таблица, нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по класификацията на MedDRA за честота:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции при приложението на пантопразол при клинични проучвания и постмаркетингово наблюдение

Честота	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Системо- органен клас				
Нарушения на кръвта и лимфна система		Агранулоцитоза	Тромбоцитопения; Левкопения; Панцитопения	
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност (вкл. анафилактични реакции и анафилактичен шок)		
Нарушения на метаболизма и храненето		Хиперлипидемии и повишаване на липидите (триглицериди, холестерол); промени в теглото		Хипонатриемия; Хипомагнезиемия
Психични нарушения	Нарушения на сън	Депресия (и всяко агравирание)	Дезориентация (и всяко агравирание)	Халюцинации; объркване (по-специално при пациенти с предиспозиция както и агравирание на съществуващи симптоми)
Нарушения на нервната система	Главоболие; Замайване	Нарушение на вкуса		
Нарушения на очите		Нарушения в зрението/замъглено виждане		
Стомашно- чревни нарушения	Диария; Гадене/ повръщане; Раздуване на корема; Запек; Сухота в устата; Коремни болки и дискомфорт			

Хепато-билиарни нарушения	Повишаване на чернодробните ензими (транс-аминази, γ -GT)	Повишаване на билирубина		Хепатоцелуларни увреждания; Жълтеница; Хепатоцелуларна недостатъчност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив/ екзантем/ надигнат обрив; Сърбеж	Уртикария; Ангиоедем		Синдром на Stevens-Johnson; Синдром на Lyell; Еритема мултиформе; фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артралгия; Миалгия		
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища				Интерстициален нефрит
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		Гинекомастия		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Астения, умора, и неразположение	Повишаване на телесната температура; Периферни отоци		

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V***.

4.9 Предозиране

Дози над 240 mg, приложени интравенозно, в течение на 2 min са били понесени добре. Тъй като пантопразол се свързва в голяма степен с протеините, той не се диализира лесно.

При случай на предозиране, с клинични данни за интоксикация, не може да се дадат специфични препоръки извън симптоматично и поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антисекреторни лекарства, АТС код: A02BC02

Механизъм на действие

Пантопразол е субституиран бензимидазол, който инхибира секрецията на солна киселина в стомаха чрез специфична блокада на протонната помпа на париеталните клетки.

Пантопразол се конвертира в неговата активна форма, цикличен сулфенамид, в киселата среда на париеталните клетки, където инхибира H^+ , K^+ АТФаза ензимите, т. е. финалния стадий от продукцията на солна киселина в стомаха.

Инхибирането е дозозависимо и засяга както базалната, така и стимулираната киселинна секреция. При повечето пациенти премахването на симптомите на рефлукса се постига за 1 седмица. Пантопразол редуцира киселинността в стомаха и по този начин повишава нивото на гастрин, пропорционално на редукцията на киселинността. Повишаването на нивото на гастрин е обратимо. Тъй като пантопразол се свързва с ензимите дистално от рецепторното ниво, той може да инхибира секрецията на солна киселина, независимо от стимулирането и от други субстанции (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектът е същият, независимо дали активното вещество се прилага перорално или интравенозно.

Нивата на гастрин на гладно се повишават от пантопразол. При краткосрочен прием при повечето случаи те не надхвърлят горната граница на нормата. При продължително лечение, нивата на гастрин се удвояват при повечето случаи. Експесивно нарастване настъпва при отделни случаи. Като резултат, при продължително лечение при малка част от случаите, се наблюдава, леко до средно повишаване броя на специфичните ендокринни (ECL) клетки в стомаха (обикновена до аденоматоидна хиперплазия). Все пак, съгласно проучванията проведени до момента, формирането на канцероидни прекурсори (атипична хиперплазия) или стомашни канцероиди, каквито са били открити при опитите с животни (виж точка 5.3), не са наблюдавани при хора.

