

Ravimil on müügiluba lõppenud

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PANTECTA Control 20 mg gastroresistentsed tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (naatriumseskvihüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Gastroresistentne tablett.

Kollane, ovaalne, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pruuni tindiga trükijäljend „P20“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

PANTECTA Control on näidustatud gastroösofageaalse reflukshaiguse vaevuste (kõrvetised ja mao-söögitoru tagasivoolusümptomid) lühiaegseks raviks täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitatav annus on 20 mg pantoprasooli (üks tablett) ööpäevas.

Sümptomite leevendamiseks võib olla vaja tablette võtta 2...3 järjestikusel päeval. Pärast sümptomite kadumist tuleb ravi katkestada.

Ilma arstiga konsulteerimata ei tohi ravi kesta üle 4 nädala.

Kui sümptomid püsivad pärast 2-nädalast pidevat ravi, peab patsient pöörduma arsti poole.

Patsientide eripopulatsioonid:

Eakatel patsientidel ega neeru- või maksapuudulikkusega patsientidel ei ole vaja annust vähendada.

Lapsed:

Ebapiisavate ohutus- ja efektiivsusandmete tõttu ei soovitata PANTECTA Control'i alla 18-aastastel lastel ja noorukitel kasutada.

Manustamisviis:

PANTECTA Control 20 mg gastroresistentsed tablette ei tohi närida ega purustada ning need tuleb sisse võtta tervelt koos veega enne sööki.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Samaaegne manustamine koos atazanaviiriga (vt lõik 4.5).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsientidele tuleb öelda, et nad pöördusid arsti poole:

- kui neil tekib planeerimata kaalulangus, aneemia, seedetrakti verejooks, neelamishäired, püsiv oksendamine või veriokse, sest ravi pantoprasooliga võib leevendada tõsise haiguse sümptome ning edasi lükata selle diagnoosimist. Ülaltoodud juhtudel tuleb välistada pahaloomulise haiguse võimalus;
- kui neil on varem esinenud naohaavand või neil on teostatud seedetrakti operatsioon;
- kui nad on seedehäirete või kõrvetiste tõttu saanud sümptomaatilist ravi enam kui 4 nädala vältel;
- kui neil tekib kollatõbi, maksafunktsiooni halvenemine või maksahaigus;
- kui neil on mõni muu tõsine haigus, mis mõjutab nende üldist tervislikku seisundit.
- kui nad on üle 55-aastased ning nende sümptomid on tekkinud elus esimest korda või kui sümptomite iseloom on hiljuti muutunud.

Patsiendid, kellel on pika aja vältel esinenud korduvad seedehäire või kõrvetiste sümptomid, peavad regulaarselt külastama oma arsti. Üle 55-aastased patsiendid, kes võtavad igapäevaselt seedehäire või kõrvetiste raviks mõnda käsimüügiravimit, peavad sellest informeerima oma arsti või apteekrit.

Samaaegselt ei tohi patsiendid kasutada mõnda muud prootonpumba inhibiitorit või H₂-retseptorite antagonist.

Kui patsiendil on lähiajal plaanis endoskoopiline uuring või väljahingatava õhu urea test, siis tuleb enne selle ravimi võtmist konsulteerida arstiga.

Patsiente tuleb informeerida, et tabletid ei ole mõeldud vaevuste koheseks leevendamiseks. Sümptomite vähenemine ilmneb tavaliselt pärast ühepäevast ravi pantoprasooliga, aga kõrvetissümptomite täielikuks paranemiseks võib olla vajalik võtta tablette kuni 7 päeva. Patsiendid ei tohi pantoprasooli võtta profülaktilise ravimina.

