ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGĦRIF

Nota: Din l-SPC (sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott), tikketta u fuljett ta' tagħrif hija l-verżjoni valida sal-ħin tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott kif meħtieġ. Għalhekk, din l-SPC, tikketta u fuljett ta' tagħrif mhux neċessarjament jirrappreżentaw il-materjal stampat kurrenti.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Protium u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 20 mg pilloli gastro-reżistenti
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola gastro-reżistenti fiha 20 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).

<u>*Sustanza mhux attiva*</u>
Kull pillola gastro-reżistenti fiha 1.06 mikrogrammi ta' żejt tas-sojja.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola gastro-reżistenti (pillola).
Pillola miksija b'rita, safra, ovali u bikonvessa, stampata b'"P 20" b'linka kannella fuq naħa waħda.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Adulti u adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq
Mard sintomatiku tar-rifluss gastro-esofagali.

Għall-immaniġġjar fit-tul u l-prevenzjoni ta' rikaduta ta' esofagite riflussa.

Adulti
Prevenzjoni ta' ulċeri gastroduwodenali kkaġunati minn mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) mhux selettivi f'pazjenti f'riskju li jeħtieġu kura kontinwa bl-NSAID (ara sezzjoni 4.4).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli m'għandhomx jintmagħdu jew jitkissru, u għandhom jinbelgħu sħaħ siegħa ma' ftit ilma qabel l-ikel.

<u>*Doża rakkomandata*</u>
Adulti u adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq
<u>Mard sintomatiku tar-rifluss gastro-esofagali</u>
Id-doża orali rakkomandata hi ta' pillola waħda gastro-reżistenti Protium ta' 20 mg kuljum. Is-solliev tas-sintomi ġeneralment jinkiseb fi żmien 2-4 ġimgħat. Jekk dan ma jkunx biżżejjed, il-fejqan tas-sintomi normalment jinkiseb fi żmien 4 ġimgħat addizzjonali. Meta jinkiseb is-solliev tas-sintomi, sintomi li jerġgħu jitfaċċaw jistgħu jiġu kkontrollati bl-użu ta' kors li jkun disponibbli fil-pront ta' 20 mg darba kuljum, meta meħtieġ. Il-qlib għal terapija kontinwa jista' jiġi kkunsidra fil-każ li kontroll sodisfaċenti tas-sintomi ma jkunx jista' jinżamm bil-kura fil-pront.

<u>Immaniġġjar fit-tul u l-prevenzjoni ta' rikaduta ta' esofagite riflussa</u>
Għal immaniġġjar fit-tul, hi rakkomandata doża tal-manteniment ta' pillola waħda gastro-reżistenti Protium ta' 20 mg kuljum, u din tiżdied għal 40 mg ta' pantoprazole kuljum jekk isseħħ rikaduta. Protium 40 mg hu disponibbli f'dan il-każ. Wara l-fejqan tar-rikaduta, id-doża tista' titnaqqas mill-ġdid għal 20 mg ta' pantoprazole.

Adulti
Prevenzjoni ta' ulċeri gastroduwodenali kkaġunati minn mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) mhux selettivi f'pazjenti f'riskju li jeħtieġu kura kontinwa bl-NSAID
Id-doża orali rakkomandata hi ta' pillola waħda gastro-reżistenti Protium ta' 20 mg kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali

Tfal taħt it-12-il sena
Protium mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal ta' taħt it-12-il sena minħabba informazzjoni limitata dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp ta' età.

Indeboliment tal-fwied
Doża ta' kuljum ta' 20 mg pantoprazole m'għandhiex tinqabeż f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-kliewi
L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi.

Anzjani
L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti anzjani.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, sostituti ta' benzimidazoles, għaż-żejt tas-sojja jew għal xi sustanzi mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Indeboliment tal-fwied
F'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied, l-enzimi tal-fwied għandhom jiġu mmonitorjati regolarment matul il-kura bi pantoprazole, partikularment meta jkun hemm użu fit-tul. Fil-każ li jkun hemm żieda tal-enzimi tal-fwied, il-kura għandha titwaqqaf (ara sezzjoni 4.2).

L-għoti flimkien ma' NSAIDs
L-użu ta' Protium 20 mg bħala preventiv ta' ulċeri gastroduwodenali kkaġunati minn mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) mhux selettivi, għandu jiġi ristrett għal pazjenti li jeħtieġu t-tkomplija tal-kura bl-NSAIDs u li għandhom żieda fir-riskju li jiżviluppaw kumplikazzjonijiet gastrointestinali. Iż-żieda fir-riskju għandha tiġi evalwata skond il-fatturi ta' riskju individwali, eż. età avvanzata (>65 sena), storja medika ta' ulċera gastrika jew duwodenali jew ħruġ ta' demm fil-parti ta' fuq tal-passaġġ gastrointestinali.

Fil-preżenza ta' sintomi ta' allarm
Fil-preżenza ta' kwalunkwe sintomu ta' allarm (e. g. telf ta' piż sinifikanti mhux intenzjonat, rimettar rikorrenti, disfaġja, ematemesi, anemija jew *melaena*) u meta ulċera gastrika tkun issuspettata jew preżenti, tumur malinn għandu jiġi eskluż, għax il-kura bi pantoprazole tista' ttaffi s-sintomi u tittardja d-dijanjosi.

Investigazzjoni addizzjonali għandha tiġi kkunsidrata jekk is-sintomi jippersistu minkejja kura adegwata.

L-għoti flimkien ma' atazanavir
L-għoti flimkien ta' atazanavir flimkien ma' inibituri tal-pompa tal-proton mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.5). Jekk il-kumbinazzjoni ta' mediċina ta' atazanavir ma' inibitur tal-pompa tal-proton tkun iġġudikata li hi inevitabbli, monitoraġġ kliniku mill-qrib (eż. ammont ta' viruses) hu rakkomandat flimkien ma' żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma' 100 mg ta' ritonavir. Doża ta' pantoprazole ta' 20 mg kuljum m'għandhiex tinqabeż.

Influwenza fuq l-assorbiment ta' vitamina B12
Pantoprazole, bħal mediċini kollha li jimblukkaw l-aċidu, jista' jnaqqas l-assorbiment ta' vitamina B12 (cyanocobalamin) minħabba ipo- jew *achlorhydria*. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'ħażna mnaqqsa fil-ġisem jew b'fatturi ta' riskju għal nuqqas ta' assorbiment ta' vitamina B12 meta jkun hemm terapija fit-tul jew jekk is-sintomi kliniċi rispettivi jkunu osservati.

Kura fit-tul
Fil-kura fit-tul, b'mod speċjali meta jinqabeż perjodu ta' kura ta' sena, il-pazjenti għandhom jinżammu taħt sorveljanza regolari.

Infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn batterji
Pantoprazole, bħall-inibituri kollha tal-pompa tal-proton (PPIs), jista' jkun mistenni li jżid l-għadd ta' batterji li normalment ikunu preżenti fil-parti ta' fuq tal-passaġġ gastrointestinali. Il-kura bi Protium tista' twassal għal riskju kemmxejn miżjud ta' infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn batterji bħal *Salmonella u Campylobacter*.

Żejt tas-sojja
Dan il-prodott fih żejt tas-sojja. Jekk il-pazjent hu allerġiku għall-karawett jew għas-sojja, tużax dan il-prodott mediċinali (ara sezzjoni 4.3).

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

<u>*L-effett ta' pantoprazole fuq l-assorbiment ta' prodotti mediċinali oħrajn*</u>
Minħabba l-inibizzjoni profonda u li ddum tat-tnixxija tal-aċidu gastriku, pantoprazole jista' jnaqqas l-assorbiment ta' mediċini b'bijodisponibilità li tiddependi fuq il-pH gastriku, eż. xi antifungali azole bħal ketoconazole, itraconazole, posaconazole u mediċina oħra bħal erlotinib.

Mediċini kontra l-HIV (atazanavir)
L-għoti flimkien ta' atazanavir u mediċini oħrajn kontra l-HIV li l-assorbiment tagħhom jiddependi mill-pH, ma' inibituri tal-pompa tal-proton jista' jirriżulta fi tnaqqis sostanzjali fil-bijodisponibilità ta' dawn il-mediċini kontra l-HIV u jista' jkollu impatt fuq l-effikaċja ta' dawn il-mediċini. Għalhekk, l-għoti flimkien ta' inibituri tal-pompa tal-proton ma' atazanavir mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Anti-koagulanti coumarin (phenprocoumon jew warfarin)
Għalkemm ma kienet osservata l-ebda interazzjoni waqt l-għoti fl-istess ħin ta' phenprocoumon jew warfarin fi studji farmakokinetiċi kliniċi, ftit każijiet iżolati ta' tibdil fl-*International Normalised Ratio* (INR) kienu rrappurtati waqt il-kura fl-istess ħin fil-perjodu ta' wara l-bejgħ. Għalhekk, f'pazjenti kkurati b'anti-koagulanti coumarin (eż. phenprocoumon jew warfarin), il-monitoraġġ tal-ħin tal-protrombin/INR hu rakkomandat wara l-bidu, it-tmiem jew matul l-użu irregolari ta' pantoprazole.

Studji oħrajn dwar l-interazzjonijiet
Pantoprazole jiġi metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied permezz tas-sistema tal-enzimi ta' ċitokrom P450. Il-passaġġ metaboliku ewlieni hu *demethylation* minn CYP2C19 u passaġġi metaboliċi oħrajn jinkludu ossidazzjoni minn CYP3A4.
Studji dwar l-interazzjonijiet b'mediċini li jiġu metabolizzati wkoll b'dawn il-passaġġi, bħal carbamazepine, diazepam, glibenclamide, nifedipine, u kontraċettiv orali li fih levonorgestrel u ethinyl oestradiol, ma żvelaw l-ebda interazzjonijiet klinikament sinifikanti.

Ir-riżultati minn medda ta' studji dwar l-interazzjonijiet juru li pantoprazole ma jaffettwax il-metaboliżmu ta' sustanzi attivi metabolizzati minn CYP1A2 (bħal kaffeina, theophylline), CYP2C9 (bħal piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (bħal metoprolol), CYP2E1 (bħal ethanol) jew ma jinterferixxux mal-assorbiment ta' digoxin assoċjat ma' glikoproteina-p.

Ma kien hemm l-ebda interazzjonijiet ma' antaċidi li ngħataw fl-istess ħin.

Twettqu wkoll studji dwar interazzjonijiet billi pantoprazole ingħata fl-istess ħin mal-antibijotiċi rispettivi (clarithromycin, metronidazole, amoxicillin). Ma nstabu l-ebda interazzjonijiet klinikament rilevanti.

4.6 Tqala u treddigħ

Tqala
M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem urew ħsara fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Protium m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar.

Treddigħ
Studji fuq l-annimali wrew it-tneħħija ta' pantoprazole fil-ħalib tas-sider. It-tneħħija fil-ħalib tal-bniedem ġiet irrappurtata. Għalhekk, deċiżjoni dwar jekk tkomplix/twaqqafx it-treddigħ jew jekk tkomplix/twaqqafx it-terapija bi Protium, għandha tittieħed billi jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigħ lit-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija bi Protium lin-nisa.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi tal-mediċina bħal sturdament u disturbi tal-vista (ara sezzjoni 4.8). Jekk ikunu affettwati, il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew iħaddmu l-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Madwar 5% tal-pazjenti huma mistennija li jkollhom reazzjonijiet avversi tal-mediċina (ADRs). L-iktar ADRs li kienu rrappurtati b'mod komuni huma dijarea u wġigħ ta' ras, li t-tnejn iseħħu f'madwar 1% tal-pazjenti.

It-tabella t'hawn taħt telenka r-reazzjonijiet avversi rrappurtati bi pantoprazole, ikklassifikati taħt il-klassifikazzjoni tal-frekwenza li ġejja:

Komuni ħafna (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥1/10,000 sa <1/1,000); rari ħafna (<1/10,000), mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).
Għar-reazzjonijiet avversi kollha rrappurtati mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, mhuwiex possibbli li tapplika kwalunkwe frekwenza ta' Reazzjoni Avversa u għalhekk dawn jissemmew bi frekwenza "mhux magħrufa".

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi bi pantoprazole fi provi kliniċi u fl-esperjenza ta' wara l-bejgħ

Frekwenza / Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħrufa
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika			Tromboċitopenja; Lewkopenja	
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva (li tinkludi reazzjonijiet anafilattiċi u xokk anafilattiku)		

Frekwenza Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħrufa
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Iperlipidimji u żidiet fil-lipidi (*triglycerides*, kolesterol); Tibdil fil-piż		Iponatrimija
Disturbi psikjatriċi	Disturbi fl-irqad	Dipressjoni (u l-aggravamenti kollha)	Diżorjentament (u l-aggravamenti kollha)	Alluċinazzjoni; Konfużjoni (speċjalment f'pazjenti pre-disposti, kif ukoll l-aggravament ta' dawn is-sintomi f'każ ta' mard li kien jeżisti minn qabel)
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigħ ta' ras; Sturdament			
Disturbi fl-għajnejn		Disturbi fil-vista/vista mċajpra		
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea; Nawseja/rimettar; Nefħa addominali u gass żejjed; Stitikezza; Ħalq xott; Uġigħ addominali u skonfort			
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Żieda fl-enzimi tal-fwied (transaminases, γ-GT)	Żieda fil-bilirubina		Ferita epatoċellulari; Suffejra; Insuffiċjenza epatoċellulari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx/raxx fil-ġilda kkaġunat minn xi infezzjoni minn virus/eruzzjoni; Ħakk	Urtikarja; Anġjoedema		Sindrome ta' Stevens-Johnson; Sindrome ta' Lyell; Eritema *multiforme*; Sensittività għad-dawl
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Artralġja; Mijalġja		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja				Nefrite interstizjali
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		Ġinekomastija		

Frekwenza / Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħrufa
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Astenja, għeja kbira u telqa	Żieda fit-temperatura tal-ġisem; Edema periferali		

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda sintomi magħrufa ta' doża eċċessiva fil-bniedem.
Espożizzjoni sistemika b'sa 240 mg mogħtija ġol-vini fuq perjodu ta' 2 minuti kienet ittollerata tajjeb. Minħabba li pantoprazole jeħel b'mod estensiv mal-proteina, mhuwiex dijalizzabbli fil-pront.

Fil-każ ta' doża eċċessiva b'sinjali kliniċi ta' intossikazzjoni, minbarra kura sintomatika u ta' appoġġ, l-ebda rakkomandazzjonijiet terapewtiċi speċifiċi ma jistgħu jsiru.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Inibituri tal-pompa tal-proton, Kodiċi ATC: A02BC02

Mekkaniżmu tal-azzjoni
Pantoprazole hu sostitut ta' benzimidazole li jinibixxi t-tnixxija ta' *hydrochloric acid* fl-istonku permezz ta' imblokk speċifiku tal-pompi proton taċ-ċelluli parjetali.

Pantoprazole jinbidel għall-forma attiva tiegħu fl-ambjent aċidiku fiċ-ċelluli parjetali fejn jinibixxi l-enzima H+, K+-ATPase, i.e. il-fażi finali fil-produzzjoni ta' *hydrochloric acid* fl-istonku. L-inibizzjoni tiddependi mid-doża u taffettwa kemm it-tnixxija tal-aċidu bażali kif ukoll dik stimulata. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti, il-ħelsien mis-sintomi jinkiseb wara ġimagħtejn. Bħal inibituri oħrajn tal-pompa tal-proton u inibituri ta' riċettur H2, il-kura bi pantoprazole tnaqqas l-aċidità fl-istonku u b'hekk iżżid il-gastrin b'mod proporzjonali mat-tnaqqis fl-aċidità. Iż-żieda fil-gastrin hi riversibbli. Minħabba li pantoprazole jeħel mal-enzima distali fil-livell tar-riċettur taċ-ċelluli, jista' jinibixxi t-tnixxija ta' *hydrochloric acid* indipendentement mill-istimulazzjoni minn sustanzi oħrajn (*acetylcholine*, istamina, gastrin). L-effett hu l-istess kemm jekk il-prodott jingħata b'mod orali jew ġol-vina.