Клинична ефикасност

При ретроспективен анализ на 17 проучвания при 5960 пациенти с гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) лекувани с 20 mg пантопразол като монотерапия, симптомите асоциирани с киселинния рефлукс, напр. киселини в стомаха и кисели оригвания, са били оценени съгласно стандартизираната методология. Проучванията са селектирани да имат най-малко един симптом на киселинния рефлукс, проследяван 2 седмици. Диагнозата на ГЕРБ при тези проучвания се е базирала на ендоскопска оценка, с изключение на едно проучване, при което, включването на пациентите се е базирало само на оценка на симптомите.

При тези проучвания, процентът на пациентите, получили пълно облекчаване на киселините в стомаха след 7 дни е бил между 54,0% и 80,6% при групата лекувана с пантопразол. След 14 до 28 дни, пълно облекчаване на киселините в стомаха е постигнато при 62,9% до 88,6% и 68,1% до 92,3% от пациентите, респективно.

За пълно облекчаване на киселинните оригвания са наблюдавани резултати, подобни на тези, при киселините в стомаха. След 7 дни, процентът на пациентите, получили пълно облекчаване на киселинните оригвания е бил между 61,5% и 84,4%, след 14 дни между 67,7% и 90,4%, и след 28 дни между 75,2% и 94,5%, респективно.

Пантопразол е показал по-добри резултати от плацебо и H_2 рецепторните антагонисти и не по-малка ефективност от другите инхибитори на протонната помпа. Честотата на облекчаване на симптомите е зависела в голяма степен от стадия на ГЕРБ.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката не варира след еднократно или повторно прилагане. В дозовия интервал от 10 до 80 mg плазмената кинетика на пантопразол е линейна след перорално или интравенозно приложение.

Абсорбция

Пантопразол напълно и бързо се резорбира след перорално приложение. Абсолютната бионаличност от таблетната форма е около 77 %. Обичайно, около 2,0 h – 2,5 h след приложението (t_{max}) на еднократна перорална доза 20 mg, се достига максимална серумна концентрация (C_{max}) около 1-1,5 $\mu g/ml$, и тези нива остават постоянни, след многократно прилагане. Едновременният прием на храна не повлиява бионаличността (AUC или C_{max}), но повишава вариабилността на lag фазата (t_{lag}).

Разпределение

Обемът на разпределение е около 0,15 l/kg и свързването със серумните протеини е около 98%.

Биотрансформация

Пантопразол почти напълно се метаболизира в черния дроб.

Елиминиране

Клирънсът е около 0,1 l/h/kg, и терминалният полуживот ($t_{1/2}$) около 1 h. Има няколко случая на субекти със забавена елиминация. Поради специфичното свързване на пантопразола с протонната помпа в париеталните клетки, елиминационният полуживот не корелира с много по-дългата продължителност на действие (инхибиране на киселинната секреция).

Бъбречното елиминиране представлява основният път за екскреция (около 80%) за метаболитите на пантопразола; останалата част се екскретира с фецеса. Основният метаболит в серума и урината е десметилпантопразол, който е сулфатно конюгиран. Полуживотът на основния метаболит (около 1,5 h) не е много по-дълъг от този на пантопразола.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Не се препоръчва намаляване на дозата, когато пантопразол се прилага при пациенти с нарушена бъбречна функция (включително пациенти на диализа, която отстранява само незначителни количества пантопразол). Като при здрави субекти елиминационният полуживот на пантопразол е кратък. Независимо, че основният метаболит има по-дълъг полуживот (2-3h), екскрецията е все така бърза, и поради това не настъпва акумулация.

Чернодробно увреждане

След прилагане на пантопразол на пациенти, с чернодробно увреждане (A, B и C клас по Child-Pugh), полуживотът се удължава до между 3 и 7 h, а нивата на AUC се увеличават с коефициент от 3-6, докато C_{max} се повишава само незначително с коефициент 1,3, в сравнение със здрави субекти.

Старческа възраст

Лекото повишение на AUC и C_{max} при доброволци в напреднала възраст, в сравнение с по-млади субекти, не е било клинично значимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност.