Seedetrakti bakteriaalsed infektsioonid

Mistahes põhjusel maohappesuse vähenemisel – sealhulgas ravi korral prootonpumba inhibiitoritega – suureneb seedetraktis tavaliselt elunevate bakterite arv mao limaskestas. Ravi maohappesust vähendavate ravimitega suurendab veidi seedetrakti infektsioonide, nagu näiteks *Salmonella*, *Campylobacter* ja *Clostridium difficile* poolt põhjustatud infektsioon, tekkeriski.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

PANTECTA Control võib vähendada nende toimeainete imendumist, mille biosaadavus sõltub pH-st (nt ketokonasool).

Tervetel vabatahtlikel läbi viidud uuringus vähenes 300 mg atazanaviiri/100 mg ritonaviiri samaaegsel manustamisel koos omeprasooliga (40 mg üks kord ööpäevas) ning 400 mg atazanaviiri samaaegsel manustamisel koos lansoprasooliga (60 mg ühekordse annusena) olulisel määral atazanaviiri biosaadavus. Atazanaviiri imendumine on pH-st sõltuv. Seetõttu ei tohi pantoprasooli manustada samaaegselt koos atazanaviiriga (vt lõik 4.3).

Kuigi kliinilistes farmakokineetilistes uuringutes ei ole samaaegsel manustamisel koos fenprokumooni ja varfariiniga koostoimeid täheldatud, on turulelekujärgsel perioodil teatatud INR'i muutuste

üksikjuhtudest samaaegse ravi jooksul. Seetõttu soovitatakse kumariini-tüüpi antikoagulantidega (näiteks fenprokumoon või varfariin) ravitavatel patsientidel monitoorida protrombiini aega/INR'i pärast pantoprasool-ravi algust, lõppu või pantoprasooli ebaregulaarse kasutamise ajal.

Suures annuses metotreksaadi (nt 300 mg) ja prootonpumba inhibiitorite samaaegsel kasutamisel on teatatud metotreksaadi sisalduse suurenemisest mõnedel patsientidel. Seetõttu olukordades, kus kasutatakse suures annuses metotreksaati, näiteks pahaloomuliste kasvaja ja psoriaasi puhul, võib kaaluda pantoprasooli kasutamise ajutist katkestamist.

Pantoprasool metaboliseeritakse maksas tsütokroom P450 ensüümsüsteemi poolt. Koostoime uuringutes karbamasepiini, kofeiini, diasepaami, diklofenaki, digoksiini, etanooli, glibenklamiidi, metoprololi, naprokseeni, nifedipiini, fenütoiini, piroksikaami, teofüllini ning levonorgestreeli ja etinüülöstradioli sisaldavate suukaudsete rasestumisvastaste preparaatidega ei ilmnenud kliiniliselt olulisi koostoimeid. Siiski ei saa välistada koostoimeid teiste sama ensüümsüsteemi poolt metaboliseeritavate ravimite ja ainetega.

Koostoimeid samaaegselt kasutatavate antatsiididega ei ole täheldatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Puuduvad adekvaatsed andmed pantoprasooli kasutamise kohta rasedatel naistel. Loomuuringutes on täheldatud reproduktiivset toksilisust. Prekliinilistes uuringutes ei ole täheldatud viljakust vähendavat ega teratogeenset toimet (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesel ei ole teada. Pantoprasooli ei tohi raseduse ajal kasutada.

Rinnaga toitmine

Ei ole teada kas pantoprasool eritub inimesel rinnapiima või mitte. Katseloomadel eritub pantoprasool rinnapiima. Pantoprasooli ei tohi rinnaga toitmise ajal kasutada.

Fertiilsus

Loomkatsetes ei täheldatud pantoprasooli manustamisel fertiilsuse häireid (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

PANTECTA Control'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele. Siiski võivad ravimi kasutamisel võivad tekkida sellised kõrvaltoimed nagu näiteks pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4.3). Nende kõrvaltoimete tekkel ei tohi patsiendid juhtida autot ega kasutada masinaid.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõrvaltoimed tekivad umbes 5% pantoprasooliga ravitavatest patsientidest. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on kõhulahtisus ja peavalu, mis tekivad vähem kui 1% patsientidest.