Il-valuri fl-istat sajjem ta' gastrin jiżdiedu taħt pantoprazole. Meta jintuża għal żmien qasir, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, dawn ma jaqbżux il-limitu ta' fuq tan-normal. Matul il-kura fit-tul, il-livelli ta' gastrin jirduppjaw fil-biċċa l-kbira tal-każijiet. Madankollu, żieda eċċessiva sseħħ biss f'każijiet iżolati. B'riżultat ta' dan, kienet osservata żieda minn ħafifa sa moderata fin-numru ta' ċelluli speċifiċi endokrinali (ECL) fl-istonku f'minorità ta' każijiet matul il-kura fit-tul (iperplasija minn sempliċi sa adenomatojde). Madankollu, skond l-istudji li saru s'issa, il-formazzjoni ta' prekursuri karċinodji (iperplasija atipika) jew karċinojdi gastriċi, kif instab f'esperimenti fuq l-annimali (ara sezzjoni 5.3) ma kinitx osservata fil-bnedmin.

Influwenza ta' kura fit-tul bi pantoprazole li taqbeż sena ma tistax tiġi eskluża kompletament fuq il-parametri endokrinali tat-tirojde skond riżultati ta' studji fuq l-annimali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment
Pantoprazole jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq anki wara doża orali waħda ta' 20 mg. Bħala medja, bejn wieħed u ieħor wara 2.0 (sagħtejn)-2.5 sigħat wara l-għoti,

jintlaħqu l-konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' madwar 1-1.5 µg/ml, u dawn il-valuri jibqgħu kostanti wara għoti multiplu. Il-farmakokinetika ma tvarjax wara għoti wieħed jew għoti ripetut. Fil-medda tad-doża ta' 10 sa 80 mg, il-kinetika tal-plażma ta' pantoprazole hi lineari kemm wara l-għoti orali kif ukoll wara l-għoti ġol-vini.
Instab li l-bijodisponibilità assoluta mill-pillola kienet ta' madwar 77%. It-teħid fl-istess ħin mal-ikel ma kellu l-ebda influwenza fuq l-AUC, fuq il-konċentrazzjoni massima fis-serum u għaldaqstant fuq il-bijodisponibilità. Il-varjabilità tal-*lag-time* biss ser tiżdied bit-teħid tal-ikel fl-istess ħin.

Distribuzzjoni
It-twaħħil ta' pantoprazole mal-proteina tas-serum hu ta' madwar 98%. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' madwar 0.15 l/kg

Tneħħija
Is-sustanza hi kważi metabolizzata esklussivament fil-fwied. Il-passaġġ metaboliku ewlieni hu *demethylation* minn CYP2C19 b'konjugazzjoni sussegwenti ta' sulphate, passaġġ metaboliku ieħor jinkludi ossidazzjoni minn CYP3A4. Il-*half-life* terminali hi ta' madwar siegħa u t-tneħħija hi ta' madwar 0.1 l/siegħa/kg. Kien hemm ftit każijiet ta' pazjenti bi tneħħija li ttardjat. Minħabba t-twaħħil speċifiku ta' pantoprazole mal-pompi tal-proton fiċ-ċellula parjetali, il-*half-life* tat-tneħħija ma tikkorrelax mat-tul tal-azzjoni li jdum ħafna iżjed (inibizzjoni tat-tnixxija tal-aċidu).
It-tneħħija mill-kliewi tirrappreżenta r-rotta maġġuri ta' tneħħija (madwar 80%) għall-metaboliti ta' pantoprazole; il-bqija jitneħħa mal-ippurgar. Il-metabolit ewlieni kemm fis-serum kif ukoll fl-awrina hu desmethylpantoprazole, li hu konjugat ma' sulphate. Il-*half-life* tal-metabolit ewlieni (madwar 1.5 sigħat) mhijiex wisq itwal minn dik ta' pantoprazole.

Karatteristiċi f'pazjenti/gruppi speċjali ta' persuni
Madwar 3% tal-popolazzjoni Ewropea m'għandhomx enzima CYP2C19 funzjonali u jissejħu persuni b'metaboliżmu batut. F'dawn l-individwi, il-metaboliżmu ta' pantoprazole hu probabbilment ikkatalizzat prinċipalment minn CYP3A4. Wara l-għoti ta' doża waħda ta' 40 mg ta' pantoprazole, il-medja taż-żona taħt il-kurva konċentrazzjoni fil-plażma-ħin kienet ta' madwar 6 darbiet ogħla f'persuni b'metaboliżmu batut milli f'persuni li kellhom enzima CYP2C19 funzjonali (persuni b'metaboliżmu estensiv). Il-medja tal-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma żdiedu b'madwar 60%. Dawn is-sejbiet m'għandhomx implikazzjonijiet għall-pożoloġija ta' pantoprazole.

L-ebda tnaqqis fid-doża mhu rakkomandat meta pantoprazole jingħata lil pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludu pazjenti fuq id-dijalisi). Bħal fil-każ ta' persuni b'saħħithom, il-*half-life* ta' pantoprazole hi qasira. Ammonti żgħar ħafna biss ta' pantoprazole jiġu dijalizzati. Għalkemm il-metabolit ewlieni għandu *half-life* li hi moderatament itwal (2 - 3 sigħat), it-tneħħija xorta hi mgħaġġla u għaldaqstant l-akkumulazzjoni ma sseħħx.
Għalkemm għal pazjenti b'ċirrożi tal-fwied (klassijiet A u B skond Child), il-valuri tal-*half-life* żdiedu għal bejn 3 u 6 sigħat u l-valuri tal-AUC żdiedu b'fattur ta' 3 - 5, il-konċentrazzjoni massima fis-serum żdiedet ftit biss b'fattur ta' 1.3 meta mqabbla ma' persuni b'saħħithom.

Żieda żgħira fl-AUC u fis-C_{max} f'voluntiera anzjani meta mqabbla ma' persuni iżgħar ukoll ma kinitx klinikament rilevanti.

Tfal
Wara l-għoti ta' dożi orali waħidhom ta' 20 jew 40 mg ta' pantoprazole lil tfal li kellhom 5 - 16-il sena, l-AUC u c-C_{max} kienu fil-medda ta' valuri li jikkorrispondu fl-adulti.
Wara l-għoti ta' dożi waħidhom ġol-vini ta' 0.8 jew 1.6 mg/kg ta' pantoprazole lil tfal li kellhom 2 - 16-il sena, ma kien hemm l-ebda rabta sinifikanti bejn it-tneħħija ta' pantoprazole u l-età jew il-piż. L-AUC u l-volum tad-distribuzzjoni kienu b'konformità ma' l-informazzoni mill-adulti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku magħmul fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studji li damu sentejn dwar il-karċinoġeneċità fil-firien, instabu neoplażmi newroendokrinali. Flimkien ma' dan, instabu papillomi taċ-ċelluli skwamużi fil-parti ta' quddiem tal-istonku tal-firien. Il-mekkaniżmu li jwassal għall-formazzjoni ta' karċinojdi gastriċi minn benzimidazoles sostitwiti kien investigat bir-reqqa, u wieħed jasal għal konklużjoni li hi reazzjoni sekondarja għal-livelli għoljin ħafna tal-gastrin fis-serum li jseħħu fil-firien matul kura kronika b'dożi għoljin. Fi studji fuq annimali gerriema li damu sentejn, kienet osservata żieda fin-numru ta' tumuri tal-fwied fil-firien u fi ġrieden nisa u kien interpretat bħala li dan seħħ minħabba r-rata metabolika għolja ta' pantoprazole fil-fwied.

Żieda żgħira ta' tibdil neoplastiku tat-tirojde kien osservat fil-grupp ta' firien li kienu qed jirċievu l-ogħla doża (200 mg/kg). L-okkorrenza ta' dawn in-neoplażmi hi marbuta mat-tibdil ikkaġunat minn pantoprazole fit-tkissir ta' thyroxine fil-fwied tal-firien. Minħabba li d-doża terapewtika fil-bniedem hi baxxa, l-ebda effetti ta' ħsara fuq il-glandoli tat-tirojde mhuma mistennija.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, kienu osservati sinjali ħfief ta' fetotossiċità f'dożi ta' aktar minn 5 mg/kg.
L-investigazzjonijiet ma żvelaw l-ebda evidenza ta' indeboliment fil-fertilità jew effetti teratoġeniċi.
Il-penetrazzjoni tal-plaċenta kienet investigata fil-firien u nstab li din tiżdied mal-avvanz tat-tqala.
B'riżultat ta' dan, il-konċentrazzjoni ta' pantoprazole fil-fetu tiżdied ftit qabel it-twelid.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Qalba:
Sodium carbonate, anhydrous
Mannitol (E421)
Crospovidone
Povidone K90
Calcium stearate

Kisja:
Hypromellose
Povidone K25
Titanium dioxide (E171)
Yellow iron oxide (E172)
Propylene glycol
Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1)
Polysorbate 80
Sodium laurilsulfate
Triethyl citrate

Linka tal-istampar:
Shellac
Red iron oxide (E172)
Black iron oxide (E172)
Yellow iron oxide (E172)
Soya lecithin
Titanium dioxide (E171)
Antifoam DC 1510 (dimeticone emulsion)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken tal-HDPE li jingħalqu b'għatu tal-LDPE bil-kamin.

	7	pilloli gastro-reżistenti
	10	pilloli gastro-reżistenti
	14-il	pillola gastro-reżistenti
	15-il	pillola gastro-reżistenti
	24	pillola gastro-reżistenti
	28	pillola gastro-reżistenti
	30	pillola gastro-reżistenti
	48	pillola gastro-reżistenti
	49	pillola gastro-reżistenti
	56	pillola gastro-reżistenti
	60	pillola gastro-reżistenti
	84	pillola gastro-reżistenti
	90	pillola gastro-reżistenti
	98	pillola gastro-reżistenti
	98 (2x49)	pilloli gastro-reżistenti
	100	pillola gastro-reżistenti
	112-il	pillola gastro-reżistenti
	168	pillola gastro-reżistenti
Pakkett tal-isptar b'	50	pillola gastro-reżistenti
	56	pillola gastro-reżistenti
	84	pillola gastro-reżistenti
	90	pillola gastro-reżistenti
	112-il	pillola gastro-reżistenti
	140	pillola gastro-reżistenti
	140 (10x14) (5x28)	pillola gastro-reżistenti
	150 (10x15)	pillola gastro-reżistenti
	280 (20x14), (10x28)	pillola gastro-reżistenti
	500	pillola gastro-reżistenti
	700 (5x140)	pillola gastro-reżistenti

Folja (folja ALU/ALU) mingħajr *cardboard reinforcement*.
Folja (folja ALU/ALU) b'*cardboard reinforcement* (*wallet* bil-folji).

7	pilloli gastro-reżistenti
10	pilloli gastro-reżistenti
14-il	pillola gastro-reżistenti
15-il	pillola gastro-reżistenti
28	pillola gastro-reżistenti
30	pillola gastro-reżistenti
49	pillola gastro-reżistenti
56	pillola gastro-reżistenti
60	pillola gastro-reżistenti
84	pillola gastro-reżistenti

	90	pillola gastro-reżistenti
	98	pillola gastro-reżistenti
	98 (2x49)	pillola gastro-reżistenti
	100	pillola gastro-reżistenti
	112-il	pillola gastro-reżistenti
	168	pillola gastro-reżistenti
Pakkett tal-isptar b’	50	pillola gastro-reżistenti
	56	pillola gastro-reżistenti
	84	pillola gastro-reżistenti
	90	pillola gastro-reżistenti
	112-il	pillola gastro-reżistenti
	140	pillola gastro-reżistenti
	140 (10x14) (5x28)	pillola gastro-reżistenti
	150 (10x15)	pillola gastro-reżistenti
	280 (20x14), (10x28)	pillola gastro-reżistenti
	500	pillola gastro-reżistenti
	700 (5x140)	pillola gastro-reżistenti

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

Kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA’ L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA’ L-AWTORIZZAZZJONI

{JJ/XX/SSSS}
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA’ META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq il-website tal-Mexxejja tal-Aġenziji dwar il-Mediċini (HMA) http://www.hma.eu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Protium u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 40 mg pilloli gastro-reżistenti
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola gastro-reżistenti fiha 40 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).

Sustanza mhux attiva
Kull pillola gastro-reżistenti fiha 1.06 mikrogrammi ta' żejt tas-sojja.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola gastro-reżistenti (pillola).
Pillola miksija b'rita, safra, ovali u bikonvessa, stampata b'"P 40" b'linka kannella fuq naħa waħda.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Adulti u adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq
– Esofagite riflussa.

Adulti
– Il-qerda ta' *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) flimkien ma' terapija antibijotika adattata f'pazjenti b'ulċeri assoċjati ma' *H. pylori*.
– Ulċera gastrika u duwodenali.
– Is-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet ipersekretorji patoloġiċi oħrajn.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli m'għandhomx jintmagħdu jew jitkissru, u għandhom jinbelgħu sħaħ ma' ftit ilma siegħa qabel l-ikel.

Doża rakkomandata
Adulti u adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq
Esofagite riflussa
Pillola waħda ta' Protium kuljum. F'każijiet individwali, id-doża tista' tiġi rduppjata (tiżdied għal 2 pilloli ta' Protium kuljum), b'mod speċjali meta ma jkun hemm l-ebda rispons għal kura oħra. Normalment, perjodu ta' 4 ġimgħat ikun meħtieġ għall-kura ta' esofagite riflussa. Jekk dan ma jkunx biżżejjed, il-fejqan normalment jinkiseb fi żmien 4 ġimgħat addizzjonali.

Adulti
Il-qerda ta' *H. pylori* flimkien ma' żewġ antibijotiċi adattati
F'pazjenti li jkollhom riżultat pożittiv għat-test għal *H. pylori* b'ulċeri gastriċi u duwodenali, għandha tinkiseb il-qerda tal-mikrobu b'terapija kombinata. Għandha tingħata konsiderazzjoni lil gwida uffiċjali lokali (eż. rakkomandazzjonijiet nazzjonali) dwar ir-reżistenza batterjali u l-użu adattat u l-preskrizzjoni ta' mediċini anti-batterjali. Skond it-tip ta' reżistenza, il-kumbinazzjonijiet li ġejjin jistgħu jiġu rakkomandati għall-qerda ta' *H. pylori*:

a) pillola Protium waħda darbtejn kuljum
+ amoxicillin 1000 mg darbtejn kuljum
+ clarithromycin 500 mg darbtejn kuljum

b) pillola Protium waħda darbtejn kuljum
+ metronidazole 400 - 500 mg darbtejn kuljum (jew 500 mg ta' tinidazole)
+ clarithromycin 250 - 500 mg darbtejn kuljum

ċ) pillola Protium waħda darbtejn kuljum
+ amoxicillin 1000 mg darbtejn kuljum
+ metronidazole 400 - 500 mg darbtejn kuljum (jew 500 mg ta' tinidazole)

F'terapija kombinata għall-qerda ta' infezzjoni b'*H. pylori*, it-tieni pillola Protium għanda tittieħed siegħa qabel l-ikla ta' filgħaxija. It-terapija kombinata, b'mod ġenerali, tiġi implimentata għal 7 ijiem u tista' tittawwal għal 7 ijiem addizzjonali għal tul ta' żmien totali sa ġimagħtejn. Jekk, biex jiġi żgurat il-fejqan tal-ulċeri, kura addizzjonali bi pantoprazole tkun indikata, ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża għal ulċeri duwodenali u gastriċi għandhom jiġu kkunsidrati.

Jekk it-terapija kombinata ma tkunx tista' tintuża, eż. jekk il-pazjent ikollu riżultat negattiv għat-test għal *H. pylori*, il-linji gwida tad-doża li ġejjin japplikaw għal Protium mogħti waħdu:

<u>Kura ta' ulċera gastrika</u>
Pillola waħda ta' Protium kuljum. F'każijiet individwali, id-doża tista' tiġi rduppjata (tiżdied għal 2 pilloli ta' Protium kuljum), b'mod speċjali meta ma jkun hemm l-ebda rispons għal kura oħra. Normalment, perjodu ta' 4 ġimgħat ikun meħtieġ għall-kura ta' ulċeri gastriċi. Jekk dan ma jkunx biżżejjed, il-fejqan normalment jinkiseb fi żmien 4 ġimgħat addizzjonali.

