

### **ANNEX III**

#### **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

**Nota: Din l-SPC (sommariju tal-karatteristiċi tal-prodott), tikketta u fuljett ta' taghrif hija l-verżjoni valida sal-hin 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' taghrif mhux neċessarjament jirrapreżentaw 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-rezistenti [Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola gastro-rezistenti fiha 20 mg ta' pantoprazole (bhala sodium sesquihydrate).

### Sustanza mhux attiva

Kull pillola gastro-rezistenti fiha 1.06 mikrogrammi ta' żejt tas-sojja.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola gastro-rezistenti (pillola).

Pillola miksija b'rita, safra, ovali u bikonvessa, stampata b'"P 20" b'linka kannella fuq naha waħda.

## 4. TAGHRIF 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 gastroduodenali kkaġunati minn mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) mhux selettivi f'pazjenti f'riskju li jehtieġu 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 jinbelghu shaħ siegħa ma' f'it ilma qabel l-ikel.

### Doża rakkomandata

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

#### Mard sintomatiku tar-rifluss gastro-esofagali

Id-doża orali rakkomandata hi ta' pillola waħda gastro-rezistenti Protium ta' 20 mg kuljum. Is-solliev tas-sintomi ġeneralment jinkiseb fi żmien 2-4 ġimġhat. Jekk dan ma jkunx biżżejjed, il-fejqaq tas-sintomi normalment jinkiseb fi żmien 4 ġimġhat addizzjonali. Meta jinkiseb is-solliev tas-sintomi, sintomi li jergħu 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.

#### Immaniġġjar fit-tul u l-prevenzjoni ta' rikaduta ta' esofagite riflussa

Għal immaniġġjar fit-tul, hi rakkomandata doża tal-manteniment ta' pillola waħda gastro-rezistenti Protium ta' 20 mg kuljum, u din tizdied għal 40 mg ta' pantoprazole kuljum jekk isseħħ rikaduta. Protium 40 mg hu disponibbli f'dan il-każ. Wara l-fejqaq tar-rikaduta, id-doża tista' titnaqqas mill-ġdid għal 20 mg ta' pantoprazole.

### *Adulti*

Prevenzjoni ta' ulċeri gastroduodenali kkaġunati minn mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) mhux selettivi f'pazjenti f'riskju li jehtieġu 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 minhabba 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-kliwi*

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

#### *Anzjani*

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

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, sostituti ta' benzimidazoles, għaž-žejt 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 zieda tal-enzimi tal-fwied, il-kura għandha titwaqqaf (ara sezzjoni 4.2).

#### *L-ġhoti flimkien ma' NSAIDs*

L-użu ta' Protium 20 mg bhala preventiv ta' ulċeri gastroduodenali kkaġunati minn mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) mhux selettivi, għandu jiġi ristrett għal pazjenti li jehtieġu t-tkomplija tal-kura bl-NSAIDs u li għandhom zieda fir-riskju li jiżviluppaw kumplikazzjonijiet gastrointestinali. Iż-zieda fir-riskju għandha tiġi evalwata skond il-fatturi ta' riskju individwali, eż. età avvanzata (>65 sena), storja medika ta' ulċera gastrika jew duodenali jew hruġ 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, tumor 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-ġhoti flimkien ma' atazanavir*

L-ġhoti 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' zieda 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'hażna 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 taht 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 allergiku 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 ddam 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-koagulant coumarin (phenprocoumon jew warfarin)*

Għalkemm ma kienet osservata l-ebda interazzjoni waqt l-għoti fl-istess hin 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 hin fil-perjodu ta' wara l-bejgħ. Għalhekk, f'pazjenti kkurati b'anti-koagulant coumarin (eż. phenprocoumon jew warfarin), il-monitoraġġ tal-hin 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 kontraċettivi 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-metabolizmu 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 hin.

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

#### 4.6 Tqala u treddigh

##### Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem urew hsara 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.

##### Treddigh

Studji fuq l-annimali wrew it-tnehhija ta' pantoprazole fil-halib tas-sider. It-tnehhija fil-halib tal-bniedem giet irrappurtata. Għalhekk, deċiżjoni dwar jekk tkomplix/twaqqafx it-treddigh jew jekk tkomplix/twaqqafx it-terapija bi Protium, għandha tittiehed billi jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh lit-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija bi Protium lin-nisa.

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

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

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

Komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari hafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Għar-reazzjonijiet avversi kollha rrapportati mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, mhuwiex possibbli li tapplika kwalunkwe frekwenza ta' Reazzjoni Avversa u għalhekk dawn jissemew bi frekwenza "mhux magħrufa".

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu 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 hafna	Mhux magħrufa
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Tromboċitopenja; Lewkopenja	
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva (li tinkludi reazzjonijiet anafilattiċi u xokk anafilattiku)		

<b>Frekwenza</b> <b>Sistema</b> <b>tal-Klassifika</b> <b>tal-Organi</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Rari hafna</b>	<b>Mhux maghrufa</b>
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Iperlipidimji u židiet fil-lipidi ( <i>triglycerides</i> , kolesterol); Tibdil fil-piz		Iponatrimija
Disturbi psikjatriċi	Disturbi fl-irqad	Dipressjoni (u l-aggravamenti kollha)	Dizorjentament (u l-aggravamenti kollha)	Alluċinazzjoni; Konfużjoni (speċjalment f'pazjenti predisposti, kif ukoll l-aggravament ta' dawn is-sintomi f'każ ta' mard li kien jeżisti minn qabel)
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugigh ta' ras; Sturdament			
Disturbi fl-ghajnejn		Disturbi fil-vista/vista mċajpra		
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea; Nawseja/rimettar; Nefha addominali u gass żejjed; Stitikezza; Ħalq xott; Ugigh addominali u skonfort			
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Žieda fl-enzimi tal-fwied (transaminases, $\gamma$ -GT)	Žieda fil-bilirubina		Ferita epatoċellulari; Suffeġra; Insuffiċjenza epatoċellulari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Raxx/raxx fil-ġilda kkaġunat minn xi infezzjoni minn virus/eruzzjoni; Ħakk	Urtikarja; Angjoedema		Sindrome ta' Stevens-Johnson; Sindrome ta' Lyell; Eritema <i>multiforme</i> ; Sensittività ghad-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		

<b>Frekwenza</b> <b>Sistema</b> <b>tal-Klassifika</b> <b>tal-Organi</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Rari hafna</b>	<b>Mhux maghrufa</b>
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Astenja, gheja kbira u telqa	Żieda fit-temperatura tal-ġisem; Edema periferali		

#### 4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda sintomi maghrufa ta' doża eċċessiva fil-bniedem. Espożizzjoni sistemika b'sa 240 mg mogħtija ġol-vini fuq perjodu ta' 2 minuti kienet ittollerata tajjeb. Minhabba li pantoprazole jehel b'mod estensiv mal-proteina, mhuwiex dijallizzabbli 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. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