Kõrvaltoimete tabel

Pantoprasooli kasutamisel on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Alljärgnevas tabelis on kõrvaltoimed esitatud MedDRA esinemissageduse klassifikatsiooni kohaselt:

Väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100 \dots < 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000 \dots < 1/100$); harv ($\geq 1/10000 \dots < 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$); teadmata (olemasolevate andmete alusel ei saa esinemissagedust hinnata).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt täheldatud pantoprasooli kõrvaltoimed

Sagedus Organ- Süsteemi klass	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Vere- ja lümfisüsteemi häired		Agranulotsütoos	Trombotsütoopenia; leukopeenia, pansütoopenia	
Immuunsüsteemi häired		Ülitundlikkus (kaasa arvatud anafülaktilised reaktsioonid ja anafülaktiline šokk)		
Ainevahetus- ja toitumishäired		Hüperlipideemiad ja vere lipiididesisalduse suurenemine (triglütseriidid, kolesterool); kehakaalu muutused		Hüponatreemia, hüpomagneseemia
Psühhiaatrilised häired	Unehäired	Depressioon (ja kõik aggravatsioonid)	Desorientatsioon (ja kõik aggravatsioonid)	Hallutsinatsioon; segasus (eelkõige vastava eelsoodumusega patsientidel ning segasuse sümptomite aggravatsioon)
Närvisüsteemi häired	Peavalu; pearinglus	Maitsetundlikkuse muutused		
Silma kahjustused		Nägemishäired / ähmane nägemine		
Seedetrakti häired	Kõhuvalu; iiveldus / oksendamine; kõhupuhitus; kõhukinnisus; suukuivus; valu ja ebamugavustunne kõhus			
Maksa ja sapiteede häired	Maksaensüümide aktiivsuse tõus veres (transaminaasid, gammaglutamüül- transferaas);	Bilirubiinisalduse suurenemine		Maksarakkude kahjustus; kollatõbi; maksapuudulikkus

Sagedus Organ-Süsteemi klass	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Nahalööve / eksanteem / erupsioon; nahasügelus	Nõgestõbi; angioödeem;		Stevens-Johnsoni sündroom; Lyelli sündroom; mitmekujuline erüteem, valgustundlikkus
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused		Liigesvalu; lihasvalu		
Neerude ja kuseteede häired				Interstitsiaalne nefriit
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired		Günekomastia		
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Asteenia; jõuetus ja halb enesetunne	Kehatemperatuuri tõus; perifeersed tursed		

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Annused kuni 240 mg, mis manustati veenisiseselt 2 minuti jooksul, olid hästi talutavad. Kuna pantoprasool seondub ulatuslikult valkudega, siis ei ole ta eriti dialüüsitav.

Üleannustamise korral, kui esinevad mürgistuse kliinilised sümptomid, tuleb rakendada tavapärasest sümptomaatilist ja toetavat ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Maomahla happesusega seotud häirete raviks kasutatavad ained, prootonpumba inhibiitorid, ATC kood: A02BC02

Toimemehhanism

Pantoprasool on substitueeritud bensimidasool, mis pärsib maos soolhappe sekretsiooni, avaldades spetsiifilist toimet mao parietaalrakkude prootonpumpadele.

Pantoprasool muutub oma aktiivseks vormiks – tsükliliseks sulfeenamiidiks - happelises keskkonnas parietaalrakkudes, kus ta pärsib ensüümi H^+ , K^+ -ATPaasi, s.t. soolhappe produktsiooni viimast lüli maos.

Pärssiv toime sõltub annusest ning mõjutab nii basaali- kui stimuleeritud sekretsiooni. Enamikul patsientidel saavutatakse kõrvetistest ja happerefluksi sümptomitest vabanemine 2 nädala jooksul. Pantoprasool vähendab mao happesust ja kutsub seeläbi esile plasma gastriinisalduse suurenemise vastavalt happesuse langusele. Gastriinisalduse tõus on pöörduv. Kuna pantoprasool seondub

ensüümiga raku retseptoritasemest distaalselt, võib ta mõjutada soolhappe sekretsiooni sõltumatult stimulatsioonist teiste ainete poolt (näiteks atsetüülkoliin, histamiin, gastriin). Toime on ühesugune nii toimeaine suu kaudu kui veeni manustamisel.