<u>Kura ta' ulċera duwodenali</u>
Pillola waħda ta' Protium kuljum. F'każijiet individwali, id-doża tista' tiġi rduppjata (tiżdied għal 2 pilloli ta' Protium kuljum), b'mod speċjali meta ma jkun hemm l-ebda rispons għal kura oħra. Ulċera duwodenali ġeneralment tfieq fi żmien ġimagħtejn. Jekk perjodu ta' ġimagħtejn kura ma jkunx biżżejjed, il-fejqan jinkiseb kważi fil-każijiet kollha fi żmien ġimagħtejn addizzjonali.

<u>Is-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet ipersekretorji patoloġiċi oħrajn</u>
Għall-immaniġġjar fit-tul tas-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet ipersekretorji patoloġiċi oħrajn, il-pazjenti għandhom jibdew il-kura tagħhom b'doża ta' kuljum ta' 80 mg (2 pilloli ta' Protium 40 mg). Wara dak il-perjodu, id-doża tista' tiġi ttritrata 'l fuq jew 'l isfel skond il-ħtieġa bl-użu tal-kejl tat-tnixxija tal-aċidu gastriku bħala gwida. B'dożi ogħla minn 80 mg kuljum, id-doża għandha tinqasam u tingħata darbtejn kuljum. Żieda temporanja fid-doża ta' iżjed minn 160 mg ta' pantoprazole hi possibbli, iżda m'għandhiex tintuża għal iżjed żmien milli jkun meħtieġ għal kontroll adegwat tal-aċidu.
It-tul ta' żmien tal-kura tas-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet ipersekretorji patoloġiċi oħrajn mhijiex limitata u għandha tiġi adattata skond il-ħtiġijiet kliniċi.

<u>Popolazzjonijiet speċjali</u>

Tfal taħt it-12-il sena
Protium mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal ta' taħt it-12-il sena minħabba informazzjoni limitata dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp ta' età.

Indeboliment tal-fwied
Doża ta' kuljum ta' 20 mg pantoprazole (1 pillola ta' 20 mg ta' pantoprazole) m'għandhiex tinqabeż f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied. Protium m'għandux jintuża f'kura kombinata għal qerda ta' *H. pylori* f'pazjenti b'indeboliment minn moderat sa sever fil-funzjoni tal-fwied għax bħalissa m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' Protium f'kura kombinata għal dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-kliewi
L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi. Protium m'għandux jintuża f'kura kombinata għall-qerda ta' *H. pylori* f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi għax bħalissa m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' Protium f'kura kombinata għal dawn il-pazjenti.

Anzjani
L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti anzjani.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, sostituti ta' benzimidazoles, għaż-żejt tas-sojja jew għal xi sustanzi mhux attivi jew għall- mediċini li jingħataw flimkien.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Indeboliment tal-fwied
F'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied, l-enzimi tal-fwied għandhom jiġu mmonitorjati regolarment matul il-kura bi pantoprazole, partikularment meta jkun hemm użu fit-tul. Fil-każ li jkun hemm żieda tal-enzimi tal-fwied, il-kura għandha titwaqqaf (ara sezzjoni 4.2).

Terapija kombinata
Fil-każ ta' terapija kombinata, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti mediċinali rispettivi għandhom jiġu osservati.

Fil-preżenza ta' sintomi ta' allarm
Fil-preżenza ta' kwalunkwe sintomu ta' allarm (e. g. telf ta' piż sinifikanti mhux intenzjonat, rimettar rikorrenti, disfaġja, ematemesi, anemija jew *melaena*) u meta ulċera gastrika tkun issuspettata jew preżenti, tumur malinn għandu jiġi eskluż, għax il-kura bi pantoprazole tista' ttaffi s-sintomi u tittardja d-dijanjosi.

Investigazzjoni addizzjonali għandha tiġi kkunsidrata jekk is-sintomi jippersistu minkejja kura adegwata.

L-għoti flimkien ma' atazanavir
L-għoti flimkien ta' atazanavir flimkien ma' inibitur tal-pompa tal-proton mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.5). Jekk il-kumbinazzjoni ta' mediċina ta' atazanavir ma' inibitur tal-pompa tal-proton tkun iġġudikata li hi inevitabbli, monitoraġġ kliniku mill-qrib (eż. ammont ta' viruses) hu rakkomandat flimkien ma' żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma' 100 mg ta' ritonavir. Doża ta' pantoprazole ta' 20 mg kuljum m'għandhiex tinqabeż.

Influwenza fuq l-assorbiment ta' vitamina B12
F'pazjenti bis-sindrome ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet ipersekretorji patoloġiċi oħrajn li jeħtieġu kura fit-tul, pantoprazole, bħal mediċini kollha li jimblukkaw l-aċidu, jista' jnaqqas l-assorbiment ta' vitamina B12 (cyanocobalamin) minħabba ipo- jew *achlorhydria*. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'ħażna mnaqqsa fil-ġisem jew b'fatturi ta' riskju għal nuqqas ta' assorbiment ta' vitamina B12 meta jkun hemm terapija fit-tul jew jekk is-sintomi kliniċi rispettivi jkunu osservati.

Kura fit-tul
Fil-kura fit-tul, b'mod speċjali meta jinqabeż perjodu ta' kura ta' sena, il-pazjenti għandhom jinżammu taħt sorveljanza regolari.

Infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn batterji
Pantoprazole, bħall-inibituri kollha tal-pompa tal-proton (PPIs), jista' jkun mistenni li jżid l-għadd ta' batterji li normalment ikunu preżenti fil-parti ta' fuq tal-passaġġ gastrointestinali. Il-kura bi Protium tista' twassal għal riskju kemmxejn miżjud ta' infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn batterji bħal *Salmonella u Campylobacter.*

Żejt tas-sojja
Dan il-prodott fih żejt tas-sojja. Jekk il-pazjent hu allerġiku għall-karawett jew għas-sojja, tużax dan il-prodott mediċinali (ara sezzjoni 4.3)

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

L-effett ta' pantoprazole fuq l-assorbiment ta' prodotti mediċinali oħrajn
Minħabba l-inibizzjoni profonda u li ddum tat-tnixxija tal-aċidu gastriku, pantoprazole jista' jnaqqas l-assorbiment ta' mediċini b'bijodisponibilità li tiddependi fuq il-pH gastriku, eż. xi antifungali azole bħal ketoconazole, itraconazole, posaconazole u mediċina oħra bħal erlotinib.

Mediċini kontra l-HIV (atazanavir)
L-għoti flimkien ta' atazanavir u mediċini oħrajn kontra l-HIV li l-assorbiment tagħhom jiddependi mill-pH, ma' inibituri tal-pompa tal-proton jista' jirriżulta fi tnaqqis sostanzjali fil-bijodisponibilità ta' dawn il-mediċini kontra l-HIV u jista' jkollu impatt fuq l-effikaċja ta' dawn il-mediċini. Għalhekk, l-għoti flimkien ta' inibituri tal-pompa tal-proton ma' atazanavir mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Anti-koagulanti coumarin (phenprocoumon jew warfarin)
Għalkemm ma kienet osservata l-ebda interazzjoni waqt l-għoti fl-istess ħin ta' phenprocoumon jew warfarin fi studji farmakokinetiċi kliniċi, ftit każijiet iżolati ta' tibdil fl-*International Normalised Ratio* (INR) kienu rrappurtati waqt il-kura fl-istess ħin fil-perjodu ta' wara l-bejgħ. Għalhekk, f'pazjenti kkurati b'anti-koagulanti coumarin (eż. phenprocoumon jew warfarin), il-monitoraġġ tal-ħin tal-protrombin/INR hu rakkomandat wara l-bidu, it-tmiem jew matul l-użu irregolari ta' pantoprazole.

Studji oħrajn dwar l-interazzjonijiet
Pantoprazole jiġi metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied permezz tas-sistema tal-enzimi ta' ċitokrom P450. Il-passaġġ metaboliku ewlieni hu *demethylation* minn CYP2C19 u passaġġi metaboliċi oħrajn jinkludu ossidazzjoni minn CYP3A4.
Studji dwar l-interazzjonijiet b'mediċini li jiġu metabolizzati wkoll b'dawn il-passaġġi, bħal carbamazepine, diazepam, glibenclamide, nifedipine, u kontraċettiv orali li fih levonorgestrel u ethinyl oestradiol, ma żvelaw l-ebda interazzjonijiet klinikament sinifikanti.

Ir-riżultati minn medda ta' studji dwar l-interazzjonijiet juru li pantoprazole ma jaffettwax il-metaboliżmu ta' sustanzi attivi metabolizzati minn CYP1A2 (bħal kaffeina, theophylline), CYP2C9 (bħal piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (bħal metoprolol), CYP2E1 (bħal ethanol) jew ma jinterferixxux mal-assorbiment ta' digoxin assoċjat ma' glikoproteina-p.

Ma kien hemm l-ebda interazzjonijiet ma' antaċidi li ngħataw fl-istess ħin.

Twettqu wkoll studji dwar interazzjonijiet billi pantoprazole ingħata fl-istess ħin mal-antibijotiċi rispettivi (clarithromycin, metronidazole, amoxicillin). Ma nstabu l-ebda interazzjonijiet klinikament rilevanti.

4.6 Tqala u treddigħ

Tqala
M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem urew ħsara fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Protium m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar.

Treddigħ
Studji fuq l-annimali wrew it-tneħħija ta' pantoprazole fil-ħalib tas-sider. It-tneħħija fil-ħalib tal-bniedem ġiet irrappurtata. Għalhekk, deċiżjoni dwar jekk tkomplix/twaqqafx it-treddigħ jew jekk

tkomplix/twaqqafx it-terapija bi Protium, għandha tittieħed billi jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigħ lit-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija bi Protium lin-nisa.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi tal-mediċina bħal sturdament u disturbi tal-vista (ara sezzjoni 4.8). Jekk ikunu affettwati, il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew iħaddmu l-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Madwar 5% tal-pazjenti huma mistennija li jkollhom reazzjonijiet avversi tal-mediċina (ADRs). L-iktar ADRs li kienu rrappurtati b'mod komuni huma dijarea u wġigħ ta' ras, li t-tnejn iseħħu f'madwar 1% tal-pazjenti.

It-tabella t'hawn taħt telenka r-reazzjonijiet avversi rrappurtati bi pantoprazole, ikklassifikati taħt il-klassifikazzjoni tal-frekwenza li ġejja:

Komuni ħafna (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥1/10,000 sa <1/1,000); rari ħafna (<1/10,000), mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).
Għar-reazzjonijiet avversi kollha rrappurtati mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, mhuwiex possibbli li tapplika kwalunkwe frekwenza ta' Reazzjoni Avversa u għalhekk dawn jissemmew bi frekwenza "mhux magħrufa".

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi bi pantoprazole fi provi kliniċi u fl-esperjenza ta' wara l-bejgħ

Frekwenza / **Sistema tal-Klassifika tal-Organi**	**Mhux komuni**	**Rari**	**Rari ħafna**	**Mhux magħrufa**
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika			Tromboċitopenja; Lewkopenja	
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva (li tinkludi reazzjonijiet anafilattiċi u xokk anafilattiku)		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Iperlipidimji u żidiet fil-lipidi (*triglycerides*, kolesterol); Tibdil fil-piż		Iponatrimija

Frekwenza / Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħrufa
Disturbi psikjatriċi	Disturbi fl-irqad	Dipressjoni (u l-aggravamenti kollha)	Diżorjentament (u l-aggravamenti kollha)	Alluċinazzjoni; Konfużjoni (speċjalment f'pazjenti pre-disposti, kif ukoll l-aggravament ta' dawn is-sintomi f'każ ta' mard li kien jeżisti minn qabel)
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigħ ta' ras; Sturdament			
Disturbi fl-għajnejn		Disturbi fil-vista/vista mċajpra		
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea; Nawseja/rimettar; Nefħa addominali u gass żejjed; Stitikezza; Ħalq xott; Uġigħ addominali u skonfort			
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Żieda fl-enzimi tal-fwied (transaminases, γ-GT)	Żieda fil-bilirubina		Ferita epatoċellulari; Suffejra; Insuffiċjenza epatoċellulari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx/raxx fil-ġilda kkaġunat minn xi infezzjoni minn virus/eruzzjoni; Ħakk	Urtikarja; Anġjoedema		Sindrome ta' Stevens-Johnson; Sindrome ta' Lyell; Eritema *multiforme*; Sensittività għad-dawl
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Artralġja; Mijalġja		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja				Nefrite interstizjali
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		Ġinekomastija		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Astenja, għeja kbira u telqa	Żieda fit-temperatura tal-ġisem; Edema periferali		

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda sintomi magħrufa ta' doża eċċessiva fil-bniedem.

Espożizzjoni sistemika b'sa 240 mg mogħtija ġol-vini fuq perjodu ta' 2 minuti kienet ittollerata tajjeb. Minħabba li pantoprazole jeħel b'mod estensiv mal-proteina, mhuwiex dijalizzabbli fil-pront.

Fil-każ ta' doża eċċessiva b'sinjali kliniċi ta' intossikazzjoni, minbarra kura sintomatika u ta' appoġġ, l-ebda rakkomandazzjonijiet terapewtiċi speċifiċi ma jistgħu jsiru.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Inibituri tal-pompa tal-proton, Kodiċi ATC: A02BC02

<u>Mekkaniżmu tal-azzjoni</u>
Pantoprazole hu sostitut ta' benzimidazole li jinibixxi t-tnixxija ta' *hydrochloric acid* fl-istonku permezz ta' imblokk speċifiku tal-pompi proton taċ-ċelluli parjetali.

Pantoprazole jinbidel għall-forma attiva tiegħu fl-ambjent aċidiku fiċ-ċelluli parjetali fejn jinibixxi l-enzima H+, K+-ATPase, i.e. il-fażi finali fil-produzzjoni ta' *hydrochloric acid* fl-istonku. L-inibizzjoni tiddependi mid-doża u taffettwa kemm it-tnixxija tal-aċidu bażali kif ukoll dik stimulata. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti, il-ħelsien mis-sintomi jinkiseb wara ġimagħtejn. Bħal inibituri oħrajn tal-pompa tal-proton u inibituri ta' riċettur H2, il-kura bi pantoprazole tnaqqas l-aċidità fl-istonku u b'hekk iżżid il-gastrin b'mod proporzjonali mat-tnaqqis fl-aċidità. Iż-żieda fil-gastrin hi riversibbli. Minħabba li pantoprazole jeħel mal-enzima distali fil-livell tar-riċettur taċ-ċelluli, jista' jinibixxi t-tnixxija ta' *hydrochloric acid* indipendentement mill-istimulazzjoni minn sustanzi oħrajn (*acetylcholine*, istamina, gastrin). L-effett hu l-istess kemm jekk il-prodott jingħata b'mod orali jew ġol-vina.

Il-valuri fl-istat sajjem ta' gastrin jiżdiedu taħt pantoprazole. Meta jintuża għal żmien qasir, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, dawn ma jaqbżux il-limitu ta' fuq tan-normal. Matul il-kura fit-tul, il-livelli ta' gastrin jirduppjaw fil-biċċa l-kbira tal-każijiet. Madankollu, żieda eċċessiva sseħħ biss f'każijiet iżolati. B'riżultat ta' dan, kienet osservata żieda minn ħafifa sa moderata fin-numru ta' ċelluli speċifiċi endokrinali (ECL) fl-istonku f'minorità ta' każijiet matul il-kura fit-tul (iperplasija minn sempliċi sa adenomatojde). Madankollu, skond l-istudji li saru s'issa, il-formazzjoni ta' prekursuri karċinodji (iperplasija atipika) jew karċinojdi gastriċi, kif instab f'esperimenti fuq l-annimali (ara sezzjoni 5.3) ma kinitx osservata fil-bnedmin.

Influwenza ta' kura fit-tul bi pantoprazole li taqbeż sena ma tistax tiġi eskluża kompletament fuq il-parametri endokrinali tat-tirojde skond riżultati ta' studji fuq l-annimali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

<u>Assorbiment</u>
Pantoprazole jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq anki wara doża orali waħda ta' 40 mg. Bħala medja, bejn wieħed u ieħor wara 2.5 siegħa wara l-għoti, jintlaħqu l-konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' madwar 2-3 µg/ml, u dawn il-valuri jibqgħu kostanti wara għoti multiplu.
Il-farmakokinetika ma tvarjax wara għoti wieħed jew għoti ripetut. Fil-medda tad-doża ta' 10 sa 80 mg, il-kinetika tal-plażma ta' pantoprazole hi lineari kemm wara l-għoti orali kif ukoll wara l-għoti ġol-vini.
Instab li l-bijodisponibilità assoluta mill-pillola kienet ta' madwar 77%. It-teħid fl-istess ħin mal-ikel ma kellu l-ebda influwenza fuq l-AUC, fuq il-konċentrazzjoni massima fis-serum u għaldaqstant fuq il-bijodisponibilità. Il-varjabilità tal-*lag-time* biss ser tiżdied bit-teħid tal-ikel fl-istess ħin.