#### 5.1 Taghrif 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase, i.e. il-faġi finali fil-produzzjoni ta' *hydrochloric acid* fl-istonku. L-inibizzjoni tiddependi mid-doża u taffettwa kemm it-tnixxija tal-aċidu bażali kif ukoll dik stimolata. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti, il-helsien mis-sintomi jinkiseb wara ġimagħtejn. Bhal inibituri oħrajn tal-pompa tal-proton u inibituri ta' riċettur H<sub>2</sub>, il-kura bi pantoprazole tnaqqas l-aċidità fl-istonku u b'hekk iżzid il-gastrin b'mod proporzjonali mat-tnaqqis fl-aċidità. Iz-żieda fil-gastrin hi reversibbli. Minhabba li pantoprazole jehel 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 jiżiedu taht pantoprazole. Meta jintuża għal żmien qasir, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, dawn ma jaqbx 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 ssehh biss f'każijiet iżolati. B'riżultat ta' dan, kienet osservata żieda minn hafifa sa moderata fin-numru ta' ċelluli speċifiċi endokrinali (ECL) fl-istonku f'minorità ta' każijiet matul il-kura fit-tul (iperplasija minn sempliċi sa adenomatoidje). Madankollu, skond l-istudji li saru s'issa, il-formazzjoni ta' prekursori karċinodji (iperplasija atipika) jew karċinojdi gastrici, kif instab f'esperimenti fuq l-animalli (ara sezzjoni 5.3) ma kinitx osservata fil-bnedmin.

Influenza ta' kura fit-tul bi pantoprazole li taqbez sena ma tistax tiġi eskluża kompletament fuq il-parametri endokrinali tat-tirojda skond riżultati ta' studji fuq l-animalli.

#### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

##### Assorbiment

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



jintlahqu l-koncentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' madwar 1-1.5 µg/ml, u dawn il-valuri jibqgħu kostanti wara għoti multipli. Il-farmakokinetika ma tvarjax wara għoti wiehed 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-tehid fl-istess hin mal-ikel ma kellu l-ebda influwenza fuq l-AUC, fuq il-koncentrazzjoni massima fis-serum u għaldaqstant fuq il-bijodisponibilità. Il-varjabilità tal-lag-time biss ser tizdied bit-tehid tal-ikel fl-istess hin.

#### 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 kazijiet ta' pazjenti bi tneħħija li ttardjat. Minhabba 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 hafna iżjed (inibizzjoni tat-tnixxija tal-aċidu).

It-tneħħija mill-kliewi tirrappreżenta r-rota 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 jissejhu persuni b'metabolizmu batut. F'dawn l-individwi, il-metabolizmu ta' pantoprazole hu probabbilment ikkatalizzat prinċipalment minn CYP3A4. Wara l-għoti ta' doża waħda ta' 40 mg ta' pantoprazole, il-medja taż-żona taht il-kurva koncentrazzjoni fil-plażma-hin kienet ta' madwar 6 darbiet oghla f'persuni b'metabolizmu batut milli f'persuni li kellhom enzima CYP2C19 funzjonali (persuni b'metabolizmu estensiv). Il-medja tal-koncentrazzjonijiet 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). Bhal fil-każ ta' persuni b'saħħithom, il-*half-life* ta' pantoprazole hi qasira. Ammonti żgħar hafna 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 sseħx.

Għalkemm għal pazjenti b'cirrozi 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-koncentrazzjoni massima fis-serum żdiedet ftit biss b'fattur ta' 1.3 meta mqabbla ma' persuni b'saħħithom.

Żieda żgħira fl-AUC u fis-C<sub>max</sub> f'voluntiera anzjani meta mqabbla ma' persuni iżgħar ukoll ma kinitx klinikament rilevanti.

#### Tfal

Wara l-għoti ta' dozi orali waħidhom ta' 20 jew 40 mg ta' pantoprazole lil tfal li kellhom 5 - 16-il sena, l-AUC u c-C<sub>max</sub> kienu fil-medda ta' valuri li jikkorrispondu fl-adulti.

Wara l-għoti ta' dozi 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-informazzjoni mill-adulti.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina**

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

Fi studji li damu sentejn dwar il-karċinogeneċità fil-firien, instabu neoplażmi newroendokrinali. Flimkien ma' dan, instabu papillomi taċ-ċelluli skwamużi fil-parti ta' quddiem tal-istonku tal-firien. Il-mekkanizmu li jwassal għall-formazzjoni ta' karċinojdi gatriċi minn benzimidazoles sostitwiti kien investigat bir-reqqa, u wiehed jasal għal konklużjoni li hi reazzjoni sekondarja għal-livelli għoljin hafna tal-gastrin fis-serum li jseħhu 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 grieden nisa u kien interpretat bħala li dan seħh minhabba r-rata metabolika għolja ta' pantoprazole fil-fwied.

Żieda zghira 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. Minhabba li d-doża terapewtika fil-bniedem hi baxxa, l-ebda effetti ta' hsara fuq il-glandoli tat-tirojde mhuma mistennija.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, kienu osservati sinjali hfief ta' fetotossicità 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 tizdied mal-avvanz tat-tqala. B'riżultat ta' dan, il-konċentrazzjoni ta' pantoprazole fil-fetu tizdied ftit qabel it-twelid.

## **6. TAGHRIF 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 htigijiet 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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-medicina tinsab fuq il-website tal-Mexxejja tal-Aġenziji dwar il-Medicini (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. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola gastro-reżistenti fiha 40 mg ta' pantoprazole (bhala 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola gastro-reżistenti (pillola).

Pillola miksija b'rita, safra, ovali u bikonvessa, stampata b'"P 40" b'linka kannella fuq naha waħda.

## 4. TAGHRIF 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 duodenali.
- Is-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet ipersektorji patoloġiċi oħrajn.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli m'għandhomx jintmagħdu jew jitkissru, u għandhom jinbelgħu shaħ 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 (tizdied għal 2 pilloli ta' Protium kuljum), b'mod speċjali meta ma jkun hemm l-ebda rispons għal kura oħra. Normalment, perjodu ta' 4 ġimghat ikun meħtieġ għall-kura ta' esofagite riflussa. Jekk dan ma jkunx biżżejjed, il-fejqaq normalment jinkiseb fi żmien 4 ġimghat 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 gastrici u duodenali, għandha tinkiseb il-qerda tal-mikrobu b'terapija kombinata. Għandha tingħata konsiderazzjoni lil gwida uffċjali 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
- c) 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 tittiehed 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-fejqaq tal-ulċeri, kura addizzjonali bi pantoprazole tkun indikata, ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża għal ulċeri duwodenali u gastrici 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:

#### Kura ta' ulċera gastrika

Pillola waħda ta' Protium kuljum. F'każijiet individwali, id-doża tista' tiġi rduppjata (tizdied 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 gastrici. Jekk dan ma jkunx biżżejjed, il-fejqaq normalment jinkiseb fi żmien 4 ġimgħat addizzjonali.

#### Kura ta' ulċera duwodenali

Pillola waħda ta' Protium kuljum. F'każijiet individwali, id-doża tista' tiġi rduppjata (tizdied 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-fejqaq jinkiseb kważi fil-każijiet kollha fi żmien ġimagħtejn addizzjonali.