Pantoprasooli kasutamisel suureneb tühja kõhu gastriinisaldus. Lühiajalisel kasutamisel ei ületa see enamusel juhtudel normaalset taset. Pikaajalisel kasutamisel gastriini tase enamikul juhtudel kahekordistub. Ülemäärast suurenemist esineb ainult üksikjuhtudel. Selle tulemusena võib pikaajalisel ravil üksikjuhtudel veidi või mõõdukalt suureneda spetsiifiliste endokriinrakkude arv maos (lihtne kuni adenomatoosne hüperplaasia). Senini läbi viidud uuringutes ei ole inimesel täheldatud kartsinoidi eelse seisundi (atüüpiline hüperplaasia) ega mao kartsinoidi teket, mida on leitud loomuuuringutes (vt lõik 5.3).

Kliiniline efektiivsus

5690 gastroösofageaalse reflukshaigusega (GERD) patsienti, keda raviti 20 mg pantoprasooli monoterapiaga, hõlmanud 17 uuringu retrospektiivses analüüsis hinnati happerefluksiga kaasnevaid sümptome nagu näiteks kõrvetised ja happe regurgitatsioon standardiseeritud metodoloogia abil. Analüüsi valitud uuringutes pidi olema vähemalt üks refluksisümptomite registreerimine 2 nädalat pärast ravi alustamist. GERD-i diagnoos nimetatud uuringutes põhines endoskoopilisel uuringul, välja arvatud üks uuring, milles patsientide lülitamine uuringusse põhines üksnes sümptomitel.

Nimetatud uuringutes oli pantoprasooli grupis patsientide osakaal, kes vabanesid 7-päevase raviga täielikult kõrvetistest, vahemikus 54,0% kuni 80,6%. 14- ja 28-päevase ravi järel vabanes täielikult kõrvetistest vastavalt vahemikus 62,9% kuni 88,6% ja 74,3% kuni 92,3% patsientidest. Happelise regurgitatsiooni sümptomitest vabanemise osas täheldati kõrvetistele sarnaseid tulemusi. Pärast 7-päevast ravi vabanes happelise regurgitatsiooni sümptomitest täielikult vahemikus 61,5% kuni 84,4% patsientidest, pärast 14-päevast ravi vahemikus 67,1% kuni 90,4% patsientidest ja pärast 28-päevast ravi vahemikus 75,2% kuni 94,5% patsientidest.

Pantoprasool oli kõigis uuringutes parem kui platseebo või H_2 -retseptorite antagonistid. Happelise refluksi sümptomitest vabanemine ei sõltunud nimetamisväärselt GERD-i staadiumist ravi alustamisel.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Pantoprasooli farmakokineetika on ühesugune nii ühekordse kui ka korduva manustamise korral. Annustevahemikus 10...80 mg oli pantoprasooli plasmakineetika lineaarne nii suukaudse kui veenisise manustamise järgselt.

Imendumine

Pantoprasool imendub suukaudsel manustamisel kiiresti ja täielikult. Absoluutne biosaadavus tableti manustamisel on umbes 77%. Keskmiselt saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) 1...1,5 µg/ml ühekordse 20 mg annuse suukaudse manustamise järgselt umbes 2,0...2,5 tunni pärast (T_{max}) ja need väärtused jäävad püsima pärast korduvat manustamist. Samaaegne söömine ei mõjutanud biosaadavust (AUC või C_{max}), aga suurendas maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise aja pikendamist (T_{lag}) varieeruvust.

Jaotumine

Jaotusruumala on umbes 0,15 l/kg ja seundumine plasmavalkudega umbes 98%.

Biotransformatsioon

Pantoprasool metaboliseeritakse peaaegu täielikult maksas.