При 2 годишно проучване за канцерогенеза при плъхове са били открити невроендокринни неоплазми. В допълнение, сквамозно-клетъчни папиломи са били открити в предстомаха на плъхове при едно проучване. Механизмът, водещ до формиране на стомашни карциноиди от субституираните бензимидазоли е бил внимателно проучен и е достигнато до извода, че това е вторична реакция на силно повишените серумни нива на гастрин, настъпващи при плъхове по време на хронично лечение с високи дози.

При двегодишни проучвания върху гризачи е установен увеличен брой на черnodоробни тумори при плъхове (само при едно проучване при плъхове) и женски мишки, което е интерпретирано като следствие на високата степен на метаболизъм на пантопразол в черния дроб.

Слабо увеличение на честотата на неопластичните изменения на щитовидната жлеза е установено при групата плъхове, третирани с най-висока доза (200 mg/kg) при едно 2 годишно проучване. Наличието на тези новообразувания е свързано с предизвиканите от пантопразол

промени в катаболизма на тироксина в черния дроб на плъха. Тъй като при човека дозата е ниска, не се очакват нежелани реакции от страна на щитовидната жлеза.

При проучвания при животни (плъхове) 5 mg/kg е било налюдаваното NOAEL (ниво, при което не се наблюдават нежелани лекарствени реакции) по отношение на ембриотоксичност.

Проведените изследвания не откриват доказателства за увреждане на фертилитета или тератогенни ефекти.

Проникването през плацентата е проучено при плъхове и е установено, че се увеличава с напредване на бременността. В резултат на това, концентрацията на пантопразол в плода се увеличава непосредствено преди раждането.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро

Натриев карбонат, безводен
Манитол (E421)
Кросповидон
Повидон K90
Калциев стеарат

Обвивка

Хипромелоза
Повидон K25
Титанов диоксид (E171)
Жълт железен оксид (E172)
Пропиленгликол
Метакрилен ацид-етил акрилат кополимер (1:1)
Натриев лаурилсулфат
Полисорбат 80
Триетил цитрат

Печатно мастило

Шеллак
Червен железен оксид (E172)
Черен железен оксид (E172)
Жълт железен оксид (E172)
Концентриран амонячен разтвор

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

6.5 Данни за опаковката

Alu/Alu блистер съдържащ 7 или 14 стомашно-устойчиви таблетки или Alu/Alu блистер, подсилен с картон, съдържащ 7 или 14 стомашно-устойчиви таблетки

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Германия
Телефон: 0800 825332 4
Телефакс: 0800 825332 9

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/518/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12 юни 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРН(И) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРН(И) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпускан без лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешение за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕРА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕРА, ПОДСИЛЕН С КАРТОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PANTESTA Control 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Пантопразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като натрий сескихидрат)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 стомашно-устойчиви таблетки
14 стомашно-устойчиви таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Таблетките трябва да се поглъщат цели
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежател на разрешението за употреба:
Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/518/001-004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За краткосрочно лечение на симптомите на гастро-езофагеален рефлукс (като киселини в стомаха, кисели оригвания) при възрастни.
Приемайте по една таблетка (20 mg) дневно. Не превишавайте тази доза. Това лекарство може да не доведе до незабавно облекчаване на симптомите.
Намалява повишената киселинност в стомаха.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

PANTECTA Control 20 mg

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР, ПОДСИЛЕН С КАРТОН**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PANTESTA Control 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Пантопразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като натрий сесквихидрат)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 стомашно-устойчиви таблетки
14 стомашно-устойчиви таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА БЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Таблетките трябва да се поглъщат цели.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/518/001-004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За краткосрочно лечение на симптомите на гастро-езофагеалния рефлукс (като киселини в стомаха, кисели оригвания) при възрастни.
Приемайте по една таблетка (20 mg) дневно. Не превишавайте тази доза. Това лекарство може да не доведе до незабавно облекчаване на симптомите.
Намалява повишената киселинност в стомаха.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

PANTESTA Control 20 mg

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PANTESTA Control 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Пантопразол

2. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Takeda GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партида:

5. ДРУГИ

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя
PANTECTA Control 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Пантопразол (Pantoprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
 - Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 2 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.
 - Вие не трябва да приемате PANTECTA Control повече от 4 седмици, без да се консултирате с лекар.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява PANTECTA Control и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате PANTECTA Control
3. Как да използвате PANTECTA Control
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате PANTECTA Control
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява PANTECTA Control и за какво се използва PANTECTA

PANTECTA Control съдържа активното вещество пантопразол, което блокира “помпата“, която продуцира солна киселина в стомаха. По този начин продуктът намалява киселинността във Вашия стомах.