#### Is-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet ipersektorji patoloġiċi oħrajn

Għall-immaniġġjar fit-tul tas-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet ipersektorji patoloġiċi oħrajn, il-pazjenti għandhom jibdwew 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'dozi oghla 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 ipersektorji patoloġiċi oħrajn mhijiex limitata u għandha tiġi adattata skond il-ħtiġijiet klinici.

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Tfal taħt it-12-il sena*

Protium mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal ta' taħt it-12-il sena minhabba 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, għaž-žejt 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 regolarmet matul il-kura bi pantoprazole, partikularment meta jkun hemm użu fit-tul. Fil-każ li jkun hemm zieda 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, disfagja, 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-dijanjozi.

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' zieda fid-doża ta' atazanavir għal 400 mg ma' 100 mg ta' ritonavir. Doża ta' pantoprazole ta' 20 mg kuljum m'għandhiex tinqabež.

#### *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) minhabba ipo- jew *achlorhydria*. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'hażna 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 jinqabež perjodu ta' kura ta' sena, il-pazjenti għandhom jinżammu taht 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 allergiku 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*

Minhabba l-inibizzjoni profonda u li ddom 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-ghoti 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-ghoti flimkien ta' inibituri tal-pompa tal-proton ma' atazanavir mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

### *Anti-koagulant coumarin (phenprocoumon jew warfarin)*

Għalkemm ma kienet osservata l-ebda interazzjoni waqt l-ghoti fl-istess hin ta' phenprocoumon jew warfarin fi studji farmakokinetiċi kliniċi, f'it kazijiet iżolati ta' tibdil fl-*International Normalised Ratio* (INR) kienu rrapportati waqt il-kura fl-istess hin fil-perjodu ta' wara l-bejgħ. Għalhekk, f'pazjenti kkurati b'anti-koagulant coumarin (eż. phenprocoumon jew warfarin), il-monitoraġġ tal-hin 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 metabolici 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 kontraċettivi 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-metabolizmu 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 hin.

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

## **4.6 Tqala u treddigh**

### *Tqala*

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem urew hsara 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.

### *Treddigh*

Studji fuq l-annimali wrew it-tneħħija ta' pantoprazole fil-halib tas-sider. It-tneħħija fil-halib tal-bniedem giet irrappurtata. Għalhekk, deċiżjoni dwar jekk tkomplex/twaqqafx it-treddigh jew jekk



tkomplex/twaqqafx it-terapija bi Protium, għandha tittiehed billi jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġh lit-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija bi Protium lin-nisa.

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

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

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

Komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari ħafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Għar-reazzjonijiet avversi kollha rrapportati 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 mnizzla 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-demem u tas-sistema limfatika			Tromboċitopenja; Lewkopenja	
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva (li tinkludi reazzjonijiet anafilattiċi u xokk anafilattiku)		
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Iperlipidimji u żidiet fil-lipidi ( <i>triglycerides</i> , kolesterol); Tibdil fil-piż		Iponatrimija

<b>Frekwenza</b> <b>Sistema</b> <b>tal-Klassifika</b> <b>tal-Organi</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Rari hafna</b>	<b>Mhux maghrufa</b>
Disturbi psikjatriċi	Disturbi fl-irqad	Dipressjoni (u l-aggravamenti kollha)	Diżorjament (u l-aggravamenti kollha)	Alluċinazzjoni; Konfużjoni (speċjalment f'pazjenti predisposti, kif ukoll l-aggravament ta' dawn is-sintomi f'każ ta' mard li kien jeżisti minn qabel)
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras; Sturdament			
Disturbi fl-ghajnejn		Disturbi fil-vista/vista mċajpra		
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea; Nawseja/rimettar; Nefha addominali u gass żejjed; Stitikezza; Halq xott; Ugħigh addominali u skonfort			
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Żieda fl-enzimi tal-fwied (transaminases, $\gamma$ -GT)	Żieda fil-bilirubina		Ferita epatoċellulari; Suffeġra; Insuffiċjenza epatoċellulari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Raxx/raxx fil-ġilda kkaġunat minn xi infezzjoni minn virus/eruzzjoni; Ħakk	Urtikarja; Anġjoedema		Sindrome ta' Stevens-Johnson; Sindrome ta' Lyell; Eritema <i>multiforme</i> ; 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 jinghata	Astenja, gheja 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. Minhabba li pantoprazole jehel 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. TAGHRIF 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase, i.e. il-faзи finali fil-produzzjoni ta' *hydrochloric acid* fl-istonku. L-inibizzjoni tiddependi mid-doża u taffettwa kemm it-tnixxija tal-aċidu bażali kif ukoll dik stimolata. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti, il-helsien mis-sintomi jinkiseb wara ġimagħtejn. Bħal inibituri oħrajn tal-pompa tal-proton u inibituri ta' riċettur H<sub>2</sub>, 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 reversibbli. Minhabba li pantoprazole jehel 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 taht pantoprazole. Meta jintuża għal żmien qasir, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, dawn ma jaqbzux il-limitu ta' fuq tan-normal. Matul il-kura fit-tul, il-livelli ta' gastrin jirdupplaw fil-biċċa l-kbira tal-każijiet. Madankollu, zieda eċċessiva ssehh biss f'każijiet iżolati. B'riżultat ta' dan, kienet osservata zieda minn hafifa sa moderata fin-numru ta' ċelluli speċifiċi endokrinali (ECL) fl-istonku f'minorità ta' każijiet matul il-kura fit-tul (iperplasija minn sempliċi sa adenomatoidje). Madankollu, skond l-istudji li saru s'issa, il-formazzjoni ta' prekursori karċinodji (iperplasija atipika) jew karċinojdi gastrici, 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 wahda ta' 40 mg. Bħala medja, bejn wiehed u iehor wara 2.5 siegħa wara l-ghoti, jintlaħqu l-konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' madwar 2-3 µg/ml, u dawn il-valuri jibqgħu kostanti wara għoti multipli.

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

Instab li l-bijodisponibilità assoluta mill-pillola kienet ta' madwar 77%. It-tehid fl-istess hin 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 tizdied bit-tehid tal-ikel fl-istess hin.