<u>Distribuzzjoni</u>
It-twaħħil ta' pantoprazole mal-proteina tas-serum hu ta' madwar 98%. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' madwar 0.15 l/kg

Tneħħija
Is-sustanza hi kważi metabolizzata esklussivament fil-fwied. Il-passaġġ metaboliku ewlieni hu *demethylation* minn CYP2C19 b'konjugazzjoni sussegwenti ta' sulphate, passaġġ metaboliku ieħor jinkludi ossidazzjoni minn CYP3A4. Il-*half-life* terminali hi ta' madwar siegħa u t-tneħħija hi ta' madwar 0.1 l/siegħa/kg. Kien hemm ftit każijiet ta' pazjenti bi tneħħija li ttardjat. Minħabba t-twaħħil speċifiku ta' pantoprazole mal-pompi tal-proton fiċ-ċellula parjetali, il-*half-life* tat-tneħħija ma tikkorrelax mat-tul tal-azzjoni li jdum ħafna iżjed (inibizzjoni tat-tnixxija tal-aċidu).
It-tneħħija mill-kliewi tirrappreżenta r-rotta maġġuri ta' tneħħija (madwar 80%) għall-metaboliti ta' pantoprazole; il-bqija jitneħħa mal-ippurgar. Il-metabolit ewlieni kemm fis-serum kif ukoll fl-awrina hu desmethylpantoprazole, li hu konjugat ma' sulphate. Il-*half-life* tal-metabolit ewlieni (madwar 1.5 sigħat) mhijiex wisq itwal minn dik ta' pantoprazole.

Karatteristiċi f'pazjenti/gruppi speċjali ta' persuni
Madwar 3% tal-popolazzjoni Ewropea m'għandhomx enzima CYP2C19 funzjonali u jissejħu persuni b'metaboliżmu batut. F'dawn l-individwi, il-metaboliżmu ta' pantoprazole hu probabbilment ikkatalizzat prinċipalment minn CYP3A4. Wara l-għoti ta' doża waħda ta' 40 mg ta' pantoprazole, il-medja taż-żona taħt il-kurva konċentrazzjoni fil-plażma-ħin kienet ta' madwar 6 darbiet ogħla f'persuni b'metaboliżmu batut milli f'persuni li kellhom enzima CYP2C19 funzjonali (persuni b'metaboliżmu estensiv). Il-medja tal-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma żdiedu b'madwar 60%. Dawn is-sejbiet m'għandhomx implikazzjonijiet għall-pożoloġija ta' pantoprazole.

L-ebda tnaqqis fid-doża mhu rakkomandat meta pantoprazole jingħata lil pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludu pazjenti fuq id-dijalisi). Bħal fil-każ ta' persuni b'saħħithom, il-*half-life* ta' pantoprazole hi qasira. Ammonti żgħar ħafna biss ta' pantoprazole jiġu dijalizzati. Għalkemm il-metabolit ewlieni għandu *half-life* li hi moderatament itwal (2 - 3 sigħat), it-tneħħija xorta hi mgħaġġla u għaldaqstant l-akkumulazzjoni ma sseħħx.
Għalkemm għal pazjenti b'ċirrożi tal-fwied (klassijiet A u B skond Child), il-valuri tal-*half-life* żdiedu għal bejn 7 u 9 sigħat u l-valuri tal-AUC żdiedu b'fattur ta' 5 - 7, il-konċentrazzjoni massima fis-serum żdiedet ftit biss b'fattur ta' 1.5 meta mqabbla ma' persuni b'saħħithom.

Żieda żgħira fl-AUC u fis-C_{max} f'voluntiera anzjani meta mqabbla ma' persuni iżgħar ukoll ma kinitx klinikament rilevanti.

Tfal
Wara l-għoti ta' dożi orali waħidhom ta' 20 jew 40 mg ta' pantoprazole lil tfal li kellhom 5 - 16-il sena, l-AUC u c-C_{max} kienu fil-medda ta' valuri li jikkorrispondu fl-adulti.
Wara l-għoti ta' dożi waħidhom ġol-vini ta' 0.8 jew 1.6 mg/kg ta' pantoprazole lil tfal li kellhom 2 - 16-il sena, ma kien hemm l-ebda rabta sinifikanti bejn it-tneħħija ta' pantoprazole u l-età jew il-piż. L-AUC u l-volum tad-distribuzzjoni kienu b'konformità ma' l-informazzoni mill-adulti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku magħmul fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studji li damu sentejn dwar il-karċinoġeneċità fil-firien, instabu neoplażmi newroendokrinali. Flimkien ma' dan, instabu papillomi taċ-ċelluli skwamużi fil-parti ta' quddiem tal-istonku tal-firien. Il-mekkaniżmu li jwassal għall-formazzjoni ta' karċinojdi gastriċi minn benzimidazoles sostitwiti kien investigat bir-reqqa, u wieħed jasal għal konklużjoni li hi reazzjoni sekondarja għal-livelli għoljin ħafna tal-gastrin fis-serum li jseħħu fil-firien matul kura kronika b'dożi għoljin. Fi studji fuq annimali gerriema li damu sentejn, kienet osservata żieda fin-numru ta' tumuri tal-fwied fil-firien u fi ġrieden nisa u kien interpretat bħala li dan seħħ minħabba r-rata metabolika għolja ta' pantoprazole fil-fwied.

Żieda żgħira ta' tibdil neoplastiku tat-tirojde kien osservat fil-grupp ta' firien li kienu qed jirċievu l-ogħla doża (200 mg/kg). L-okkorrenza ta' dawn in-neoplażmi hi marbuta mat-tibdil ikkaġunat minn

pantoprazole fit-tkissir ta' thyroxine fil-fwied tal-firien. Minħabba li d-doża terapewtika fil-bniedem hi baxxa, l-ebda effetti ta' ħsara fuq il-glandoli tat-tirojde mhuma mistennija.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, kienu osservati sinjali ħfief ta' fetotossiċità f'dożi ta' aktar minn 5 mg/kg.
L-investigazzjonijiet ma żvelaw l-ebda evidenza ta' indeboliment fil-fertilità jew effetti teratoġeniċi.
Il-penetrazzjoni tal-plaċenta kienet investigata fil-firien u nstab li din tiżdied mal-avvanz tat-tqala.
B'riżultat ta' dan, il-konċentrazzjoni ta' pantoprazole fil-fetu tiżdied ftit qabel it-twelid.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Qalba:
Sodium carbonate, anhydrous
Mannitol (E421)
Crospovidone
Povidone K90
Calcium stearate

Kisja:
Hypromellose
Povidone K25
Titanium dioxide (E171)
Yellow iron oxide (E172)
Propylene glycol
Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1)
Polysorbate 80
Sodium laurilsulfate
Triethyl citrate

Linka tal-istampar:
Shellac
Red iron oxide (E172)
Black iron oxide (E172)
Yellow iron oxide (E172)
Soya lecithin
Titanium dioxide (E171)
Antifoam DC 1510 (dimeticone emulsion)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken tal-HDPE li jingħalqu b'għatu tal-LDPE bil-kamin.

	7	pilloli gastro-reżistenti
	10	pilloli gastro-reżistenti
	14-il	pillola gastro-reżistenti
	15-il	pillola gastro-reżistenti
	24	pillola gastro-reżistenti
	28	pillola gastro-reżistenti
	30	pillola gastro-reżistenti
	48	pillola gastro-reżistenti
	49	pillola gastro-reżistenti
	56	pillola gastro-reżistenti
	60	pillola gastro-reżistenti
	84	pillola gastro-reżistenti
	90	pillola gastro-reżistenti
	98	pillola gastro-reżistenti
	98 (2x49)	pilloli gastro-reżistenti
	100	pillola gastro-reżistenti
	112-il	pillola gastro-reżistenti
	168	pillola gastro-reżistenti
Pakkett tal-isptar b'	50	pillola gastro-reżistenti
	90	pillola gastro-reżistenti
	100	pillola gastro-reżistenti
	140	pillola gastro-reżistenti
	140 (10x14)	pillola gastro-reżistenti
	150 (10x15)	pillola gastro-reżistenti
	700 (5x140)	pillola gastro-reżistenti

Folja (folja ALU/ALU) mingħajr *cardboard reinforcement*.
Folja (folja ALU/ALU) b'*cardboard reinforcement* (*wallet* bil-folji).

	7	pilloli gastro-reżistenti
	10	pilloli gastro-reżistenti
	14-il	pillola gastro-reżistenti
	15-il	pillola gastro-reżistenti
	28	pillola gastro-reżistenti
	30	pillola gastro-reżistenti
	49	pillola gastro-reżistenti
	56	pillola gastro-reżistenti
	60	pillola gastro-reżistenti
	84	pillola gastro-reżistenti
	90	pillola gastro-reżistenti
	98	pillola gastro-reżistenti
	98 (2x49)	pillola gastro-reżistenti
	100	pillola gastro-reżistenti
	112-il	pillola gastro-reżistenti
	168	pillola gastro-reżistenti
Pakkett tal-isptar b'	50	pillola gastro-reżistenti
	90	pillola gastro-reżistenti
	100	pillola gastro-reżistenti
	140	pillola gastro-reżistenti

140 (10x14)	pillola gastro-reżistenti
150 (10x15)	pillola gastro-reżistenti
700 (5x140)	pillola gastro-reżistenti

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

Kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

{JJ/XX/SSSS}
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq il-website tal-Mexxejja tal-Aġenziji dwar il-Mediċini (HMA) http://www.hma.eu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Protium u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 40 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 40 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).

Sustanzi mhux attivi
Kull kunjett fih 1 mg ta' disodium edetate u 0.24 mg ta' sodium hydroxide.
Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
Trab ta' lewn abjad jew abjad jagħti fil-griż.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

- Esofagite riflussa.
- Ulċera gastrika u duwodenali.
- Is-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet ipersekretorji patoloġiċi oħrajn.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Din il-mediċina għandha tingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa u taħt superviżjoni medika adattata.

L-għoti ġol-vini ta' Protium hu rakkomandat biss jekk l-għoti orali ma jkunx adattat. Hemm informazzjoni disponibbli dwar l-użu ġol-vini għal sa 7 ijiem. Għalhekk, hekk kif it-terapija orali tkun possibbli, il-kura bi Protium i.v. għandha titwaqqaf u 40 mg ta' pantoprazole orali għandhom jingħataw minflok.

Doża rakkomandata
Ulċera gastrika u duwodenali, esofagite riflussa
Id-doża rakkomandata ġol-vini hi ta' kunjett wieħed ta' Protium (40 mg ta' pantoprazole) kuljum.

Is-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet ipersekretorji patoloġiċi oħrajn
Għall-immaniġġjar fit-tul tas-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet ipersekretorji patoloġiċi oħrajn, il-pazjenti għandhom jibdew il-kura tagħhom b'doża ta' kuljum ta' 80 mg ta' Protium. Wara dak il-perjodu, id-doża tista' tiġi ttritrata 'l fuq jew 'l isfel skond il-ħtieġa bl-użu tal-kejl tat-tnixxija tal-aċidu gastriku bħala gwida. B'dożi ogħla minn 80 mg kuljum, id-doża għandha tinqasam u tingħata darbtejn kuljum. Żieda temporanja fid-doża ta' iżjed minn 160 mg ta' pantoprazole hi possibbli, iżda m'għandhiex tintuża għal iżjed żmien milli jkun meħtieġ għal kontroll adegwat tal-aċidu.
F'każ li jkun meħtieġ kontroll mgħaġġel tal-aċidu, doża tal-bidu ta' 2 x 80 mg ta' Protium hi biżżejjed biex timmaniġġja t-tnaqqis fil-produzzjoni tal-aċidu fil-medda fil-mira (<10 mEq/siegħa) fi żmien siegħa fil-maġġoranza ta' pazjenti.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti pedjatriċi
L-esperjenza fit-tfal hi limitata. Għalhekk, Protium 40 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni mhuwiex rakkomandat għall-użu f'pazjenti taħt it-18-il sena sakemm informazzjoni addizzjonali ssir disponibbli.

Indeboliment tal-fwied
Doża ta' kuljum ta' 20 mg pantoprazole (nofs kunjett ta' 40 mg ta' pantoprazole) m'għandhiex tinqabeż f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-kliewi
L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi.

Anzjani
L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti anzjani.

Kif jingħata
Soluzzjoni lesta għall-użu tiġi ppreparata f'10 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%). Għal istruzzjonijiet dwar il-preparazzjoni ara sezzjoni 6.6. Is-soluzzjoni ppreparata tista' tingħata direttament jew tista' tingħata wara li tħallatha ma' 100 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew soluzzjoni għall-injezzjoni ta' glucose 55 mg/ml (5%).

Wara l-preparazzjoni, is-soluzzjoni għandha tintuża fi żmien 12-il siegħa.

Il-prodott mediċinali għandu jingħata minn ġo vina fuq perjodu 2 - 15-il minuta.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, sostituti ta' benzimidazoles, jew għal xi sustanzi mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Fil-preżenza ta' sintomi ta' allarm
Fil-preżenza ta' kwalunkwe sintomu ta' allarm (e. g. telf ta' piż sinifikanti mhux intenzjonat, rimettar rikorrenti, disfaġja, ematemesi, anemija jew *melaena*) u meta ulċera gastrika tkun issuspettata jew preżenti, tumur malinn għandu jiġi eskluż, għax il-kura bi pantoprazole tista' ttaffi s-sintomi u tittardja d-dijanjosi.

Investigazzjoni addizzjonali għandha tiġi kkunsidrata jekk is-sintomi jippersistu minkejja kura adegwata.

Indeboliment tal-fwied
F'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied, l-enzimi tal-fwied għandhom jiġu mmonitorjati matul it-terapija. Fil-każ ta' żieda fl-enzimi tal-fwied, il-kura għandha titwaqqaf (ara sezzjoni 4.2).

L-għoti flimkien ma' atazanavir
L-għoti flimkien ta' atazanavir flimkien ma' inibituri tal-pompa tal-proton mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.5). Jekk il-kumbinazzjoni ta' mediċina ta' atazanavir ma' inibitur tal-pompa tal-proton tkun iġġudikata li hi inevitabbli, monitoraġġ kliniku mill-qrib (eż. ammont ta' viruses) hu rakkomandat flimkien ma' żieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma' 100 mg ta' ritonavir. Doża ta' pantoprazole ta' 20 mg kuljum m'għandhiex tinqabeż.

Infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn batterji
Pantoprazole, bħall-inibituri kollha tal-pompa tal-proton (PPIs), jista' jkun mistenni li jżid l-għadd ta' batterji li normalment ikunu preżenti fil-parti ta' fuq tal-passaġġ gastrointestinali. Il-kura bi Protium

tista' twassal għal riskju kemmxejn miżjud ta' infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn batterji bħal *Salmonella u Campylobacter*.

Sodium
Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

L-effett ta' pantoprazole fuq l-assorbiment ta' prodotti mediċinali oħrajn
Minħabba l-inibizzjoni profonda u li ddum tat-tnixxija tal-aċidu gastriku, pantoprazole jista' jnaqqas l-assorbiment ta' mediċini b'bijodisponibilità li tiddependi fuq il-pH gastriku, eż. xi antifungali azole bħal ketoconazole, itraconazole, posaconazole u mediċina oħra bħal erlotinib.

Mediċini kontra l-HIV (atazanavir)
L-għoti flimkien ta' atazanavir u mediċini oħrajn kontra l-HIV li l-assorbiment tagħhom jiddependi mill-pH, ma' inibituri tal-pompa tal-proton jista' jirriżulta fi tnaqqis sostanzjali fil-bijodisponibilità ta' dawn il-mediċini kontra l-HIV u jista' jkollu impatt fuq l-effikaċja ta' dawn il-mediċini. Għalhekk, l-għoti flimkien ta' inibituri tal-pompa tal-proton ma' atazanavir mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Anti-koagulanti coumarin (phenprocoumon jew warfarin)
Għalkemm ma kienet osservata l-ebda interazzjoni waqt l-għoti fl-istess ħin ta' phenprocoumon jew warfarin fi studji farmakokinetiċi kliniċi, ftit każijiet iżolati ta' tibdil fl-*International Normalised Ratio* (INR) kienu rrappurtati waqt il-kura fl-istess ħin fil-perjodu ta' wara l-bejgħ. Għalhekk, f'pazjenti kkurati b'anti-koagulanti coumarin (eż. phenprocoumon jew warfarin), il-monitoraġġ tal-ħin tal-protrombin/INR hu rakkomandat wara l-bidu, it-tmiem jew matul l-użu irregolari ta' pantoprazole.