Eritumine

Kliirens umbes 0,1 l/h/kg ja terminaalne poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) ligikaudu 1 tund. Kliinilistes uuringutes täheldati üksikjuhtudel eliminatsiooni pikendamist. Pantoprasooli spetsiifilise seondumise tõttu

parietaalraku prootonpumpadega ei ole eliminatsiooni poolväärtusaeg korrelatsioonis toime (soolhappe sekretsiooni pärssimise) palju pikema kestusega.

Pantoprasooli metaboliidid erituvad peamiselt (80%) neerude kaudu, ülejäänud osa eritub väljaheitega. Põhimetaboliit nii seerumis kui uriinis on desmetüülpantoprasool, mis konjugeeritakse sulfaadiga. Põhimetaboliidi poolväärtusaeg (umbes 1,5 h) ei ole palju pikem kui pantoprasoolil.

Patsientide erigrupid

Neerupuudulikkus

Neerufunktsiooni puudulikkusega patsientidel (sealhulgas dialüüsi saavatel patsientidel, sest see eemaldab verest väga väheses koguses pantoprasooli) ei ole annuse vähendamine vajalik. Sarnaselt tervete isikutega on pantoprasooli poolväärtusaeg lühike. Kuigi põhimetaboliidi poolväärtusaeg on mõõdukalt pikenenud (2...3 h), on eritumine siiski kiire ja ravimi kumuleerumist ei toimu.

Maksapuudulikkus

Maksapuudulikkusega patsientidel (klass A, B ja C Child-Pugh klassifikatsiooni järgi) pikenes pantoprasooli poolväärtusaeg 3...7 tunni võrra ja AUC suurenes 3...6 korda, samas suurenes C_{max} tervete vabatahtlikega võrreldes ainult 1,3 korda.

Eakad patsiendid

Vähesel AUC ja C_{max} tõusul eakatel vabatahtlikel noorematega võrreldes ei ole samuti kliinilist tähtsust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Kaheaastases kartsinogeensusuuringus rottidel leiti neuroendokriinseid kasvajaid. Lisaks sellele leiti rottidel esmago soomusrakulisi papilloome. Meehanismi, mis viib maokartsinoidide tekkeni substituteeritud bensimidazoolide toimet, on hoolikalt uuritud ning see võimaldab järeldada, et tegemist on teisese reaktsiooniga oluliselt suurenenud gastriinitasemetele, mis tekib rottidel pikaajalise ravi käigus pantoprasooli suurte annustega.

Kaheaastastes uuringutes närilistel täheldati maksakasvajate esinemissageduse tõusu rottidel (ainult ühes uuringus) ja emastel hiirtel ning seda tõlgendati kui pantoprasooli intensiivse metabolismi tagajärge maksas.

Rottidel, kellele manustati ravimit suurtes annustes (200 mg/kg) kahe aastase uuringu ajal, täheldati kilpnäärmekasvajate esinemissageduse vähest suurenemist. Nende kasvajate esinemist seostatakse pantoprasoolist põhjustatud muutustega türoksiini lammutamises roti maksas. Kuna inimesel kasutatavad terapeutilised annused on väikesed, ei ole oodata kõrvaltoimeid kilpnäärme poolt.

Katseloomadel (rottidel) läbi viidud uuringutes oli NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) tasemeks embrüotoksilisuse aspektist 5 mg/kg. Uuringutest ei ole ilmnenud andmeid teratogeensete toimete või toime kohta fertiilsusele.