#### Distribuzzjoni

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

### Tnehhija

Is-sustanza hi kwazi metabolizzata esklussivament fil-fwied. Il-passaġġ metaboliku ewlieni hu *demethylation* minn CYP2C19 b'konjugazzjoni sussegwenti ta' sulphate, passaġġ metaboliku iehor jinkludi ossidazzjoni minn CYP3A4. Il-*half-life* terminali hi ta' madwar siegħa u t-tnehhija hi ta' madwar 0.1 l/siegħa/kg. Kien hemm ftit kazijiet ta' pazjenti bi tnehhija li ttardjat. Minhabba t-twaħħil speċifiku ta' pantoprazole mal-pompi tal-proton fiċ-ċellula parjetali, il-*half-life* tat-tnehhija ma tikkorrelax mat-tul tal-azzjoni li jdum hafna iżjed (inibizzjoni tat-tnixxija tal-aċidu). It-tnehhija mill-kliewi tirrappreżenta r-rotta maġġuri ta' tnehhija (madwar 80%) għall-metaboliti ta' pantoprazole; il-bqija jitneħħa mal-ippurġar. 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 jissejhu persuni b'metabolizmu batut. F'dawn l-individwi, il-metabolizmu ta' pantoprazole hu probabbilment ikkatalizzat prinċipalment minn CYP3A4. Wara l-ghoti ta' doża wahda ta' 40 mg ta' pantoprazole, il-medja taż-żona taht il-kurva konċentrazzjoni fil-plażma-hin kienet ta' madwar 6 darbiet oghla f'persuni b'metabolizmu batut milli f'persuni li kellhom enzima CYP2C19 funzjonali (persuni b'metabolizmu estensiv). Il-medja tal-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma żdiedu b'madwar 60%. Dawn is-sejbiet m'għandhomx implikazzjonijiet għall-pożologija 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 hafna biss ta' pantoprazole jiġu dijalizzati. Ghalkemm il-metabolit ewlieni għandu *half-life* li hi moderatament itwal (2 - 3 sigħat), it-tnehhija xorta hi mgħaġġla u għaldaqstant l-akkumulazzjoni ma sseħħx. Ghalkemm għal pazjenti b'ċirrozi 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-ghoti ta' doži orali wahidhom 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-ghoti ta' doži wahidhom 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-tnehhija ta' pantoprazole u l-età jew il-piż. L-AUC u l-volum tad-distribuzzjoni kienu b'konformità ma' l-informazzjoni mill-adulti.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina**

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

Fi studji li damu sentejn dwar il-karċinogeneċità fil-firien, instabu neoplażmi newroendokrinali. Flimkien ma' dan, instabu papillomi taċ-ċelluli skwamużi fil-parti ta' quddiem tal-istonku tal-firien. Il-mekkanizmu li jwassal għall-formazzjoni ta' karċinojdi gastrici minn benzimidazoles sostitwiti kien investigat bir-reqqa, u wiehed jasal għal konklużjoni li hi reazzjoni sekondarja għal-livelli għoljin hafna tal-gastrin fis-serum li jseħħu fil-firien matul kura kronika b'doži għoljin. Fi studji fuq annimali gerriema li damu sentejn, kienet osservata zieda fin-numru ta' tumuri tal-fwied fil-firien u fi grieden nisa u kien interpretat bħala li dan seħħ minhabba 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. Minhabba li d-doża terapewtika fil-bniedem hi baxxa, l-ebda effetti ta' hsara fuq il-glandoli tat-tirojde mhuma mistennija.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, kienu osservati sinjali ħfief ta' fetotossicità f' doži 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 tizdied mal-avvanz tat-tqala. B'riżultat ta' dan, il-konċentrazzjoni ta' pantoprazole fil-fetu tizdied f'it qabel it-twelid.

## **6. TAGHRIF 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 go fih

Fliexken tal-HDPE li jinghalqu b'ghatu tal-LDPE bil-kamin.

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

Folja (folja ALU/ALU) minghajr *cardboard reinforcement*.

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

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

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 htigijiet 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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-medicina tinsab fuq il-website tal-Mexxejja tal-Aġenziji dwar il-Medicini (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. GHAMLA 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 'hieles mis-sodium'.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Trab ta' lewn abjad jew abjad jaghti fil-griz.

## 4. TAGHRIF 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 jinghata

Din il-mediċina għandha tinghata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa u taħt supervizzjoni 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 jinghataw minflok.

### Doża rakkomandata

#### Ulċera gastrika u duwodenali, esofagite riflussa

Id-doża rakkomandata ġol-vini hi ta' kunjett wiehed 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 jibdeu 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-htieġa bl-użu tal-kejl tat-tnixxija tal-aċidu gastriku bħala gwida. B'doži oghla minn 80 mg kuljum, id-doża għandha tinqasam u tinghata darbtejn kuljum. Zieda 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/sieġha) 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 taht 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-kliwi*

L-ebda aġġustament fid-doża mhu mehtieġ f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi.

#### *Anzjani*

L-ebda aġġustament fid-doża mhu mehtieġ 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 thallatha 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 go 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, disfagja, 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-dijanjozi.

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-ghoti flimkien ma' atazanavir*

L-ghoti 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 'hieles 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*

Minhabba 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-ghoti 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-ghoti flimkien ta' inibituri tal-pompa tal-proton ma' atazanavir mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

#### *Anti-koagulant coumarin (phenprocoumon jew warfarin)*

Għalkemm ma kienet osservata l-ebda interazzjoni waqt l-ghoti fl-istess hin ta' phenprocoumon jew warfarin fi studji farmakokinetiċi kliniċi, ftit każijiet izolati ta' tibdil fl-*International Normalised Ratio* (INR) kienu rrapportati waqt il-kura fl-istess hin fil-perjodu ta' wara l-bejgħ. Għalhekk, f'pazjenti kkurati b'anti-koagulant coumarin (eż. phenprocoumon jew warfarin), il-monitoraġġ tal-hin 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 metabolici 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 kontraċettivi 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-metabolizmu 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 hin.

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

### **4.6 Tqala u treddigh**

#### *Tqala*

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem urew hsara 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.

### Treddigh

Studji fuq l-annimali wrew it-tnehhija ta' pantoprazole fil-halib tas-sider. It-tnehhija fil-halib tal-bniedem giet irrappurtata. Ghalhekk, decizjoni dwar jekk tkomplix/twaqqafx it-treddigh jew jekk tkomplix/twaqqafx it-terapija bi Protium, ghandha tittiehed billi jigi kkunsidrat il-beneficju tat-treddigh lit-tarbija u l-beneficju tat-terapija bi Protium lin-nisa.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Jistghu jsehhu reazzjonijiet avversi tal-medicina bhal sturdament u disturbi tal-vista (ara sezzjoni 4.8). Jekk ikunu affettwati, il-pazjenti m'ghandhomx isuqu jew ihaddmu l-magni.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

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

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

Komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari hafna ( $< 1/10,000$ ), mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Ghar-reazzjonijiet avversi kollha rrappurtati mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, mhuwiex possibbli li tapplika kwalunkwe frekwenza ta' Reazzjoni Avversa u ghalhekk dawn jissemew bi frekwenza "mhux maghrufa".