Studji oħrajn dwar l-interazzjonijiet
Pantoprazole jiġi metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied permezz tas-sistema tal-enzimi ta' ċitokrom P450. Il-passaġġ metaboliku ewlieni hu *demethylation* minn CYP2C19 u passaġġi metaboliċi oħrajn jinkludu ossidazzjoni minn CYP3A4.
Studji dwar l-interazzjonijiet b'mediċini li jiġu metabolizzati wkoll b'dawn il-passaġġi, bħal carbamazepine, diazepam, glibenclamide, nifedipine, u kontraċettiv orali li fih levonorgestrel u ethinyl oestradiol, ma żvelaw l-ebda interazzjonijiet klinikament sinifikanti.

Ir-riżultati minn medda ta' studji dwar l-interazzjonijiet juru li pantoprazole ma jaffettwax il-metaboliżmu ta' sustanzi attivi metabolizzati minn CYP1A2 (bħal kaffeina, theophylline), CYP2C9 (bħal piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (bħal metoprolol), CYP2E1 (bħal ethanol) jew ma jinterferixxux mal-assorbiment ta' digoxin assoċjat ma' glikoproteina-p.

Ma kien hemm l-ebda interazzjonijiet ma' antaċidi li ngħataw fl-istess ħin.

Twettqu wkoll studji dwar interazzjonijiet billi pantoprazole ingħata fl-istess ħin mal-antibijotiċi rispettivi (clarithromycin, metronidazole, amoxicillin). Ma nstabu l-ebda interazzjonijiet klinikament rilevanti.

4.6 Tqala u treddigħ

Tqala
M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem urew ħsara fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Protium m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar.

Treddigħ
Studji fuq l-annimali wrew it-tneħħija ta' pantoprazole fil-ħalib tas-sider. It-tneħħija fil-ħalib tal-bniedem ġiet irrappurtata. Għalhekk, deċiżjoni dwar jekk tkomplix/twaqqafx it-treddigħ jew jekk tkomplix/twaqqafx it-terapija bi Protium, għandha tittieħed billi jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigħ lit-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija bi Protium lin-nisa.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi tal-mediċina bħal sturdament u disturbi tal-vista (ara sezzjoni 4.8). Jekk ikunu affettwati, il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew iħaddmu l-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Madwar 5% tal-pazjenti huma mistennija li jkollhom reazzjonijiet avversi tal-mediċina (ADRs). L-iktar ADRs li kienu rrappurtati b'mod komuni huma dijarea u wġigħ ta' ras, li t-tnejn iseħħu f'madwar 1% tal-pazjenti.

It-tabella t'hawn taħt telenka r-reazzjonijiet avversi rrappurtati bi pantoprazole, ikklassifikati taħt il-klassifikazzjoni tal-frekwenza li ġejja:

Komuni ħafna (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥1/10,000 sa <1/1,000); rari ħafna (<1/10,000), mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).
Għar-reazzjonijiet avversi kollha rrappurtati mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, mhuwiex possibbli li tapplika kwalunkwe frekwenza ta' Reazzjoni Avversa u għalhekk dawn jissemmew bi frekwenza "mhux magħrufa".

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi bi pantoprazole fi provi kliniċi u fl-esperjenza ta' wara l-bejgħ

Frekwenza / Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħrufa
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika				Tromboċitopenja; Lewkopenja	
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva (li tinkludi reazzjonijiet anafilattiċi u xokk anafilattiku)		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Iperlipidimji u żidiet fil-lipidi (*triglycerides*, kolesterol); Tibdil fil-piż		Iponatrimija

Frekwenza Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħrufa
Disturbi psikjatriċi		Disturbi fl-irqad	Dipressjoni (u l-aggravamenti kollha)	Diżorjentament (u l-aggravamenti kollha)	Alluċinazzjoni; Konfużjoni (speċjalment f'pazjenti pre-disposti, kif ukoll l-aggravament ta' dawn is-sintomi f'każ ta' mard li kien jeżisti minn qabel)
Disturbi fis-sistema nervuża		Uġigħ ta' ras; Sturdament			
Disturbi fl-għajnejn			Disturbi fil-vista/vista mċajpra		
Disturbi gastro-intestinali		Dijarea; Nawseja/rimettar; Nefħa addominali u gass żejjed; Stitikezza; Ħalq xott; Uġigħ addominali u skonfort			
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Żieda fl-enzimi tal-fwied (transaminases, γ-GT)	Żieda fil-bilirubina		Ferita epatoċellulari; Suffejra; Insuffiċjenza epatoċellulari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Raxx/raxx fil-ġilda kkaġunat minn xi infezzjoni minn virus/eruzzjoni; Ħakk	Urtikarja; Anġjoedema		Sindrome ta' Stevens-Johnson; Sindrome ta' Lyell; Eritema *multiforme*; Sensittività għad-dawl
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			Artralġja; Mijalġja		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja					Nefrite interstizjali
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Ġinekomastija		

Frekwenza / Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħrufa
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Thrombo-flebite fil-post fejn tingħata l-injezzjoni	Astenja, għeja kbira u telqa	Żieda fit-temperatura tal-ġisem; Edema periferali		

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda sintomi magħrufa ta' doża eċċessiva fil-bniedem.
Espożizzjoni sistemika b'sa 240 mg mogħtija ġol-vini fuq perjodu ta' 2 minuti kienet ittollerata tajjeb. Minħabba li pantoprazole jeħel b'mod estensiv mal-proteina, mhuwiex dijalizzabbli fil-pront.

Fil-każ ta' doża eċċessiva b'sinjali kliniċi ta' intossikazzjoni, minbarra kura sintomatika u ta' appoġġ, l-ebda rakkomandazzjonijiet terapewtiċi speċifiċi ma jistgħu jsiru.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Inibituri tal-pompa tal-proton, Kodiċi ATC: A02BC02

Mekkaniżmu tal-azzjoni
Pantoprazole hu sostitut ta' benzimidazole li jinibixxi t-tnixxija ta' *hydrochloric acid* fl-istonku permezz ta' imblokk speċifiku tal-pompi proton taċ-ċelluli parjetali.

Pantoprazole jinbidel għall-forma attiva tiegħu fl-ambjent aċidiku fiċ-ċelluli parjetali fejn jinibixxi l-enzima H+, K+-ATPase, i.e. il-fażi finali fil-produzzjoni ta' *hydrochloric acid* fl-istonku. L-inibizzjoni tiddependi mid-doża u taffettwa kemm it-tnixxija tal-aċidu bażali kif ukoll dik stimulata. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti, il-ħelsien mis-sintomi jinkiseb wara ġimagħtejn. Bħal inibituri oħrajn tal-pompa tal-proton u inibituri ta' riċettur H2, il-kura bi pantoprazole tnaqqas l-aċidità fl-istonku u b'hekk iżżid il-gastrin b'mod proporzjonali mat-tnaqqis fl-aċidità. Iż-żieda fil-gastrin hi riversibbli. Minħabba li pantoprazole jeħel mal-enzima distali fil-livell tar-riċettur taċ-ċelluli, jista' jinibixxi t-tnixxija ta' *hydrochloric acid* indipendentement mill-istimulazzjoni minn sustanzi oħrajn (*acetylcholine*, istamina, gastrin). L-effett hu l-istess kemm jekk il-prodott jingħata b'mod orali jew ġol-vina.

Il-valuri fl-istat sajjem ta' gastrin jiżdiedu taħt pantoprazole. Meta jintuża għal żmien qasir, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, dawn ma jaqbżux il-limitu ta' fuq tan-normal. Matul il-kura fit-tul, il-livelli ta' gastrin jirduppjaw fil-biċċa l-kbira tal-każijiet. Madankollu, żieda eċċessiva sseħħ biss f'każijiet iżolati. B'riżultat ta' dan, kienet osservata żieda minn ħafifa sa moderata fin-numru ta' ċelluli speċifiċi endokrinali (ECL) fl-istonku f'minorità ta' każijiet matul il-kura fit-tul (iperplasija minn sempliċi sa adenomatojde). Madankollu, skond l-istudji li saru s'issa, il-formazzjoni ta' prekursuri karċinodji (iperplasija atipika) jew karċinojdi gastriċi, kif instab f'esperimenti fuq l-annimali (ara sezzjoni 5.3) ma kinitx osservata fil-bnedmin.

Influwenza ta' kura fit-tul bi pantoprazole li taqbeż sena ma tistax tiġi eskluża kompletament fuq il-parametri endokrinali tat-tirojde skond riżultati ta' studji fuq l-annimali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Farmakokinetika Ġenerali
Il-farmakokinetika ma tvarjax wara għoti wieħed jew għoti ripetut. Fil-medda tad-doża ta' 10 sa 80 mg, il-kinetika tal-plażma ta' pantoprazole hi lineari kemm wara l-għoti orali kif ukoll wara l-għoti ġol-vini.

Distribuzzjoni
It-twaħħil ta' pantoprazole mal-proteina tas-serum hu ta' madwar 98%. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' madwar 0.15 l/kg

Tneħħija
Is-sustanza hi kważi metabolizzata esklussivament fil-fwied. Il-passaġġ metaboliku ewlieni hu *demethylation* minn CYP2C19 b'konjugazzjoni sussegwenti ta' sulphate, passaġġ metaboliku ieħor jinkludi ossidazzjoni minn CYP3A4. Il-*half-life* terminali hi ta' madwar siegħa u t-tneħħija hi ta' madwar 0.1 l/siegħa/kg. Kien hemm ftit każijiet ta' pazjenti bi tneħħija li ttardjat. Minħabba t-twaħħil speċifiku ta' pantoprazole mal-pompi tal-proton fiċ-ċellula parjetali, il-*half-life* tat-tneħħija ma tikkorrelax mat-tul tal-azzjoni li jdum ħafna iżjed (inibizzjoni tat-tnixxija tal-aċidu).
It-tneħħija mill-kliewi tirrappreżenta r-rotta maġġuri ta' tneħħija (madwar 80%) għall-metaboliti ta' pantoprazole; il-bqija jitneħħa mal-ippurgar. Il-metabolit ewlieni kemm fis-serum kif ukoll fl-awrina hu desmethylpantoprazole, li hu konjugat ma' sulphate. Il-*half-life* tal-metabolit ewlieni (madwar 1.5 sigħat) mhijiex wisq itwal minn dik ta' pantoprazole.

Karatteristiċi f'pazjenti/gruppi speċjali ta' persuni
Madwar 3% tal-popolazzjoni Ewropea m'għandhomx enzima CYP2C19 funzjonali u jissejħu persuni b'metaboliżmu batut. F'dawn l-individwi, il-metaboliżmu ta' pantoprazole hu probabbilment ikkatalizzat prinċipalment minn CYP3A4. Wara l-għoti ta' doża waħda ta' 40 mg ta' pantoprazole, il-medja taż-żona taħt il-kurva konċentrazzjoni fil-plażma-ħin kienet ta' madwar 6 darbiet ogħla f'persuni b'metaboliżmu batut milli f'persuni li kellhom enzima CYP2C19 funzjonali (persuni b'metaboliżmu estensiv). Il-medja tal-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma żdiedu b'madwar 60%. Dawn is-sejbiet m'għandhomx implikazzjonijiet għall-pożoloġija ta' pantoprazole.

L-ebda tnaqqis fid-doża mhu rakkomandat meta pantoprazole jingħata lil pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludu pazjenti fuq id-dijalisi). Bħal fil-każ ta' persuni b'saħħithom, il-*half-life* ta' pantoprazole hi qasira. Ammonti żgħar ħafna biss ta' pantoprazole jiġu dijalizzati. Għalkemm il-metabolit ewlieni għandu *half-life* li hi moderatament itwal (2 - 3 sigħat), it-tneħħija xorta hi mgħaġġla u għaldaqstant l-akkumulazzjoni ma sseħħx.
Għalkemm għal pazjenti b'ċirrożi tal-fwied (klassijiet A u B skond Child), il-valuri tal-*half-life* żdiedu għal bejn 7 u 9 sigħat u l-valuri tal-AUC żdiedu b'fattur ta' 5 - 7, il-konċentrazzjoni massima fis-serum żdiedet ftit biss b'fattur ta' 1.5 meta mqabbla ma' persuni b'saħħithom.

Żieda żgħira fl-AUC u fis-C_{max} f'voluntiera anzjani meta mqabbla ma' persuni iżgħar ukoll ma kinitx klinikament rilevanti.

Tfal
Wara l-għoti ta' dożi waħidhom ġol-vini ta' 0.8 jew 1.6 mg/kg ta' pantoprazole lil tfal li kellhom 2 - 16-il sena, ma kien hemm l-ebda rabta sinifikanti bejn it-tneħħija ta' pantoprazole u l-età jew il-piż. L-AUC u l-volum tad-distribuzzjoni kienu b'konformità ma' l-informazzoni mill-adulti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku magħmul fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studji li damu sentejn dwar il-karċinoġeneċità fil-firien, instabu neoplażmi newroendokrinali. Flimkien ma' dan, instabu papillomi taċ-ċelluli skwamużi fil-parti ta' quddiem tal-istonku tal-firien. Il-mekkaniżmu li jwassal għall-formazzjoni ta' karċinojdi gastriċi minn benzimidazoles sostitwiti kien

investigat bir-reqqa, u wieħed jasal għal konklużjoni li hi reazzjoni sekondarja għal-livelli għoljin ħafna tal-gastrin fis-serum li jseħħu fil-firien matul kura kronika b'dożi għoljin. Fi studji fuq annimali gerriema li damu sentejn, kienet osservata żieda fin-numru ta' tumuri tal-fwied fil-firien u fi ġrieden nisa u kien interpretat bħala li dan seħħ minħabba r-rata metabolika għolja ta' pantoprazole fil-fwied.

Żieda żgħira ta' tibdil neoplastiku tat-tirojde kien osservat fil-grupp ta' firien li kienu qed jirċievu l-ogħla doża (200 mg/kg). L-okkorrenza ta' dawn in-neoplażmi hi marbuta mat-tibdil ikkaġunat minn pantoprazole fit-tkissir ta' thyroxine fil-fwied tal-firien. Minħabba li d-doża terapewtika fil-bniedem hi baxxa, l-ebda effetti ta' ħsara fuq il-glandoli tat-tirojde mhuma mistennija.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, kienu osservati sinjali ħfief ta' fetotossiċità f'dożi ta' aktar minn 5 mg/kg.
L-investigazzjonijiet ma żvelaw l-ebda evidenza ta' indeboliment fil-fertilità jew effetti teratoġeniċi.
Il-penetrazzjoni tal-plaċenta kienet investigata fil-firien u nstab li din tiżdied mal-avvanz tat-tqala.
B'riżultat ta' dan, il-konċentrazzjoni ta' pantoprazole fil-fetu tiżdied ftit qabel it-twelid.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Disodium edetate
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ: sentejn
Wara r-rikostituzzjoni, jew rikostituzzjoni u dilwizzjoni, l-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 12-il siegħa f'temperatura ta' 25 °C.
Mill-aspett mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament.
Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna u l-kundizzjonijiet huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet tal-ħażna tal-prodott mediċinali rikostitwit u dilwit, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjett ta' 10 ml ta' ħġieġ ċar (tip I) b'għatu tal-aluminju u tapp griż tal-lastku li fih 40 mg ta' trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 kunjett u 5 (5x1) kunjetti bi trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
Pakketti tal-isptar: 1 kunjett, 5 (5x1) kunjetti, 10 (10x1) kunjetti u 20 (20x1) kunjett bi trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Soluzzjoni lesta għall-użu tiġi ppreparata billi tinjetta soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 10 ml ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) ġol-kunjett li jkun fih it-trab. Id-dehra tal-prodott wara r-rikostituzzjoni tkun soluzzjoni ċara tagħti fl-isfar. Is-soluzzjoni ppreparata tista' tingħata direttament jew tista' tingħata wara li tħallatha ma' 100 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew soluzzjoni għall-injezzjoni ta' glucose 55 mg/ml (5%). Kontenituri tal-ħġieġ jew tal-plastik għandhom jintużaw għad-dilwizzjoni.