PANTECTA Control се използва за краткосрочно лечение на симптомите на стомашния рефлукс, като например киселини в стомаха и кисели оригвания при възрастни. Стомашният рефлукс е връщане на киселинно стомашно съдържимо в хранопровода, което може да предизвика възпаление или болка. Това може да доведе до симптоми, като чувство на пареща болка в гърдите, достигаща до гърлото (киселини в стомаха) и неприятен кисел вкус в устата (кисело оригване).

Вие може да почувствате облекчаване от симптомите на киселинния рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с PANTECTA Control, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение. Може би ще бъде необходимо да приемате таблетките 2-3 последователни дни за облекчаване на симптомите.

Ако след 2 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате PANTECTA Control

Не използвайте PANTECTA Control:

- ако сте алергични към пантопразол или към някоя от другите съставки на това лекарство изброени в точка 6.

- ако приемате лекарства съдържащи атазанавир (за лечение на HIV-инфекция). Виж **Други лекарства и PANTECTA Control**.

Предупреждения и предпазни мерки

Кажете на Вашия лекар преди да използвате PANTECTA Control:

- ако сте бил лекуван постоянно за киселини в стомаха или стомашно разстройство 4 седмици или повече.
- ако сте на възраст над 55 години и приемате ежедневно без лекарско предписание лекарство срещу лошо храносмилане.
- ако сте на възраст над 55 години и имате новопоявили се, или наскоро променени симптоми на стомашен рефлукс.
- ако сте преживял операция на стомаха или сте имал стомашна язва.
- ако имате чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата или очите).
- ако редовно посещавате Вашия лекар за сериозни оплаквания или заболявания.
- ако трябва да провеждате ендоскопско изследване или изследване на дъха, наречено С-уреен тест.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако преди или след приемането на това лекарство, забележите някой от следните симптоми, които може да са признак на друго, по-сериозно заболяване:

- Нежелана загуба на телесно тегло (не свързана с диета или физически натоварвания).
- Повръщане, особено ако се повтаря.
- Повръщане на кръв; може да изглежда като утайка на кафе в повърнатите материи.
- Ако забележите кръв във Вашите изпражнения, които може да изглеждат черни или смолисти на вид.
- Затруднение или болка при преглащане.
- Изглеждате блед или се чувствате отпаднал (анемия).
- Болки в гърдите.
- Болки в стомаха.
- Тежка и/или продължителна диария, защото това лекарство се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Може би Вашият лекар ще реши, че имате нужда от допълнителни изследвания.

Ако трябва да провеждате кръвни изследвания кажете на Вашия лекар, че приемате това лекарство.

Вие може да почувствате облекчаване симптомите на киселинния рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с PANTECTA Control, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение.

Вие не трябва да го приемате PANTECTA Control като профилактично лечение.

Ако сте имали повтарящи се симптоми на стомашни киселини или лошо храносмилане, не забравяйте редовно да посещавате Вашия лекар.

Деца и юноши

PANTECTA Control не трябва да се използва от деца и юноши под 18-годишна възраст поради липса на информация за безопасността при тази възрастова група.

Други лекарства и PANTECTA Control

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. PANTECTA Control може да попречи на други лекарства да действат правилно. Особено лекарства, съдържащи някое от следните вещества:

- атазанавир (използва се за лечение на HIV-инфекция). Вие не трябва да приемате PANTECTA Control ако се лекувате с атазанавир. Виж **Не приемайте PANTECTA Control**.
- кетоконазол (използва се за лечение на гъбични инфекции).