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjeta taghhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

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

<b>Frekwenza Sistema tal-Klassifika tal-Organi</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Rari hafna</b>	<b>Mhux maghrufa</b>
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Trombocitopenja; Lewkopenja	
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittivita ecessiva (li tinkludi reazzjonijiet anafilattici u xokk anafilattiku)		
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni			Iperlipidimji u zidiet fil-lipidi ( <i>triglycerides</i> , kolesterol); Tibdil fil-piz		Iponatrimija

Frekwenza Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghrufa
Disturbi psikjatriċi		Disturbi fl-irquad	Dipressjoni (u l-aggravamenti kollha)	Dizorjentament (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		Ugħigh ta' ras; Sturdament			
Disturbi fl-ghajnejn			Disturbi fil-vista/vista m'cajpra		
Disturbi gastro-intestinali		Dijarea; Nawseja/rimettar; Nefha addominali u gass żejjed; Stitikezza; Halq xott; Ugħigh addominali u skonfort			
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Żieda fl-enzimati-fwied (transaminases, $\gamma$ -GT)	Żieda fil-bilirubina		Ferita epatoċellulari; Suffeġra; Insuffiċjenza epatoċellulari
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda		Raxx/raxx fil-gilda kkaġunat minn xi infezzjoni minn virus/eruzzjoni; Hakk	Urtikarja; Angjoedema		Sindrome ta' Stevens-Johnson; Sindrome ta' Lyell; Eritema <i>multiforme</i> ; 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 hafna	Mhux maghrufa
Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Thromboflebite fil-post fejn tinghata l-injezzjoni	Astenja, gheja kbira u telqa	Zieda fit-temperatura tal-gisem; Edema periferali		

#### 4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda sintomi maghrufa ta' doża eċċessiva fil-bniedem. Espożizzjoni sistemika b'sa 240 mg mogħtija ġol-vini fuq perjodu ta' 2 minuti kienet ittollerata tajjeb. Minhabba li pantoprazole jehel b'mod estensiv mal-proteina, mhuwiex dijallizzabbli 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. TAGHRIF 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase, i.e. il-faži finali fil-produzzjoni ta' *hydrochloric acid* fl-istonku. L-inibizzjoni tiddependi mid-doża u taffettwa kemm it-tnixxija tal-aċidu bażali kif ukoll dik stimolata. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti, il-helsien mis-sintomi jinkiseb wara ġimagħtejn. Bħal inibituri oħrajn tal-pompa tal-proton u inibituri ta' riċettur H<sub>2</sub>, il-kura bi pantoprazole tnaqqas l-aċidità fl-istonku u b'hekk iżzid il-gastrin b'mod proporzjonali mat-tnaqqis fl-aċidità. Iż-zieda fil-gastrin hi riversibbli. Minhabba li pantoprazole jehel 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 jinghata b'mod orali jew ġol-vina.

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

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

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

### Farmakokinetika Ġenerali

Il-farmakokinetika ma tvarjax wara għoti wiehed 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 kazijiet ta' pazjenti bi tneħħija li ttardjat. Minhabba 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 hafna iżjed (inibizzjoni tat-tnixxija tal-aċidu). It-tneħħija mill-kliewi tirrappreżenta r-rota 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 jissejhu persuni b'metabolizmu batut. F'dawn l-individwi, il-metabolizmu ta' pantoprazole hu probabbilment ikkatalizzat prinċipalment minn CYP3A4. Wara l-għoti ta' doża waħda ta' 40 mg ta' pantoprazole, il-medja taż-żona taht il-kurva konċentrazzjoni fil-plażma-hin kienet ta' madwar 6 darbiet oghla f'persuni b'metabolizmu batut milli f'persuni li kellhom enzima CYP2C19 funzjonali (persuni b'metabolizmu 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). Bhal fil-każ ta' persuni b'saħħithom, il-*half-life* ta' pantoprazole hi qasira. Ammonti żgħar hafna biss ta' pantoprazole jġu 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'ċirrozi 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' dozi 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-informazzjoni mill-adulti.

## 5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

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

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

investigat bir-reqqa, u wiehed jasal għal konklużjoni li hi reazzjoni sekondarja għal-livelli għoljin hafna tal-gastrin fis-serum li jseħhu 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 grieden nisa u kien interpretat bħala li dan seħh minhabba r-rata metabolika għolja ta' pantoprazole fil-fwied.

Żieda żghira ta' tibdil neoplastiku tat-tirojde kien osservat fil-grupp ta' firien li kienu qed jirċievu l-oghla 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. Minhabba 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' fetotossicità 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. TAGHRIF 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 jithallat 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 immedjatement.

Jekk ma jintużax immedjatement, iż-żmien tal-ħażna u l-kundizzjonijiet huma r-responsabbiltà tal-utent.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħzinx 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 go fih**

Kunjett ta' 10 ml ta' hġieġ 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) kunjetti bi trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

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

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

Soluzzjoni lesta għall-użu tiġi ppreparata billi tinjetta soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 10 ml ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) għol-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 thallatha 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-ħgieg 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 mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatement.

Protium m'għandux jiġi ppreparat jew imhallat ma' solventi oħrajn hlief dawk imsemmija.

Il-medicina għandha tingħata minn go 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 ċčajpar jew li fih il-fraġ) għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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-medicina tinsab fuq il-website tal-Mexxejja tal-Aġenziji dwar il-Medicini (HMA) <http://www.hma.eu>



**TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU 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' taghrif għal aktar taghrif.

### **4. GHAMLA 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 JINGHATA**

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Ibla' l-pillola shiħa, tomghodhiex.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

### **8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET 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-TQEGHID FIS-SUQ**

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

{Isem u Indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF LI GHANDU 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-rezistenti  
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola gastro-rezistenti fiha 20 mg ta' pantoprazole (bhala sodium sesquihydrate).

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Fih żejt tas-sojja. Ara l-fuljett ta' taghrif ghal aktar taghrif.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett b'5 pilloli gastro-rezistenti.

Pakkett b'7 pilloli gastro-rezistenti.

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

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Ibla' l-pillola sħiħa, tomgħodhiex.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

{Isem u Indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

{Isem}

**3. DATA META JISKADI**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**5. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Tikketta tal-flixxun**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

Pantoprazole

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola gastro-rezistenti fiha 20 mg ta' pantoprazole (bhala sodium sesquihydrate).

### **3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Fih żejt tas-sojja. Ara l-fuljett ta' taghrif ghal aktar taghrif.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett b'7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 168 pilloli gastro-rezistenti.  
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-rezistenti.

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

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Ibla' l-pillola shiha, tomgħodhiex.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

### **8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET 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-TQEGHID FIS-SUQ**

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

{Isem u Indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]



## **TAGHRIF LI GHANDU 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 (bhala sodium sesquihydrate).

### **3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Fih żejt tas-sojja. Ara l-fuljett ta' taghrif ghal aktar taghrif.

### **4. GHAMLA 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 JINGHATA**

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Ibla' l-pillola shiha, tomghodhiex.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

### **8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET 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-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF LI GHANDU 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-rezistenti  
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola gastro-rezistenti fiha 40 mg ta' pantoprazole (bhala sodium sesquihydrate).

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Fih żejt tas-sojja. Ara l-fuljett ta' taghrif ghal aktar taghrif.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett b'5 pilloli gastro-rezistenti.

Pakkett b'7 pilloli gastro-rezistenti.

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

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Ibla' l-pillola sħiħa, tomgħodhiex.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

{Isem u Indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

{Isem}

**3. DATA META JISKADI**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**5. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Tikketta tal-flixxun**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

Pantoprazole

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola gastro-rezistenti fiha 40 mg ta' pantoprazole (bhala sodium sesquihydrate).

### **3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Fih żejt tas-sojja. Ara l-fuljett ta' taghrif ghal aktar taghrif.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

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

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

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Ibla' l-pillola sħiħa, tomgħodhiex.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

### **8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET 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-TQEGHID FIS-SUQ**

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

{Isem u Indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **TAGHRIF LI GHANDU 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 (bhala 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. GHAMLA 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) kunjetti.