Wara r-rikostituzzjoni, jew rikostituzzjoni u dilwizzjoni, l-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 12-il siegħa f'temperatura ta' 25 °C.
Mill-aspett mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament.
Protium m'għandux jiġi ppreparat jew imħallat ma' solventi oħrajn ħlief dawk imsemmija.

Il-mediċina għandha tingħata minn ġo vina fuq perjodu 2-15-il minuta.

Il-kontenut tas-siringa hu intenzjonat biex jintuża darba biss. Kwalunkwe prodott li jkun fadal fil-kontenitur jew li d-dehra tiegħu tkun inbidlet (eż. jekk ikun osservat li ċċajpar jew li fih il-frak) għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

{JJ/XX/SSSS}
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq il-website tal-Mexxejja tal-Aġenziji dwar il-Mediċini (HMA) http://www.hma.eu

TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Protium u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 20 mg pilloli gastro-reżistenti
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 20 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih żejt tas-sojja. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett b'7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 pillola gastro-reżistenti.
Pakkett tal-isptar b'50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 jew 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 jew 10x28), 500, 700 (5x140) pillola gastro-reżistenti.

(Parti minn) pakkett tal-isptar - m'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Ibla' l-pillola sħiħa, tomgħodhiex.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u Indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Wallet bil-folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Protium u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 20 mg pilloli gastro-reżistenti
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola gastro-reżistenti fiha 20 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih żejt tas-sojja. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett b'5 pilloli gastro-reżistenti.
Pakkett b'7 pilloli gastro-reżistenti.

(Parti minn) pakkett tal-isptar - m'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Ibla' l-pillola sħiħa, tomgħodhiex.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u Indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Protium u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 20 mg
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta tal-flixkun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Protium u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 20 mg pilloli gastro-reżistenti
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola gastro-reżistenti fiha 20 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih żejt tas-sojja. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett b'7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 168 pilloli gastro-reżistenti.
Pakkett tal-isptar b'50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 jew 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 jew 10x28), 500, 700 (5x140) pillola gastro-reżistenti.

(Parti minn) pakkett tal-isptar - m'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Ibla' l-pillola sħiħa, tomgħodhiex.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u Indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Protium u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 40 mg pilloli gastro-reżistenti
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 40 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih żejt tas-sojja. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett b'7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 pillola gastro-reżistenti.
Pakkett tal-isptar b'50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) pillola gastro-reżistenti.

(Parti minn) pakkett tal-isptar - m'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Ibla' l-pillola sħiħa, tomgħodhiex.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u Indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Wallet bil-folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Protium u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 40 mg pilloli gastro-reżistenti
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola gastro-reżistenti fiha 40 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih żejt tas-sojja. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett b'5 pilloli gastro-reżistenti.
Pakkett b'7 pilloli gastro-reżistenti.

(Parti minn) pakkett tal-isptar - m'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Ibla' l-pillola sħiħa, tomgħodhiex.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u Indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Protium u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 40 mg
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta tal-flixkun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Protium u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 40 mg pilloli gastro-reżistenti
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola gastro-reżistenti fiha 40 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih żejt tas-sojja. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett b'7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 168 pillola gastro-reżistenti.
Pakkett tal-isptar b'50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) pillola gastro-reżistenti.

(Parti minn) pakkett tal-isptar - m'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Ibla' l-pillola sħiħa, tomgħodhiex.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u Indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Protium u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 40 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett fih 40 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Kull kunjett fih 1 mg ta' disodium edetate u 0.24 mg ta' sodium hydroxide.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett b'kunjett 1.
Pakkett b'5 (5x1) kunjetti.

Pakkett tal-isptar b'kunjett 1.
Pakkett tal-isptar b'5 (5x1) kunjetti.
Pakkett tal-isptar b'10 (10x1) kunjetti.
Pakkett tal-isptar b'20 (20x1) kunjett.

(Parti minn) pakkett tal-isptar - m'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-vini.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS
Żmien kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni (u d-dilwizzjoni): 12-il siegħa

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u Indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta tal-kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Protium u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 40 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett fih 40 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).

3. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-vini.

4. DATA TA' META JISKADI

JIS
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 12-il siegħa

5. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

6. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Protium u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) **20 mg pilloli gastro-reżistenti**
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bhal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu Protium u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tieħu Protium
3. Kif għandek tieħu Protium
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Protium
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU PROTIUM U GĦALXIEX JINTUŻA

Protium hu "inibitur tal-pompa tal-proton" selettiv, mediċina li tnaqqas l-ammont ta' aċidu magħmul fl-istonku tiegħek. Jintuża għall-kura ta' mard marbut mal-aċidu fl-istonku u l-imsaren.

Protium jintuża għal:

Adulti u adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq:

- Kura ta' sintomi (eż. qrusa fl-istonku, rigurġitazzjoni tal-aċidu, uġigħ meta tibla') assoċjati ma' mard tar-rifluss gastroesofagali kkawżat minn rifluss ta' aċidu mill-istonku.

- Immaniġġjar fit-tul ta' esofagite riflussa (infjammazzjoni tal-esofagu akkompanjata mir-rigurġitazzjoni ta' aċidu tal-istonku) u l-prevenzjoni li terġa' sseħħ.

Adulti:

- Il-prevenzjoni ta' ulċeri duwodenali u tal-istonku kkawżati minn mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, per eżempju, ibuprofen) f'pazjenti f'riskju li għandhom bżonn jieħdu NSAIDs kontinwament.

2. QABEL MA TIEĦU PROTIUM

Tiħux Protium
- Jekk inti allerġiku/a (tbati minn sensittività eċċessiva) għal pantoprazole, żejt tas-sojja jew sustanzi oħra ta' Protium (ara sezzjoni 6).
- Jekk inti allerġiku/a għal mediċini li fihom inibituri oħra tal-pompa tal-proton.

Oqgħod attent ħafna bi Protium
- Jekk għandek problemi severi tal-fwied. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek problemi tal-fwied. Hu ser jiċċekkja l-enzimi tal-fwied tiegħek b'mod iktar frekwenti, b'mod

- Jekk ikollok bżonn tieħu mediċini msejħa NSAIDs kontinwament u tirċievi Protium għax għandek żieda fir-riskju li tiżviluppa kumplikazzjonijiet tal-istonku u tal-imsaren. Kwalunkwe żieda fir-riskju ser tiġi evalwata skond il-fatturi ta' riskju personali tiegħek, bħall-età (65 sena jew aktar), storja medika ta' ulċeri tal-istonku jew duwodenali jew ta' ħruġ ta' demm mill-istonku jew mill-imsaren.
- Jekk għandek ħażna mnaqqsa fil-ġisem jew fatturi ta' riskju għal nuqqas ta' assorbiment ta' vitamina B12 u qed tirċievi kura fit-tul b'pantoprazole. Bħal mediċini kollha li jnaqqsu l-aċidu, pantoprazole jista' jwassal għal tnaqqis fl-assorbiment ta' vitamina B12.
- Jekk qed tieħu mediċina li fiha atazanavir (għall-kura ta' infezzjoni bl-HIV) fl-istess ħin bħal pantoprazole, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir speċifiku.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota kwalunkwe minn dawn li ġejjin:
- telf ta' piż mhux intenzjonat
- rimettar ripetut
- diffikultà biex tibla'
- tirremetti d-demm
- tidher pallidu u tħossok dgħajjef (anemija)
- tinnota demm fl-ippurgar tiegħek
- dijarea severa u/jew persistenti, għax Protium kien assoċjat ma' żieda żgħira ta' dijarea infettiva.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkollok bżonn ta' xi testijiet biex jeskludi mard minn tumur malinn, minħabba li pantoprazole itaffi wkoll is-sintomi ta' kanċer u dan jista' jikkawża dewmien biex il-kanċer jiġi ddijanjostikat. Jekk is-sintomi tiegħek ikomplu minkejja l-kura, jistgħu jiġu kkunsidrati investigazzjonijiet addizzjonali.

Jekk tieħu Protium għal żmien twil (iżjed minn sena) it-tabib tiegħek probabbilment ser iżommok taħt sorveljanza regolari. Għandek tirrapporta kwalunkwe sintomi u ċirkustanzi ġodda jew eċċezzjonali kull meta tara lit-tabib tiegħek.

Meta tieħu mediċini oħra
Protium jista' influwenza l-effettività ta' mediċini oħrajn, u għalhekk, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu

- Mediċini bħal ketoconazole, itraconazole u posaconazole (jintużaw għall-kura ta' infezzjonijiet fungali) jew erlotinib (jintuża għal ċerti tipi ta' kanċer) għax Protium jista' ma jħallix lil dawn u lil mediċini oħrajn milli jaħdmu kif suppost.
- Warfarin u phenprocoumon, li jaffettwaw il-ħxuna u l-irquqija tad-demm. Jista' jkollok bżonn ta' testijiet addizzjonali.
- Atazanavir (jintuża għall-kura ta' infezzjoni bl-HIV).

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala u treddigħ
M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. It-tneħħija fil-ħalib uman ġiet irrappurtata. Jekk inti tqila, jew taħseb li tista' tkun tqila, jew jekk tkun qed tredda', għandek tuża din il-mediċina biss jekk it-tabib tiegħek jikkunsidra li l-benefiċċju għalik hu akbar mir-riskju potenzjali għat-tarbija mhux imwielda jew għat-tarbija.
Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u l-użu tal-magni
Jekk ikollok effetti sekondarji bħal sturdament jew disturb fil-vista, m'għandekx issuq jew tħaddem magni.

Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Protium
Protium fih iż-żejt tas-sojja. Jekk inti allerġiku/a għall-karawett jew għas-sojja, tużax din il-mediċina.

3. KIF GĦANDEK TIEĦU PROTIUM

Dejjem għandek tieħu Protium skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma' l-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Meta u kif għandek tieħu Protium?
Ħu l-pilloli siegħa qabel l-ikel mingħajr ma tomgħodhom jew taqsamhom u iblagħhom sħaħ ma' ftit ilma.

Ħlief jekk it-tabib tiegħek jgħidlek mod ieħor, id-doża tas-soltu:

Adulti u adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq:

Għall-kura ta' sintomi (eż. qrusa fl-istonku, rigurġitazzjoni tal-aċidu, uġigħ meta tibla') assoċjati mal-marda tar-rifluss gastroesofagali
Id-doża li ssoltu tingħata hija ta' pillola waħda kuljum. Din id-doża normalment iġġib solliev fi żmien 2 - 4 ġimgħat – u l-aktar wara 4 ġimgħat oħra. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kemm għandek iddum tieħu l-mediċina. Wara dan il-perjodu, kwalunkwe sintomi li jerġgħu jseħħu, jistgħu jiġu kkontrollati billi **tieħu pillola waħda kuljum**, meta jkun meħtieġ.

Għal immaniġġjar fit-tul u biex tevita li l-esofagite riflussa terġa' titfaċċa
Id-doża li ssoltu tingħata hija ta' pillola waħda kuljum**.** Jekk il-mard jerġa' jitfaċċa, it-tabib tiegħek jista' jirdoppja d-doża, f'liema każ tista' tuża l-pilloli Protium 40 mg minflok, waħda kuljum. Wara li tfieq, tista' terġa' tnaqqas id-doża għal pillola waħda ta' 20 mg kuljum.

Adulti:

Biex jiġu evitati ulċeri duwodenali u fl-istonku f'pazjenti li jeħtieġ li jieħdu NSAIDs kontinwament
Id-doża li ssoltu tingħata hija ta' pillola waħda kuljum.

Gruppi speċjali ta' pazjenti:
- Jekk tbati minn problemi severi tal-fwied, m'għandekx tieħu iktar minn pillola waħda ta' 20 mg kuljum.

- Tfal taħt it-12-il sena. Dawn il-pilloli mhumiex rakkomandati għall-użu fi tfal taħt it-12-il sena.

Jekk tieħu Protium aktar milli suppost
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. M'hemm l-ebda sintomi magħrufa ta' doża eċċessiva.

Jekk tinsa tieħu Protium
M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Ħu d-doża li jkun imiss fil-ħin tas-soltu.

Jekk tieqaf tieħu Protium
Tiqafx tieħu dawn il-pilloli mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Protium jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkata hawn taħt hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:
komuni ħafna (jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10)
komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100)
mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
rari (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)
rari ħafna (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)
mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu dawn il-pilloli u tgħid lit-tabib tiegħek immedjatament, jew tikkuntattja d-dipartiment tal-emerġenza tal-eqreb sptar:

- **Reazzjonijiet allerġiċi serji (frekwenza rari):** nefħa tal-ilsien u/jew tal-gerżuma, diffikultà biex tibla', urtikarja (raxx bħal dak ikkawżat mill-ħurrieq), diffikultajiet biex tieħu n-nifs, nefħa tal-wiċċ minħabba allerġija (edema/anġjoedema ta' *Quincke*), sturdament sever b'taħbit tal-qalb mgħaġġel ħafna u ħafna għaraq.

- **Kundizzjonijiet serji tal-ġilda (frekwenza mhux magħrufa):** infafet tal-ġilda u deterjorament mgħaġġel tal-kundizzjon ġenerali tiegħek, tgħawwir (li jinkludi ħruġ żgħir ta' demm) tal-għajnejn, imnieħer, ħalq/xufftejn jew il-partijiet ġenitali (is-Sindrome ta' Stevens-Johnson, is-Sindrome ta' Lyell, eritema multiforme) u sensittività għad-dawl.

- **Kundizzjonijiet serji oħrajn (frekwenza mhux magħrufa):** sfura tal-ġilda jew tal-abjad tal-għajnejn (ħsara severa liċ-ċelluli tal-fwied, suffejra) jew deni, raxx, u kliewi mkabbrin xi kultant bl-uġigħ meta tagħmel l-awrina u wġigħ fil-parti t'isfel tad-dahar (infjammazzjoni serja tal-kliewi).

Effetti sekondarji oħrajn huma:

- **Mhux Komuni** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
  uġigħ ta' ras; sturdament; dijarea; dardir, rimettar; nefħa u gass fl-istonku; stitikezza; ħalq xott; uġigħ u skonfort addominali; raxx tal-ġilda, eksantema, eruzzjoni; ħakk, tħossok dgħajjef, għajjien jew ġeneralment ma tħossokx tajjeb; problemi biex torqod.
- **Rari** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)
  disturbi fil-vista bħal vista mċajpra; urtikarja; uġigħ fil-ġogi; uġigħ fil-muskoli; tibdil fil-piż; temperatura għolja tal-ġisem; nefħa tal-estremitajiet (edema periferali); reazzjonijiet allerġiċi; dipressjoni; tkabbir tas-sider fl-irġiel.
- **Rari ħafna** (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)
  diżorjentament.
- **Mhux magħrufa** (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)
  Alluċinazzjoni, konfużjoni (speċjalment f'pazjenti bi storja medika ta' dawn is-sintomi); tnaqqis fil-livell ta' sodium fid-demm.

Effetti sekondarji identifikati permezz ta' testijiet tad-demm:

- **Mhux komuni** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
  żieda fl-enzimi tal-fwied.
- **Rari** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)
  żieda fil-livell tal-bilirubina; żieda fix-xaħmijiet fid-demm.
- **Rari Ħafna** (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)
  tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demm, li jista' jikkawża li joħroġlok id-demm jew titbenġel iktar mis-soltu; tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm, li jista' jwassal għal infezzjonijiet iktar frekwenti.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN PROTIUM

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Protium wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-kontenitur wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGĦRIF

X'fih Protium

- Is-sustanza attiva hi pantoprazole. Kull pillola gastro-reżistenti fiha 20 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).

- Is-sustanzi l-oħra huma:
  Qalba: sodium carbonate (anhydrous), mannitol, crospovidone, povidone K90, calcium stearate.
  Kisja: hypromellose, povidone K25, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), propylene glycol, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), polysorbate 80, sodium laurilsulfate, triethyl citrate.
  Linka tal-istampar: shellac, red, black and yellow iron oxide (E172), soya lecithin, titanium dioxide (E171) u antifoam DC 1510 (dimeticone emulsion).
  [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-dehra ta' Protium u l-kontenuti tal-pakkett

Pillola gastro-reżistenti, safra, ovali u bikonvessa, stampata b'"P 20" fuq naħa waħda.