Rottidel uuriti ravimi platsenta läbimist ning leiti, et see suureneb gestatsiooniaja kasvades. Selle tagajärjel suureneb pantoprasooli kontsentratsioon loote veres vahetult enne sündi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti tuum

naatriumkarbonaat, veevaba
mannitool (E421)
krospovidoon
povidoon K90
kaltsiumstearaat

Tableti kate

hüpromelloos
povidoon K25
titaandioksiid (E171)
kollane raudoksiid (E172)
propüleenglükool
metakrüülhappe- etüülakrülaat -kopolümeer (1:1)
naatriumlaaurüülsulfaat
polüsorbaat 80
trietüülsitraat

Trükivärv

Šellak
Punane raudoksiid (E172)
must raudoksiid (E172)
kollane raudoksiid (E172)
kontsentreeritud ammoniaagilahus

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, et kaitsta niiskuse eest.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Papist tugevdusega või ilma Al/Al blistrid, mis sisaldavad 7 või 14 gastroresistentset tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Saksamaa
Telefon: 0800 825332 4
Faks: 0800 825332 9

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/09/518/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 12 juuni 2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ravimil on müügiluba lõppenud

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Käsimüügiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

Perioodilised ohutusaruanded

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilise ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalil avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

Riskijuhtimiskava

Ei kohaldata.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP BLISTRILE****VÄLISKARP PAPIST TUGEVDUSEGA BLISTRILE****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

PANTECTA Control 20 mg gastroresistentsed tabletid
Pantoprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (naatriumseskvihüdraadiina).

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

7 gastroresistentset tabletti
14 gastroresistentset tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Tabletid tuleb neelata tervelt.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, et kaitsta niiskuse eest.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/518/001-004

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Käsimüügiravim

15. KASUTUSJUHEND

Refluksisümptomite (näiteks kõrvetised, happe regurgitatsioon) lühiaegne ravi täiskasvanutel.
Võtke üks tablett (20 mg) ööpäevas. Nimetatud annust ei tohi ületada. See ravim ei ole mõeldud
sümptomite koheseks leevendamiseks.
Vabastab kõrvetistest.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

PANTECTA Control 20 mg

VAHEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPIST TUGEVDUS****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

PANTECTA Control 20 mg gastroresistentsed tabletid
Pantoprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (naatriumseskvihüdraadiina).

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

7 gastroresistentset tabletti
14 gastroresistentset tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Tabletid tuleb neelata tervelt.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, et kaitsta niiskuse eest.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/518/001-004

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Käsimüügiravim

15. KASUTUSJUHEND

Refluksisümptomite (näiteks kõrvetised, happe regurgitatsioon) lühiaegne ravi täiskasvanutel.
Võtke üks tablett (20 mg) ööpäevas. Nimetatud annust ei tohi ületada. See ravim ei ole mõeldud
sümptomite koheseks leevendamiseks.
Vabastab kõrvetistest.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PANTECTA Control 20 mg gastroresistentsed tabletid
Pantoprasool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Takeda GmbH

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

PANTECTA Control 20 mg gastroresistentsed tabletid Pantoprasool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast kahe nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.
- Te ei tohi ilma arstiga konsulteerimata võtta PANTECTA Control tablette kauem kui 4 nädalat.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on PANTECTA Control ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne PANTECTA Control'i võtmist
3. Kuidas PANTECTA Control'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas PANTECTA Control'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on PANTECTA Control ja milleks seda kasutatakse

PANTECTA Control sisaldab toimeainena pantoprasooli, mis blokeerib maohapet tootva „pumba“. Seetõttu vähendab see maos toodetava happe kogust.

PANTECTA Control'i kasutatakse refluksisümptomite (nagu näiteks kõrvetised ja happe regurgitatsioon) lühiaegseks raviks täiskasvanutel.

Refluks tähendab happe tagasivoolamist maost söögitorusse, mis võib seetõttu muutuda põletikuliseks ja valusaks. See võib põhjustada sümptome, nagu näiteks valulik põletav tunne rindkeres, mis võib tõusta üles kuni kurguni (kõrvetised) või hapu maitse suus (happe regurgitatsioon).

Happe refluksi ja kõrvetiste sümptomid hakkavad tavaliselt leevenduma üks päev pärast ravi alustamist PANTECTA Control'iga. See ravim ei avalda kohest toimet. Vahel võib olla vaja tablette võtta 2...3 päeva enne kui sümptomid leevenduvad.