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

## **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal ġol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

## **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**



**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

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

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

{Isem u Indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF LI GHANDU 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 timentela mill-pajjiż partikolari]

Pantoprazole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

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

**3. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

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 JINHAŻEN**

Taħzinx 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' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL 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 tiehu din il-medicina.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal 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-ispizjar tiegħek.

### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Protium u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Protium
3. Kif għandek tiehu Protium
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Protium
6. Aktar tagħrif

## **1. X'INHU PROTIUM U GħALXIEX JINTUŻA**

Protium hu "inibitur tal-pompa tal-proton" selettiv, medicina li tnaqqas l-ammont ta' acidu magħmul fl-istonku tiegħek. Jintuża għall-kura ta' mard marbut mal-acidu 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-acidu, uġigh meta tibra') assoċjati ma' mard tar-rifluss gastroesofagali kkawżat minn rifluss ta' acidu mill-istonku.
- Immaniġġjar fit-tul ta' esofagite riflussa (infjammazzjoni tal-esofagu akkompanjata mir-rigurġitazzjoni ta' acidu tal-istonku) u l-prevenzjoni li terġa' sseħħ.

*Adulti:*

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

## **2. QABEL MA TIEHU PROTIUM**

### **Tihux Protium**

- Jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal pantoprazole, żejt tas-sojja jew sustanzi oħra ta' Protium (ara sezzjoni 6).
- Jekk inti allergiku/a għal medicini li fihom inibituri oħra tal-pompa tal-proton.

### **Oqgħod attent hafna 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 tiehu mediċini msejha NSAIDs kontinwament u tirċievi Protium għax għandek zieda fir-riskju li tiżviluppa kumplikazzjonijiet tal-istonku u tal-imsaren. Kwalunkwe zieda 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' hrug ta' demm mill-istonku jew mill-imsaren.
- Jekk għandek hażna 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 tiehu mediċina li fiha atazanavir (għall-kura ta' infezzjoni bl-HIV) fl-istess hin 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 tibra'
- tirremetti d-demm
- tidher pallidu u thossok dgħajjed (anemija)
- tinnota demm fl-ippurgar tiegħek
- dijarea severa u/jew persistenti, għax Protium kien assoċjat ma' zieda zghira ta' dijarea infettiva.

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

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

### **Meta tiehu mediċini oħra**

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

- Mediċini bħal ketoconazole, itraconazole u posaconazole (jintużaw għall-kura ta' infezzjonijiet fungali) jew erlotinib (jintuża għal ċerti tipi ta' kanċer) għax Protium jista' ma jhallix 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-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

### **Tqala u treddiġh**

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. It-tnehhija fil-halib uman giet 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 imwiela jew għat-tarbija.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

### **Sewqan u l-użu tal-magni**

Jekk ikollok effetti sekondarji bħal sturdament jew disturb fil-vista, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

### **Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Protium**

Protium fih iż-żejt tas-sojja. Jekk inti allergiku/a għall-karawett jew għas-sojja, tużax din il-medicina.

### **3. KIF GHANDEK TIEHU PROTIUM**

Dejjem għandek tiehu Protium skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### **Meta u kif għandek tiehu Protium?**

Hu l-pilloli siegħa qabel l-ikel mingħajr ma tomgħodhom jew taqsamhom u iblagħhom shaħ ma' ftit ilma.

Hlief 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, uġiġħ meta tibra')** **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 tiehu l-medicina. Wara dan il-perjodu, kwalunkwe sintomi li jergħu jsehħu, jistgħu jiġu kkontrollati billi **tiehu 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 jerga' 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 tbat i minn problemi severi tal-fwied, m'għandekx tiehu 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 tiehu Protium aktar milli suppost**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. M'hemm l-ebda sintomi magħrufa ta' doża eċċessiva.

#### **Jekk tinsa tiehu Protium**

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Hu d-doża li jkun imiss fil-hin tas-soltu.

#### **Jekk tieqaf tiehu Protium**

Tiqafx tiehu dawn il-pilloli mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek.

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

### **4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU**

Bħal kull medicina oħra, Protium jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkata hawn taht hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

komuni hafna (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 hafna (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)

mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

**Jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin, għandek tieqaf tiehu dawn il-pilloli u tgħid lit-tabib tiegħek immedjatement, jew tikkuntattja d-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb spjar:**

- **Reazzjonijiet allergiċi serji (frekwenza rari):** nefha tal-ilsien u/jew tal-gerżuma, diffikultà biex tibra', urtikarja (raxx bħal dak ikkawżat mill-hurrieq), diffikultajiet biex tiehu n-nifs, nefha tal-wiċċ minhabba allergija (edema/angjoedema ta' *Quincke*), sturdament sever b'tahbit tal-qalb mghaġġel hafna u hafna għaraq.
- **Kundizzjonijiet serji tal-ġilda (frekwenza mhux maghrufa):** infafet tal-ġilda u deterjorament mghaġġel tal-kundizzjon ġenerali tiegħek, tghawwir (li jinkludi hruġ żgħir ta' demm) tal-ghajnejn, imnieher, halq/xufftejn jew il-partijiet ġenitali (is-Sindrome ta' Stevens-Johnson, is-Sindrome ta' Lyell, eritema multiforme) u sensitività għad-dawl.
- **Kundizzjonijiet serji oħrajn (frekwenza mhux maghrufa):** sfura tal-ġilda jew tal-abjad tal-ghajnejn (ħsara severa liċ-ċelluli tal-fwied, suffejra) jew deni, raxx, u kliewi mkabbrin xi kultant bl-uġiġ meta tagħmel l-awrina u wġiġ 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) uġiġ ta' ras; sturdament; dijarea; dardir, rimettar; nefha u gass fl-istonku; stitikezza; halq xott; uġiġ u skonfort addominali; raxx tal-ġilda, eksantema, eruzzjoni; hakk, thossok dghajjef, ghajjien jew ġeneralment ma thossokx tajjeb; problemi biex torqod.
- **Rari** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000) disturbi fil-vista bħal vista mċajpra; urtikarja; uġiġ fil-ġogi; uġiġ fil-muskoli; tibdil fil-piż; temperatura għolja tal-ġisem; nefha tal-estremajiet (edema periferali); reazzjonijiet allergiċi; dipressjoni; tkabbir tas-sider fl-irġiel.
- **Rari hafna** (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000) diżorjentament.
- **Mhux maghrufa** (ma tistax tittiehed 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) zieda fl-enzimi tal-fwied.
- **Rari** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000) zieda fil-livell tal-bilirubina; zieda fix-xahmijiet fid-demm.
- **Rari Hafna** (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000) tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demm, li jista' jikkawża li johroġlok id-demm jew titbenġel iktar mis-soltu; tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm, li jista' jwassal għal infezzjonijiet iktar frekwenti.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar 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-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

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

## 6. AKTAR TAGHRIF

### X'fih Protium

- Is-sustanza attiva hi pantoprazole. Kull pillola gastro-rezistenti 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-rezistenti, 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-rezistenti.

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-rezistenti.