Pakketti: fliexken (kontenitur tal-*polyethylene* ta' densità għolja li jingħalaq b'għatu bil-kamin tal-*polyethylene* ta' densità baxxa) u folja (folja ALU/ALU) mingħajr *cardboard reinforcement* jew b' *cardboard reinforcement* (*wallet* bil-folji).

Protium hu disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

Pakketti b'7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 pillola gastro-reżistenti.
Pakketti tal-isptar b'50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 jew 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 jew 10x28), 500, 700 (5x140) pillola gastro-reżistenti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal-skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
{Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Din il-mediċina hi awtorizzata fl-Istati Membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

Isem tal-Istat Membru	**Isem tal-mediċina**
L-Awstrija	Pantoloc 20 mg-Filmtabletten, Zurcal 20 mg-Filmtabletten
Il-Belġju	Pantozol, Zurcale
Il-Bulgarija	Controloc
Ċipru	Controloc
Ir-Repubblika Ċeka	Controloc 20 mg
Id-Danimarka	Pantoloc
L-Estonja	Controloc 20 mg
Il-Finlandja	Somac 20 mg
Franza	Eupantol 20 mg, Inipomp 20 mg, Pantec 20 mg, Pantipp 20 mg
Il-Ġermanja	Pantozol 20 mg, Pantoprazol NYC 20 mg, Pantoprazol 20 mg Byk, Rifun 20 mg, Pantoprazole Lomberg 20 mg, PantoLomberg 20 mg, Zurcal S 20 mg
Il-Greċja	Controloc 20 mg, Zurcazol 20 mg
L-Ungerija	Controloc 20 mg
L-Irlanda	Protium 20 mg
L-Italja	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Il-Latvja	Controloc 20 mg
Il-Litwanja	Controloc 20 mg
Il-Lussemburgu	Pantozol-20, Panto-Byk-20
L-Olanda	Pantozol 20 mg
In-Norvegja	Somac
Il-Polonja	Controloc 20
Il-Portugall	Pantoc, Zurcal, Apton, Pantoprazole ALTANA 20 mg
Ir-Rumanija	Controloc 20 mg
Is-Slovakkja	Controloc 20 mg
Is-Slovenja	Controloc 20 mg
Spanja	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister, Anagastra 20 mg Blister, Ulcotenal 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister
L-Isvezja	Pantoloc
Ir-Renju Unit	Protium 20 mg

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar fi {XX/SSSS}.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq il-website tal-Mexxejja tal-Aġenziji dwar il-Mediċini (HMA) http://www.hma.eu

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Protium u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) **40 mg pilloli gastro-reżistenti**
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bhal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu Protium u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tieħu Protium
3. Kif għandek tieħu Protium
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Protium
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU PROTIUM U GĦALXIEX JINTUŻA

Protium hu "inibitur tal-pompa tal-proton" selettiv, mediċina li tnaqqas l-ammont ta' aċidu magħmul fl-istonku tiegħek. Jintuża għall-kura ta' mard marbut mal-aċidu fl-istonku u l-imsaren.

Protium jintuża biex jikkura:

Adulti u adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq:

- Esofagite riflussa. Infjammazzjoni tal-esofagu (it-tubu li jgħaqqad il-gerżuma mal-istonku) tiegħek akkompanjata mir-rigurġitazzjoni ta' aċidu tal-istonku.

Adulti:

- Infezzjoni b'batterju msejjaħ *Helicobacter pylori* f'pazjenti b'ulċeri duwodenali u ulċeri tal-istonku flimkien ma' żewġ antibijotiċi (Terapija tal-qerda). L-għan hu li teħles mill-batterji u b'hekk tnaqqas il-probabbiltà li dawn l-ulċeri jerġgħu jiffurmaw.

- Ulċeri tal-istonku u duwodenali.

- Is-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet oħrajn li fihom il-ġisem jipproduċi wisq aċidu fl-istonku.

2. QABEL MA TIEĦU PROTIUM

Tiħux Protium
- Jekk inti allerġiku/a (tbati minn sensittività eċċessiva) għal pantoprazole, żejt tas-sojja jew sustanzi oħra ta' Protium (ara sezzjoni 6).
- Jekk inti allerġiku/a għal mediċini li fihom inibituri oħra tal-pompa tal-proton.

Oqgħod attent ħafna bi Protium
- Jekk għandek problemi **severi** tal-fwied. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek problemi tal-fwied fil-passat. Hu ser jiċċekkja l-enzimi tal-fwied tiegħek b'mod iktar frekwenti, b'mod speċjali meta tkun qed tieħu Protium bħala kura fit-tul. Fil-każ li jkun hemm żieda tal-enzimi tal-fwied, il-kura għandha titwaqqaf.
- Jekk għandek ħażna mnaqqsa fil-ġisem jew fatturi ta' riskju għal nuqqas ta' assorbiment ta' vitamina B12 u qed tirċievi kura fit-tul b'pantoprazole. Bħal mediċini kollha li jnaqqsu l-aċidu, pantoprazole jista' jwassal għal tnaqqis fl-assorbiment ta' vitamina B12.
- Jekk qed tieħu mediċina li fiha atazanavir (għall-kura ta' infezzjoni bl-HIV) fl-istess ħin bħal pantoprazole, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir speċifiku.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota kwalunkwe minn dawn li ġejjin:
- telf ta' piż mhux intenzjonat
- rimettar ripetut
- diffikultà biex tibla'
- tirremetti d-demm
- tidher pallidu u tħossok dgħajjef (anemija)
- tinnota demm fl-ippurgar tiegħek
- dijarea severa u/jew persistenti, għax Protium kien assoċjat ma' żieda żgħira ta' dijarea infettiva.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkollok bżonn ta' xi testijiet biex jeskludi mard minn tumur malinn, minħabba li pantoprazole itaffi wkoll is-sintomi ta' kanċer u dan jista' jikkawża dewmien biex il-kanċer jiġi ddijanjostikat. Jekk is-sintomi tiegħek ikomplu minkejja l-kura, jistgħu jiġu kkunsidrati investigazzjonijiet addizzjonali.

Jekk tieħu Protium għal żmien twil (iżjed minn sena) it-tabib tiegħek probabbilment ser iżommok taħt sorveljanza regolari. Għandek tirrapporta kwalunkwe sintomi u ċirkustanzi ġodda jew eċċezzjonali kull meta tara lit-tabib tiegħek.

Meta tieħu mediċini oħra
Protium jista' influwenza l-effettività ta' mediċini oħrajn, u għalhekk, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu

- Mediċini bħal ketoconazole, itraconazole u posaconazole (jintużaw għall-kura ta' infezzjonijiet fungali) jew erlotinib (jintuża għal ċerti tipi ta' kanċer) għax Protium jista' ma jħallix lil dawn u lil mediċini oħrajn milli jaħdmu kif suppost.
- Warfarin u phenprocoumon, li jaffettwaw il-ħxuna u l-irquqija tad-demm. Jista' jkollok bżonn ta' testijiet addizzjonali.
- Atazanavir (jintuża għall-kura ta' infezzjoni bl-HIV).

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala u treddigħ
M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. It-tneħħija fil-ħalib uman ġiet irrappurtata. Jekk inti tqila, jew taħseb li tista' tkun tqila, jew jekk tkun qed tredda', għandek tuża din il-mediċina biss jekk it-tabib tiegħek jikkunsidra li l-benefiċċju għalik hu akbar mir-riskju potenzjali għat-tarbija mhux imwielda jew għat-tarbija.
Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u l-użu tal-magni
Jekk ikollok effetti sekondarji bħal sturdament jew disturb fil-vista, m'għandekx issuq jew tħaddem magni.

Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Protium
Protium fih iż-żejt tas-sojja. Jekk inti allerġiku/a għall-karawett jew għas-sojja, tużax din il-mediċina.

3. KIF GĦANDEK TIEĦU PROTIUM

Dejjem għandek tieħu Protium skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma' l-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Meta u kif għandek tieħu Protium?
Ħu l-pilloli siegħa qabel l-ikel mingħajr ma tomgħodhom jew taqsamhom u iblagħhom sħaħ ma' ftit ilma.

Ħlief jekk it-tabib tiegħek jgħidlek mod ieħor, id-doża tas-soltu:

Adulti u adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq:

Għal kura ta' esofagite riflussa
Id-doża li ssoltu tingħata hija ta' pillola waħda kuljum. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex iżżid id-doża għal 2 pilloli kuljum. Il-perjodu ta' kura għal esofagite riflussa hu normalment bejn 4 u 8 ġimgħat. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kemm għandek iddum tieħu l-mediċina tiegħek.

Adulti:

Għall-kura ta' infezzjoni b'batterju msejjaħ *Helicobacter pylori* f'pazjenti b'ulċeri duwodenali u ulċeri tal-istonku flimkien ma' żewġ antibijotiċi (Terapija li teqred il-batterji).
Pillola waħda, darbtejn kuljum flimkien ma' żewġ pilloli antibijotiċi jew ta' amoxicillin, clarithromycin u metronidazole (jew tinidazole), li kull waħda għandha tittieħed darbtejn kuljum mal-pillola pantoprazole tiegħek. Ħu l-ewwel pillola pantoprazole siegħa qabel il-kolazzjon u t-tieni pillola pantoprazole siegħa qabel l-ikla tiegħek ta' filgħaxija. Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek u aċċerta ruħek li taqra l-fuljett ta' tagħrif għal dawn l-antibijotiċi. Il-perjodu normali tal-kura hu minn ġimgħa sa ġimagħtejn.

Għal kura ta' ulċeri tal-istonku u duwodenali.
Id-doża li ssoltu tingħata hija ta' pillola waħda kuljum Wara konsultazzjoni mat-tabib tiegħek, id-doża tista' tiġi rduppjata. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kemm għandek iddum tieħu l-mediċina tiegħek. Il-perjodu ta' kura għal ulċeri tal-istonku hu normalment ta' bejn 4 u 8 ġimgħat. Il-perjodu ta' kura għal ulċeri duwodenali hu normalment ta' bejn 2 u 4 ġimgħat.

Għall-kura fit-tul tas-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u ta' kundizzjonijiet oħrajn li fihom jiġi prodott aċidu żejjed fl-istonku.
Id-doża rakkomandata tal-bidu issoltu hi ta' żewġ pilloli kuljum.
Ħu ż-żewġ pilloli siegħa qabel l-ikel. Aktar tard, it-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża, skond l-ammont ta' aċidu fl-istonku li inti tipproduċi. Jekk tingħata riċetta għal iktar minn żewġ pilloli kuljum, il-pilloli għandhom jittieħdu darbtejn kuljum.
Jekk it-tabib tiegħek jagħtik riċetta għal doża ta' kuljum ta' iktar minn erba' pilloli kuljum, ser jgħidlek eżattament meta għandek tieqaf tieħu l-mediċina.

Gruppi speċjali ta' pazjenti:

- Jekk għandek problemi tal-kliewi, problemi moderati jew severi tal-fwied, m'għandekx tieħu Protium għal qerda ta' *Helicobacter pylori*.

- Jekk tbati minn problemi severi tal-fwied, m'għandekx tieħu aktar minn pillola waħda ta' 20 mg ta' pantoprazole kuljum (għal dan l-iskop, pilloli li fihom 20 mg ta' pantoprazole huma disponibbli).

- Tfal taħt it-12-il sena. Dawn il-pilloli mhumiex rakkomandati għall-użu fi tfal jew adolexxenti taħt it-12-il sena.

Jekk tieħu Protium aktar milli suppost
Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. M'hemm l-ebda sintomi magħrufa ta' doża eċċessiva.

Jekk tinsa tieħu Protium
M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Ħu d-doża li jkun imiss fil-ħin tas-soltu.

Jekk tieqaf tieħu Protium
Tiqafx tieħu dawn il-pilloli mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Protium jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkata hawn taħt hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:
komuni ħafna (jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10)
komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100)
mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
rari (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)
rari ħafna (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)
mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tieħu dawn il-pilloli u tgħid lit-tabib tiegħek immedjatament, jew tikkuntattja d-dipartiment tal-emerġenza tal-eqreb sptar:

- **Reazzjonijiet allerġiċi serji (frekwenza rari):** nefħa tal-ilsien u/jew tal-gerżuma, diffikultà biex tibla', urtikarja (raxx bħal dak ikkawżat mill-ħurrieq), diffikultajiet biex tieħu n-nifs, nefħa tal-wiċċ minħabba allerġija (edema/anġjoedema ta' *Quincke*), sturdament sever b'taħbit tal-qalb mgħaġġel ħafna u ħafna għaraq.

- **Kundizzjonijiet serji tal-ġilda (frekwenza mhux magħrufa):** infafet tal-ġilda u deterjorament mgħaġġel tal-kundizzjon ġenerali tiegħek, tgħawwir (li jinkludi ħruġ żgħir ta' demm) tal-għajnejn, imnieħer, ħalq/xufftejn jew il-partijiet ġenitali (is-Sindrome ta' Stevens-Johnson, is-Sindrome ta' Lyell, eritema multiforme) u sensittività għad-dawl.

- **Kundizzjonijiet serji oħrajn (frekwenza mhux magħrufa):** sfura tal-ġilda jew tal-abjad tal-għajnejn (ħsara severa liċ-ċelluli tal-fwied, suffejra) jew deni, raxx, u kliewi mkabbrin xi kultant bl-uġigħ meta tagħmel l-awrina u wġigħ fil-parti t'isfel tad-dahar (infjammazzjoni serja tal-kliewi).

Effetti sekondarji oħrajn huma:
- **Mhux Komuni** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
  uġigħ ta' ras; sturdament; dijarea; dardir, rimettar; nefħa u gass fl-istonku; stitikezza; ħalq xott; uġigħ u skonfort addominali; raxx tal-ġilda, eksantema, eruzzjoni; ħakk, tħossok dgħajjef, għajjien jew ġeneralment ma tħossokx tajjeb; problemi biex torqod.
- **Rari** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)
  disturbi fil-vista bħal vista mċajpra; urtikarja; uġigħ fil-ġogi; uġigħ fil-muskoli; tibdil fil-piż; temperatura għolja tal-ġisem; nefħa tal-estremitajiet (edema periferali); reazzjonijiet allerġiċi; dipressjoni; tkabbir tas-sider fl-irġiel.
- **Rari ħafna** (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)
  diżorjentament.
- **Mhux magħrufa** (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

Allućinazzjoni, konfużjoni (speċjalment f'pazjenti bi storja medika ta' dawn is-sintomi); tnaqqis fil-livell ta' sodium fid-demm.

Effetti sekondarji identifikati permezz ta' testijiet tad-demm:

- **Mhux komuni** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
  żieda fl-enzimi tal-fwied.
- **Rari** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)
  żieda fil-livell tal-bilirubina; żieda fix-xaħmijiet fid-demm.
- **Rari Ħafna** (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)
  tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demm, li jista' jikkawża li joħroġlok id-demm jew titbenġel iktar mis-soltu; tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm, li jista' jwassal għal infezzjonijiet iktar frekwenti.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN PROTIUM

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Protium wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-kontenitur wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGĦRIF

X'fih Protium

- Is-sustanza attiva hi pantoprazole. Kull pillola gastro-reżistenti fiha 40 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).

- Is-sustanzi l-oħra huma:
  Qalba: sodium carbonate (anhydrous), mannitol, crospovidone, povidone K90, calcium stearate.
  Kisja: hypromellose, povidone K25, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), propylene glycol, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), polysorbate 80, sodium laurilsulfate, triethyl citrate.
  Linka tal-istampar: shellac, red, black and yellow iron oxide (E172), soya lecithin, titanium dioxide (E171) u antifoam DC 1510 (dimeticone emulsion).
  [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-dehra ta' Protium u l-kontenuti tal-pakkett

Pillola gastro-reżistenti, safra, ovali u bikonvessa, stampata b'"P 40" fuq naħa waħda.

Pakketti: fliexken (kontenitur tal-*polyethylene* ta' densità għolja li jingħalaq b'għatu bil-kamin tal-*polyethylene* ta' densità baxxa) u folja (folja ALU/ALU) mingħajr *cardboard reinforcement* jew b' *cardboard reinforcement* (*wallet* bil-folji).