- варфарин и фенпрокормон (използва се за разреждане на кръвта и предотвратяване образуването на съсиреци). Може би ще имате нужда от допълнителни изследвания.
- метотрексат (използва се за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) – ако приемате метотрексат Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с PANTECTA Control защото пантопразол може да повиши нивото на метотрексат в кръвта.

Не приемайте PANTECTA Control заедно с други лекарства намаляващи продукцията на солна киселина в стомаха Ви, като други инхибитори на протонната помпа (омепразол, лансопразол или рабепразол) или H₂ блокери (ранитидин, фамотидин).

Все пак, може да приемате PANTECTA Control с антиацидни лекарства (напр. магалдрат, алгинова киселина, натриев бикарбонат, алуминиев хидроокис, магнезиев карбонат или техни комбинации), ако е необходимо.

Бременност и кърмене Ако сте бременна или кърмите не трябва да приемате това лекарство. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

PANTECTA

Шофиране и работа с машини

Ако почувствате нежелани реакции като замаяност и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. Как да използвате PANTECTA Control

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Винаги приемайте Препоръчаната доза е 1 таблетка дневно. Не превишавайте препоръчаната доза от 20 mg пантопразол дневно.

Вие трябва да приемате това лекарство най-малко 2-3 последователни дни. Спрете приемането на PANTECTA Control когато симптомите Ви отшумят напълно. Вие може да почувствате облекчаване симптомите на киселинния рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с PANTECTA Control, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение.

Ако нямате облекчаване на симптомите след приемане на лекарството в продължение на две последователни седмици, консултирайте се с Вашия лекар.

Не приемайте PANTECTA Control повече от 4 седмици без да се консултирате с Вашия лекар.

Приемайте таблетката преди хранене, по едно и също време всеки ден. Трябва да поглъщате таблетката цяла, с малко вода. Не дъвчете и не разтрошавайте таблетката.

Ако сте използвали повече от необходимата доза PANTECTA Control

Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако сте приели повече от препоръчаната доза. Ако е възможно носете лекарството и тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да използвате PANTECTA Control

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете Вашата следваща нормална доза, на следващия ден, в обичайното време.

Ако имате допълнителни въпроси относно приемането на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да има нежелани реакции, макар че не всеки ги получава.

Кажете на Вашия лекар незабавно или се свържете със спешното отделение на най-близката болница, ако получите някоя от следните **сериозни нежелани реакции**. Спрете приема на лекарството незабавно и вземете листовката и/или таблетките с Вас.

- **Сериозни алергични реакции (редки: може да засегнат по-малко от 1 потребител на 1 000):** реакции на свръхчувствителност, така наречените анафилактични реакции, анафилактичен шок и ангиоедем. Типичните симптоми са: подуване на лицето, устните, езика и /или гърлото, което може да предизвика затруднено преглъщане и дишане, уртикария (обширен плосък обрив), тежко замайване, със силно учестена сърдечна дейност и обилно изпотяване.
- **Сериозни кожни реакции (неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни):** обриви, мехури и лющене на кожата, загуба на кожа и кръвене около очите, носа, устата или гениталите и бързо влошаване на общото състояние или обрив при излагане на слънчева светлина.
- **Други сериозни реакции (неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни):** пожълтяване на кожата и очите (поради сериозно засягане на черния дроб), или бъбречни проблеми, като болезнено уриниране или болка ниско в гърба с треска.