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

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

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

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>



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

<b>Isem tal-Istat Membru</b>	<b>Isem tal-medicina</b>
L-Awstrija	Pantoloc 20 mg-Filmdabletten, Zurcal 20 mg-Filmdabletten
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-Norveġja	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 timentela mill-pajjiz partikolari]

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

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website tal-Mexxejja tal-Aġenziji dwar il-Medicini (HMA) <http://www.hma.eu>

## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL 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 tiehu din il-mediċina.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal 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-ispizjar tiegħek.

### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Protium u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Protium
3. Kif għandek tiehu Protium
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen 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 msejjah *Helicobacter pylori* f' pajzenti 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 jergħu jiffurmaw.
- Ulċeri tal-istonku u duwodenali.
- Is-Sindrome ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet oħrajn li fihom il-gisem jipproduċi wisq aċidu fl-istonku.

## **2. QABEL MA TIEHU PROTIUM**

### **Tihux Protium**

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

### **Oqghod attent hafna 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 hażna mnaqqsa fil-ġisem jew fatturi ta' riskju għal nuqqas ta' assorbiment ta' vitamina B12 u qed tirċievi kura fit-tul b'pantoprazole. Bhal 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 hin bhal 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 tibra'
- tirremetti d-demem
- tidher pallidu u thossok dgħajjed (anemija)
- tinnota demem fl-ippurgar tiegħek
- dijarea severa u/jew persistenti, għax Protium kien assoċjat ma' żieda zghira ta' dijarea infettiva.

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

Jekk tieħu Protium għal zmien twil (iżjed minn sena) it-tabib tiegħek probabbilment ser iżommok taht sorveljanza regolari. Għandek tirrapporta kwalunkwe sintomi u ċirkustanzi godda 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 bhal ketoconazole, itraconazole u posaconazole (jintużaw għall-kura ta' infezzjonijiet fungali) jew erlotinib (jintuża għal ċerti tipi ta' kanċer) għax Protium jista' ma jhallix lil dawn u lil mediċini oħrajn milli jaħdmu kif support.
- Warfarin u phenprocoumon, li jaffettwaw il-ħxuna u l-irquqija tad-demem. Jista' jkollok bżonn ta' testijiet addizzjonali.
- Atazanavir (jintuża għall-kura ta' infezzjoni bl-HIV).

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki daww mingħajr riċetta.

### **Tqala u treddiġh**

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. It-tneħħija fil-ħalib uman giet 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 imwielta jew għat-tarbija.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

### **Sewqan u l-użu tal-magni**

Jekk ikollok effetti sekondarji bhal sturdament jew disturb fil-vista, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Protium**

Protium fih iż-żejt tas-sojja. Jekk inti allergiku/a għall-karawett jew għas-sojja, tużax din il-mediċina.

### 3. KIF GHANDEK TIEHU PROTIUM

Dejjem ghandek tiehu Protium skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### **Meta u kif għandek tiehu Protium?**

Ħu l-pilloli siegħa qabel l-ikel mingħajr ma tomgħodhom jew taqsamhom u iblagħhom shaħ ma' ffit 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 tiehu l-medicina tiegħek.

*Adulti:*

#### **Għall-kura ta' infezzjoni b' batterju msejjah *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 tittiehed 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 ruhek 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 tiehu l-medicina 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 ohrajn 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 jittiehdu darbtejn kuljum.

Jekk it-tabib tiegħek jagħtik riċetta għal doża ta' kuljum ta' iktar minn erba' pilloli kuljum, ser jgħidlek eżattament meta għandek tieqaf tiehu l-medicina.

#### **Gruppi speċjali ta' pazjenti:**

- Jekk għandek problemi tal-kliewi, problemi moderati jew severi tal-fwied, m'għandekx tiehu Protium għal qerda ta' *Helicobacter pylori*.
- Jekk tbat i minn problemi severi tal-fwied, m'għandekx tiehu 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 adoloxxenti taħt it-12-il sena.

### **Jekk tiehu Protium aktar milli suppost**

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tieghek. M'hemm l-ebda sintomi maghrufa ta' doza eċċessiva.

### **Jekk tinsa tiehu Protium**

M'ghandekx tiehu doza doppja biex tpatti għal kull doza li tkun insejt tiehu. Hu d-doza li jkun imiss fil-hin tas-soltu.

### **Jekk tieqaf tiehu Protium**

Tiqafx tiehu dawn il-pilloli mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek.

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

## **4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU**

Bhal kull mediċina oħra, Protium jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkata hawn taht hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

komuni hafna (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 hafna (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)

mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

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

- **Reazzjonijiet allergiċi serji (frekwenza rari):** nefha tal-ilsien u/jew tal-gerżuma, diffikultà biex tibra', urtikarja (raxx bhal dak ikkawżat mill-hurrieq), diffikultajiet biex tiehu n-nifs, nefha tal-wiċċ minhabba allergija (edema/angjoedema ta' *Quincke*), sturdament sever b'tahbit tal-qalb mghaġġel hafna u hafna għaraq.
- **Kundizzjonijiet serji tal-ġilda (frekwenza mhux maghrufa):** infafet tal-ġilda u deterjorament mghaġġel tal-kundizzjon ġenerali tieghek, tghawwir (li jinkludi hrug' zghir ta' demm) tal-ghajnejn, imnieher, halq/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 maghrufa):** sfura tal-ġilda jew tal-abjad tal-ghajnejn (hsara severa liċ-ċelluli tal-fwied, suffejra) jew deni, raxx, u kliwi mkabbrin xi kultant bl-uġiġ meta tagħmel l-awrina u wġiġ fil-parti t'isfel tad-dahar (infjammazzjoni serja tal-kliwi).

Effetti sekondarji oħrajn huma:

- **Mhux Komuni** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)  
uġiġ ta' ras; sturdament; dijarea; dardir, rimettar; nefha u gass fl-istonku; stitikezza; halq xott; uġiġ u skonfort addominali; raxx tal-ġilda, eksantema, eruzzjoni; hakk, thossok dghajjef, ghajjien jew ġeneralment ma thossokx tajjeb; problemi biex torqod.
- **Rari** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)  
disturbi fil-vista bhal vista mċajpra; urtikarja; uġiġ fil-ġogi; uġiġ fil-muskoli; tibdil fil-piż; temperatura għolja tal-ġisem; nefha tal-estrematijiet (edema periferali); reazzjonijiet allergiċi; dipressjoni; tkabbir tas-sider fl-irġiel.
- **Rari hafna** (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)  
dizorjentament.
- **Mhux maghrufa** (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

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

#### **Effetti sekondarji identifikati permezz ta' testijiet tad-demmm:**

- **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-demmm.
- **Rari Hafna** (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)  
tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demmm, li jista' jikkawża li johroġlok id-demmm jew titbengel iktar mis-soltu; tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demmm, li jista' jwassal għal infezzjonijiet iktar frekwenti.