Protium hu disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

Pakketti b’7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 pillola gastro-reżistenti.
Pakketti tal-isptar b’50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) pillola gastro-reżistenti.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal-skop kummerċjali.

Id-Detentur ta’ l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
{Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Din il-mediċina hi awtorizzata fl-Istati Membri ta’ l-EEA b’dawn l-ismijiet:

Isem tal-Istat Membru	Isem tal-mediċina
L-Awstrija	Pantoloc 40 mg-Filmtabletten, Zurcal 40 mg-Filmtabletten
Il-Belġju	Pantozol, Zurcale
Il-Bulgarija	Controloc
Ċipru	Controloc
Ir-Repubblika Ċeka	Controloc 40 mg
Id-Danimarka	Pantoloc
L-Estonja	Controloc 40 mg
Il-Finlandja	Somac 40 mg
Franza	Eupantol 40 mg, Inipomp 40 mg, Pantec 40 mg, Pantipp 40 mg
Il-Ġermanja	Pantozol 40 mg, Pantoprazol NYC 40 mg, Rifun 40 mg, Zurcal S 40 mg
Il-Greċja	Controloc, Zurcazol
L-Ungerija	Controloc 40 mg
L-Irlanda	Protium
L-Italja	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Il-Latvja	Controloc 40 mg
Il-Litwanja	Controloc 40 mg
Il-Lussemburgu	Pantozol-40, Panto-Byk-40
L-Olanda	Pantozol, Pantoprazol Nycomed 40 mg
In-Norvegja	Somac
Il-Polonja	Controloc 40
Il-Portugall	Pantoc 40 mg, Zurcal 40 mg, Apton 40 mg, Pantoprazole ALTANA 40 mg
Ir-Rumanija	Controloc 40 mg
Is-Slovakkja	Controloc 40 mg
Is-Slovenja	Controloc 40 mg
Spanja	Pantecta 40 mg Blister, Anagastra 40 mg Blister, Ulcotenal 40 mg Blister
L-Isvezja	Pantoloc
Ir-Renju Unit	Protium 40 mg

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar fi {XX/SSSS}.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq il-website tal-Mexxejja tal-Aġenziji dwar il-Mediċini (HMA) http://www.hma.eu

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Protium u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) **40 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni**
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu Protium u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża Protium
3. Kif għandek tuża Protium
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Protium
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU PROTIUM U GĦALXIEX JINTUŻA

Protium hu "inibitur tal-pompa tal-proton" selettiv, mediċina li tnaqqas l-ammont ta' aċidu magħmul fl-istonku tiegħek. Jintuża għall-kura ta' mard marbut mal-aċidu fl-istonku u l-imsaren.
Din il-preparazzjoni tiġi injettata ġo vina u ser tingħatalek biss jekk it-tabib tiegħek jaħseb li l-injezzjonijiet ta' pantoprazole huma aktar adattati għalik bħalissa milli mill-pilloli ta' pantoprazole. Il-pilloli ser jissostitwixxu l-injezzjonijiet tiegħek hekk kif it-tabib tiegħek jara li dan ikun ta' ġid għalik.

Protium jintuża biex jikkura:

- Esofagite riflussa. Infjammazzjoni tal-esofagu (it-tubu li jgħaqqad il-gerżuma mal-istonku) tiegħek akkompanjata mir-rigurġitazzjoni ta' aċidu tal-istonku.

- Ulċeri tal-istonku u duwodenali.

- Is-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet oħrajn li fihom il-ġisem jipproduċi wisq aċidu fl-istonku.

2. QABEL MA TUŻA PROTIUM

Tużax Protium
- Jekk inti allerġiku/a (tbati minn sensittività eċċessiva) għal pantoprazole jew sustanzi oħra ta' Protium (ara sezzjoni 6).
- Jekk inti allerġiku/a għal mediċini li fihom inibituri oħra tal-pompa tal-proton.

Oqgħod attent ħafna bi Protium
- Jekk għandek problemi severi tal-fwied. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek problemi tal-fwied fil-passat. Hu ser jiċċekkja l-enzimi tal-fwied tiegħek b'mod iktar frekwenti. Fil-każ li jkun hemm żieda tal-enzimi tal-fwied, il-kura għandha titwaqqaf.
- Jekk qed tieħu mediċina li fiha atazanavir (għall-kura ta' infezzjoni bl-HIV) fl-istess ħin bħal pantoprazole, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir speċifiku.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota kwalunkwe minn dawn li ġejjin:
- telf ta' piż mhux intenzjonat
- rimettar ripetut
- diffikultà biex tibla'
- tirremetti d-demm
- tidher pallidu u tħossok dgħajjef (anemija)
- tinnota demm fl-ippurgar tiegħek
- dijarea severa u/jew persistenti, għax Protium kien assoċjat ma' żieda żgħira ta' dijarea infettiva.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkollok bżonn ta' xi testijiet biex jeskludi mard minn tumur malinn, minħabba li pantoprazole itaffi wkoll is-sintomi ta' kanċer u dan jista' jikkawża dewmien biex il-kanċer jiġi ddijanjostikat. Jekk is-sintomi tiegħek ikomplu minkejja l-kura, jistgħu jiġu kkunsidrati investigazzjonijiet addizzjonali.

Meta tieħu mediċini oħra
L-injezzjonijiet ta' Protium jistgħu jinfluwenzaw l-effettività ta' mediċini oħrajn, u għalhekk, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu

- Mediċini bħal ketoconazole, itraconazole u posaconazole (jintużaw għall-kura ta' infezzjonijiet fungali) jew erlotinib (jintuża għal ċerti tipi ta' kanċer) għax Protium jista' ma jħallix lil dawn u lil mediċini oħrajn milli jaħdmu kif suppost.
- Warfarin u phenprocoumon, li jaffettwaw il-ħxuna u l-irquqija tad-demm. Jista' jkollok bżonn ta' testijiet addizzjonali.
- Atazanavir (jintuża għall-kura ta' infezzjoni bl-HIV).

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala u treddigħ
M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. It-tneħħija fil-ħalib uman ġiet irrappurtata. Jekk inti tqila, jew taħseb li tista' tkun tqila, jew jekk tkun qed tredda', għandek tuża din il-mediċina biss jekk it-tabib tiegħek jikkunsidra li l-benefiċċju għalik hu akbar mir-riskju potenzjali għat-tarbija mhux imwielda jew għat-tarbija.
Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u l-użu tal-magni
Jekk ikollok effetti sekondarji bħal sturdament jew disturb fil-vista, m'għandekx issuq jew tħaddem magni.

Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Protium
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. KIF GĦANDEK TUŻA PROTIUM

L-infermier jew it-tabib tiegħek ser jagħtik d-doża ta' kuljum għalik bħala injezzjoni ġo vina fuq perjodu ta' 2 - 15-il minuta.

Id-doża normali hi:
Għal ulċeri gastriċi, ulċeri duwodenali u esofagite riflussa.
Kunjett wieħed (40 mg ta' pantoprazole) kuljum.

Għall-kura fit-tul tas-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u ta' kundizzjonijiet oħrajn li fihom jiġi prodott aċidu żejjed fl-istonku.
Żewġ kunjetti (80 mg ta' pantoprazole) kuljum.

Aktar tard, it-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża, skond l-ammont ta' aċidu fl-istonku li inti tipproduċi. Jekk tingħata riċetta għal iktar minn żewġ kunjetti (80 mg) kuljum, l-injezzjonijiet ser jingħataw f'żewġ dożi ugwali. It-tabib tiegħek jista' jagħtik riċetta għal doża temporanja ta' iktar minn 4 kunjetti (160 mg) kuljum. Jekk il-livell ta' aċidu fl-istonku tiegħek ikollu bżonn jiġi kkontrollat malajr, doża tal-bidu ta' 160 mg (erba' kunjetti) għandha tkun biżżejjed biex tbaxxi l-ammont ta' aċidu fl-istonku biżżejjed.

Gruppi speċjali ta' pazjenti:

- Jekk tbati minn problemi severi tal-fwied, l-injezzjoni ta' kuljum għandha tkun biss ta' 20 mg (nofs kunjett).

- Tfal (taħt it-18-il sena). Dawn l-injezzjonijiet mhumiex rakkomamdati għall-użu fit-tfal.

Jekk tuża Protium aktar milli suppost
Dawn id-dożi jiġu ċċekkjati bir-reqqa mill-infermier jew mit-tabib tiegħek, u għalhekk doża eċċessiv hi estremament mhux mistennija. M'hemm l-ebda sintomi magħrufa ta' doża eċċessiva.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Protium jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkata hawn taħt hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:
komuni ħafna (jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10)
komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100)
mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
rari (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)
rari ħafna (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)
mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, għid lit-tabib tiegħek immedjatament, jew tikkuntattja lid-dipartiment tal-emerġenza tal-eqreb sptar:

- **Reazzjonijiet allerġiċi serji (frekwenza rari):** nefħa tal-ilsien u/jew tal-gerżuma, diffikultà biex tibla', urtikarja (raxx bħal dak ikkawżat mill-ħurrieq), diffikultajiet biex tieħu n-nifs, nefħa tal-wiċċ minħabba allerġija (edema/anġjoedema ta' *Quincke*), sturdament sever b'taħbit tal-qalb mgħaġġel ħafna u ħafna għaraq.

- **Kundizzjonijiet serji tal-ġilda (frekwenza mhux magħrufa):** infafet tal-ġilda u deterjorament mgħaġġel tal-kundizzjon ġenerali tiegħek, tgħawwir (li jinkludi ħruġ żgħir ta' demm) tal-għajnejn, imnieħer, ħalq/xufftejn jew il-partijiet ġenitali (is-Sindrome ta' Stevens-Johnson, is-Sindrome ta' Lyell, eritema multiforme) u sensittività għad-dawl.

- **Kundizzjonijiet serji oħrajn (frekwenza mhux magħrufa):** sfura tal-ġilda jew tal-abjad tal-għajnejn (ħsara severa liċ-ċelluli tal-fwied, suffejra) jew deni, raxx, u kliewi mkabbrin xi kultant bl-uġigħ meta tagħmel l-awrina u wġigħ fil-parti t'isfel tad-dahar (infjammazzjoni serja tal-kliewi).

Effetti sekondarji oħrajn huma:

- **Komuni** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100)
  infjammazzjoni tal-ħajt tal-vina u emboli fid-demm (tromboflebite) fejn il-mediċina tkun injettata.
- **Mhux Komuni** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
  uġigħ ta' ras; sturdament; dijarea; dardir, rimettar; nefħa u gass fl-istonku; stitikezza; ħalq xott; uġigħ u skonfort addominali; raxx tal-ġilda, eksantema, eruzzjoni; ħakk, tħossok dgħajjef, għajjien jew ġeneralment ma tħossokx tajjeb; problemi biex torqod.
- **Rari** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)
  disturbi fil-vista bħal vista mċajpra; urtikarja; uġigħ fil-ġogi; uġigħ fil-muskoli; tibdil fil-piż; temperatura għolja tal-ġisem; nefħa tal-estremitajiet (edema periferali); reazzjonijiet allerġiċi; dipressjoni; tkabbir tas-sider fl-irġiel.
- **Rari ħafna** (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)
  diżorjentament.
- **Mhux magħrufa** (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)
  Alluċinazzjoni, konfużjoni (speċjalment f'pazjenti bi storja medika ta' dawn is-sintomi); tnaqqis fil-livell ta' sodium fid-demm.

Effetti sekondarji identifikati permezz ta' testijiet tad-demm:

- **Mhux komuni** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
  żieda fl-enzimi tal-fwied.
- **Rari** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)
  żieda fil-livell tal-bilirubina; żieda fix-xaħmijiet fid-demm.
- **Rari Ħafna** (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)
  tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demm, li jista' jikkawża li joħroġlok id-demm jew titbenġel iktar mis-soltu; tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm, li jista' jwassal għal infezzjonijiet iktar frekwenti.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN PROTIUM

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Protium wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-kunjett wara JIS.
Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Uża s-soluzzjoni rikostitwita fi żmien 12-il siegħa.
Uża s-soluzzjoni rikostitwita u dilwita fi żmien 12-il siegħa.

Mill-aspett mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent u normalment ma jkunux itwal minn 12-il siegħa f'temperatura ta' mhux aktar minn 25 °C.

Tużax Protium jekk tinnota li d-dehra tiegħu tkun inbidlet (eż. jekk ikun osservat li ċċajpar jew li fih il-frak).

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGĦRIF

X'fih Protium

- Is-sustanza attiva hi pantoprazole. Kull kunjett fih 40 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).

- Is-sustanzi l-oħra huma: *disodium edetate* u *sodium hydroxide* (għal aġġustament tal-pH).

Id-dehra ta' Protium u l-kontenuti tal-pakkett

Protium hu trab ta' kulur minn abjad sa abjad jagħti fil-griż għal soluzzjoni għall-injezzjoni. Jiġi f'kunjett ta' 10 ml ta' ħġieġ ċar magħluq b'għatu tal-aluminju u tapp griż tal-lastku li fih 40 mg ta' trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Protium hu disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

Pakkett b'1 kunjett.
Pakkett b'5 (5x1) kunjetti.
Pakkett tal-isptar b'1 kunjett.
Pakkett tal-isptar b'5 (5x1) kunjetti.
Pakkett tal-isptar b'10 (10x1) kunjetti.
Pakkett tal-isptar b'20 (20x1) kunjett.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal-skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
{Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Manifattur

{Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Din il-mediċina hi awtorizzata fl-Istati Membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

Isem tal-Istat Membru	Isem tal-mediċina
L-Awstrija	Pantoloc 40 mg Trockenstechampulle, Zurcal 40 mg Trockenstechampulle
Il-Belġju	Pantozol IV, Zurcale IV
Ċipru	Controloc i.v.
Ir-Repubblika Ċeka	Controloc i.v.
Id-Danimarka	Pantoloc
Il-Finlandja	Somac 40 mg powder for solution for injection
Franza	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV, Inipomp 40 mg
Il-Ġermanja	Pantozol i.v., Pantoloc i.v., Pantoprazol-Byk i.v.

Isem tal-Istat Membru	Isem tal-mediċina
Il-Greċja	Controloc i.v., Zurcazol i.v.
L-Ungerija	Controloc i.v.
L-Irlanda	Protium i.v.
L-Italja	Pantorc
Il-Lussemburgu	Pantozol-IV, Panto-Byk-IV
L-Olanda	Pantozol i.v.
In-Norvegja	Somac
Il-Polonja	Controloc 40 mg
Il-Portugall	Pantoc IV
Ir-Rumanija	Controloc i.v.
Is-Slovakkja	Controloc i.v.
Is-Slovenja	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Spanja	Anagastra 40 mg polvo para solución inyectable I.V.
L-Isvezja	Pantoloc
Ir-Renju Unit	Protium i.v.

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar fi {XX/SSSS}.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq il-website tal-Mexxejja tal-Aġenziji dwar il-Mediċini (HMA) http://www.hma.eu

----

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Soluzzjoni lesta għall-użu tiġi ppreparata billi tinjetta soluzzjoni għall-injezzjoni ta’ 10 ml ta’ sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) ġol-kunjett li jkun fih it-trab xott. Din is-soluzzjoni tista’ jew tingħata direttament jew wara li tħallatha ma’ soluzzjoni għall-injezzjoni ta’ 100 ml ta’ sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew soluzzjoni għall-injezzjoni ta’ glucose 55 mg/ml (5%). Kontenituri tal-ħġieġ jew tal-plastik għandhom jintużaw għad-dilwizzjoni.

Protium m’għandux jiġi ppreparat jew imħallat ma’ solventi oħrajn ħlief dawk imsemmija.

Wara l-preparazzjoni, is-soluzzjoni trid tintuża fi żmien 12-il siegħa. Mill-aspett mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta’ qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent u normalment ma jkunux itwal minn 12-il siegħa f’temperatura ta’ mhux aktar minn 25 °C.

Il-mediċina għandha tingħata minn ġo vina fuq perjodu 2 - 15 il minuta.

Il-kontenut tal-kunjett hu biex jintuża darba biss għal għoti ġol-vini. Kwalunkwe prodott li jkun fadal fil-kontenitur jew li d-dehra viżwali tiegħu tkun inbidlet (eż. jekk ikun osservat li ċċajpar jew li fih il-frak) għandu jintrema.