Другите нежелани реакции включват:

- **Нечести нежелани реакции (може да засегнат по-малко от 1 потребител на 100):** Главоболие; отпадналост; диария; гадене, повръщане; подуване на корема и отделяне на голямо количество газове; запек; сухота в устата; колики и дискомфорт; кожен обрив или уртикария; сърбеж; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня; повишаване на чернодробните ензими в кръвните изследвания.
- **Редки нежелани реакции:** Извращаване или пълна липса на вкус; нарушения в зрението, като замъглено виждане; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; подуване на крайниците; депресия; повишено ниво на билирубина и мастите в кръвта (установено при кръвни изследвания), уголемяване на гърдите при мъже; силна треска и рязко спадане на броя на гранулоцитите в кръвта (вид бели кръвни клетки)(вижте при кръвни изследвания).
- **Много редки нежелани реакции(може да засегнат по-малко от 1 потребител на 10 000)::** Дезориентация; намаляване на броя на тромбоцитите, което може да предизвика кръвене и насиняване, по-изразени от обичайното; намаляване броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции; едновременно неестествено намаление на броя на червените и белите кръвни клетки, както и на тромбоцитите (вижте при кръвни изследвания).
- **Неизвестна честота:** Халюцинации, гърчове (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); повишено ниво на натрий в кръвта; понижаване на нивото на магнезия в кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да

съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)*. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате PANTECTA Control

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, посочен на кутията и блистера. Срокът на годност изтича на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа PANTECTA Control

- Активното вещество е пантопразол. Всяка таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като натриев сескихидрат).
- Другите съставки са:
 - Ядро: натриев карбонат, безводен, манитол (E421), кросповидон, повидон K90, калциев стеарат.
 - Обвивка: хипромелоза, повидон K25, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), пропиленгликол, метакрилен ацид-етил акрилат кополимер (1:1), натриев лаурилсулфат, полисорбат 80, триетил цитрат.
 - Печатно мастило: шеллак, червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172) и концентриран амонячен разтвор.

Как изглежда PANTECTA Control и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчивите табелтки са жълти, елипсовидни двойно изпъкнали, филмирани таблетки, с отпечатан надпис "P20" с кафяво мастило от едната страна.

PANTECTA Control се предлага в Alu/Alu блистери със или без усилена твърдост.

Опаковката съдържа 7 или 14 стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz
Германия

Производител:

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium

Tél/Tel: + 32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com**България**

Такеда България

Тел.: + 359 (2) 958 27 36

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Tel: + 420 234 722 722

Danmark

Takeda Pharma A/S

Tlf: + 45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH

Tel: 0800 825 3324

medinfo@takeda.de**Eesti**

Takeda Pharma AS

Tel: +372 617 7669

info@takeda.ee**Ελλάδα**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Τηλ: +30 210 6729570

gr.info@takeda.com**España**

Takeda Farmacéutica España S.A.

Tel: + 349 1 714 9900

spain@takeda.com**France**

Takeda France S.A.S.

Tél: + 33 1 46 25 16 16

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals

Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited

Tel: + 353 16 42 00 21

Lietuva

Takeda, UAB

Tel: +370 521 09070

lt-info@takeda.com**Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium

Tél/Tel: + 32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com**Magyarország**

Takeda Pharma Kft.

Tel: +361 2707030

Malta

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

Nederland

Takeda Nederland bv

Tel: +31 23 56 68 777

nl.medical.info@takeda.com**Norge**

Takeda Nycomed AS

Tlf: + 47 6676 3030

infonorge@takeda.com**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)800-20 80 50

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 608 13 00

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.

Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL

Tel: + 40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica

Slovenija

Tel: + 386 (0) 59082480

Ísland

Vistor hf.
tel: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20602600

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: + 46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

Takeda UK Limited
Tel: +44 (0)1628 537 900

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Следните препоръки за начин на живот и промени в храненето, може също да помогнат за облекчаване на киселините в стомаха и свързаните с това симптоми.

- Избягвайте обилното хранене.
- Яжте бавно.
- Спрете пушенето.
- Намалете консумацията на алкохол и кафе.
- Намалете телесното тегло (ако имате наднормено тегло).
- Избягвайте тесни дрехи и колани.
- Избягвайте да се храните по-малко от 3 часа преди лягане.
- Повдигнете горната част на леглото си (ако страдате от нощни симптоми).
- Намалете приема на храни, които могат да предизвикат стомашни киселини. Те включват: шоколад, мента, ментови бонбони, тлъсти и пържени храни, кисели храни, пикантни храни, цитрусови плодове и плодови сокове, домати.