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

## **5. KIF TAĦŻEN PROTIUM**

Żommu fejn ma jintlahaqx 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-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Il-medicini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

## **6. AKTAR TAGHRIF**

### **X'fih Protium**

- Is-sustanza attiva hi pantoprazole. Kull pillola gastro-rezistenti 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-rezistenti, 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-Tqeghid 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:**

<b>Isem tal-Istat Membru</b>	<b>Isem tal-mediċina</b>
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-ahhar fi {XX/SSSS}.**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website tal-Mexxejja tal-Aġenziji dwar il-Medicini (HMA) <http://www.hma.eu>



## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL 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-medicina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk xi wiehed 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 taħzen Protium
6. Aktar tagħrif

## 1. X'INHU PROTIUM U GĦALXIEX JINTUŻA

Protium hu "inibitur tal-pompa tal-proton" selettiv, medicina 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 go 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 jipproduci wisq aċidu fl-istonku.

## 2. QABEL MA TUŻA PROTIUM

### Tużax Protium

- Jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal pantoprazole jew sustanzi oħra ta' Protium (ara sezzjoni 6).
- Jekk inti allergiku/a għal medicini li fihom inibituri oħra tal-pompa tal-proton.

### Oqgħod attent hafna 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 zieda tal-enzimi tal-fwied, il-kura għandha titwaqqaf.
- Jekk qed tiehu medicina li fiha atazanavir (għall-kura ta' infezzjoni bl-HIV) fl-istess hin 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 tibra'
- tirremetti d-demm
- tidher pallidu u thossok dghajjef (anemija)
- tinnota demm fl-ippurgar tiegħek
- dijarea severa u/jew persistenti, għax Protium kien assoċjat ma' zieda zghira ta' dijarea infettiva.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkollok bżonn ta' xi testijiet biex jeskludi mard minn tumur malinn, minhabba li pantoprazole itaffi wkoll is-sintomi ta' kanċer u dan jista' jikkawża dewmien biex il-kanċer jiġi ddiġanostikat. 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 jhallix lil dawn u lil mediċini oħrajn milli jaħdmu kif suppost.
- Warfarin u phenprocoumon, li jaffettwaw il-hxuna 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-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr ricetta.

### **Tqala u treddigh**

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. It-tnehhija fil-halib uman għet 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-ispizjar 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 thaddem magni.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Protium**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **3. KIF GHANDEK TUŻA PROTIUM**

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

Id-doża normali hi:

**Għal ulċeri gastrici, ulċeri duwodenali u esofagite reflussa.**

Kunjett wiehed (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 tieghek jista' jaġġusta d-doża, skond l-ammont ta' aċidu fl-istonku li inti tipproduċi. Jekk tinghata riċetta għal iktar minn żewġ kunjetti (80 mg) kuljum, l-injezzjonijiet ser jinghataw f'żewġ doži ugwali. It-tabib tieghek jista' jagħtik riċetta għal doża temporanja ta' iktar minn 4 kunjetti (160 mg) kuljum. Jekk il-livell ta' aċidu fl-istonku tieghek 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 tbaṭi 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 rakkomandati għall-użu fit-tfal.

#### **Jekk tuża Protium aktar milli suppost**

Dawn id-doži jiġu ċċekkjati bir-reqqa mill-infermier jew mit-tabib tieghek, u għalhekk doża eċċessiv hi estremament mhux mistennija. M'hemm l-ebda sintomi maghrufa ta' doża eċċessiva.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

## **4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU**

Bħal kull medicina oħra, Protium jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

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 maghruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

#### **Jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin, għid lit-tabib tieghek immedjatament, jew tikkuntattja lid-dipartiment tal-emerġenza tal-eqreb sptar:**

- **Reazzjonijiet allergiċi serji (frekwenza rari):** nefha tal-ilsien u/jew tal-gerżuma, diffikultà biex tibra', urtikarja (raxx bħal dak ikkawżat mill-hurrieq), diffikultajiet biex tiehu n-nifs, nefha tal-wiċċ minhabba allergija (edema/angjoedema ta' *Quincke*), sturdament sever b'tahbit tal-qalb mghaġġel ħafna u ħafna għaraq.
- **Kundizzjonijiet serji tal-ġilda (frekwenza mhux maghrufa):** infafet tal-ġilda u deterjorament mghaġġel tal-kundizzjon ġenerali tieghek, tghawwir (li jinkludi hruġ żgħir ta' demm) tal-għajnejn, imnieher, ħalq/xufftejn jew il-partijiet ġenitali (is-Sindrome ta' Stevens-Johnson, is-Sindrome ta' Lyell, eritema multiforme) u sensitività għad-dawl.
- **Kundizzjonijiet serji oħrajn (frekwenza mhux maghrufa):** sfura tal-ġilda jew tal-abjad tal-għajnejn (ħsara severa liċ-celluli tal-fwied, suffejra) jew deni, raxx, u kliewi mkabbrin xi kultant bl-uġiġ meta tagħmel l-awrina u wġiġ 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-medicina tkun injettata.
- **Mhux Komuni** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)  
uġigh ta' ras; sturdament; dijarea; dardir, rimettar; nefha u gass fl-istonku; stitikezza; halq xott; uġigh u skonfort addominali; raxx tal-ġilda, eksantema, eruzzjoni; ħakk, thossok dgħajjef, għajjen jew ġeneralment ma thossokx tajjeb; problemi biex torqod.
- **Rari** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)  
disturbi fil-vista bħal vista mċajpra; urtikarja; uġigh fil-ġogi; uġigh fil-muskoli; tibdil fil-piż; temperatura għolja tal-ġisem; nefha tal-estrematijiet (edema periferali); reazzjonijiet allergiċi; dipressjoni; tkabbir tas-sider fl-irġiel.
- **Rari hafna** (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)  
diżorjentament.
- **Mhux magħrufa** (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)  
Allucinazzjoni, 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 Hafna** (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)  
tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demm, li jista' jikkawża li johroġlok id-demm jew titbenghel iktar mis-soltu; tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm, li jista' jwassal għal infezzjonijiet iktar frekwenti.

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

## 5. KIF TAĦZEN 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-xaħar.

Taħzinx 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 mikrobijologiku, 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-frac).

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

## 6. AKTAR TAGHRIF

### X'fih Protium

- Is-sustanza attiva hi pantoprazole. Kull kunjett fih 40 mg ta' pantoprazole (bhala 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. Jigi f' kunjett ta' 10 ml ta' hġieg 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-Tqeghid 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-medicina hi awtorizzata fl-Istati Membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

Isem tal-Istat Membru	Isem tal-medicina
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.

<b>Isem tal-Istat Membru</b>	<b>Isem tal-medicina</b>
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-medicina tinsab fuq il-website tal-Mexxejja tal-Aġenziji dwar il-Medicini (HMA) <http://www.hma.eu>

--

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

Soluzzjoni lesta għall-użu tigi ppreparata billi tinjetta soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 10 ml ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) ġol-kunnett li jkun fih it-trab xott. Din is-soluzzjoni tista' jew tingħata direttament jew wara li thallatha 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 imhallat ma' solventi oħrajn hlief dawk imsemmija.

Wara l-preparazzjoni, is-soluzzjoni trid tintuża fi żmien 12-il siegħa. Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, 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-medicina għandha tingħata minn 2 go vina fuq perjodu 2 - 15 il minuta.

Il-kontenut tal-kunnett 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-frac) għandu jintrema.