Kui pärast kahe nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne PANTECTA Control'i võtmist

Ärge võtke PANTECTA Control'i:

- kui olete pantoprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate atazanaviiri sisaldavat ravimit (HIV-infektsiooni ravim). Vaadake allpool lõiku „Muud ravimid ja PANTECTA Control“.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne PANTECTA Control'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te olete refluksi sümptomite raviks pidanud pidevalt kasutama mõnda seedehäire- või kõrvetistevastast ravimit 4 või enama nädala vältel;
- kui te olete üle 55-aastane ja kasutate igapäevaselt mõnda seedehäirevastast ravimit;
- kui te olete üle 55-aastane ja teil on tekkinud mõni uus refluksi sümptom või olemasolevate sümptomite iseloom on hiljuti muutunud;
- kui teil on varem olnud maohaavand või mõni seedetraktioperatsioon;
- kui teil esinevad maksaprobleemid või kollatõbi (naha või silmavalgete kollasus);
- kui te olete tõsiste haiguste või kaebuste tõttu oma arsti pideva järelvalve all;
- kui teil on lähiajal plaanis endoskoopiline uuring või väljahingatava õhu urea test.

Informeerige koheselt oma arsti (nii enne kui ka pärast selle ravimi võtmist) kui te märkate mõnda allpoolnimetatud sümptomitest, mis võivad viidata teisele, tõsisemale haigusele:

- planeerimata kaalulangus (kehakaalu langus, mis ei ole seotud dieedi ega kehalise aktiivsuse programmiga);
- oksendamine, eriti kui see on korduv;
- veriokse (kohvipaksu meenutav tumepruun mass okses);
- veri väljaheites (musta värvi või tarretist meenutav mass väljaheites);
- neelamisraskus või valu neelamisel;
- kahvatus ja nõrkus (aneemia);
- valu rinnus;
- kõhuvalu;
- tõsine ja püsiv kõhulahtisus, sest see ravim võib veidi suurendada infektsioonidest põhjustatud kõhulahtisuse tekkeriski;

Nimetatud juhtudel võib teie arst otsustada, et teil tuleb teostada mõned uuringud.

Kui te peate andma mõne vereproovi, siis informeerige oma arsti, et te võtate PANTECTA Control'i.

Happe refluksi ja kõrvetiste sümptomid hakkavad tavaliselt leevenduma üks päev pärast ravi alustamist PANTECTA Control'iga. See ravim ei avalda kohest toimet. PANTECTA Control'i ei tohi võtta profülaktilise ravimina.

Kui teil on juba pikema aja vältel korduvalt esinenud kõrvetised või seedehäire sümptomid, siis tuleb regulaarselt külastada oma arsti.

Lapsed ja noorukid

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid ei tohi PANTECTA Control'i tablette võtta, kuna selle vanuserühma kohta ei ole piisavalt ohutusalast teavet.

Muud ravimid ja PANTECTA Control

Informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. PANTECTA Control võib mõjutada teatud ravimite toimet. Seda eriti mõnda allpoolnimetatud toimeainet sisaldavate ravimite korral:

- atazanaviir (kasutatakse HIV-infektsiooni raviks). Ärge võtke PANTECTA Control'i kui te kasutate atazanaviiri. Vaadake ülalpool lõiku „Ärge võtke PANTECTA Control'i“.
- ketokonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks);
- varfariin ja fenprokumoon (kasutatakse vere vedeldamiseks ja verehüüvete tekke vältimiseks). Sellisel juhul võib olla vajalik täiendavate testide tegemine;
- metotreksaat (kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaasi ja pahaloomuliste kasvaja raviks) - kui te võtate metotreksaati, võib Teie arst ajutiselt katkestada ravi PANTECTA Control'iga, kuna pantoprasool võib tõsta metotreksaadi taset veres.

Ärge võtke PANTECTA Control'i koos teiste ravimitega, mis vähendavad maos toodetava happe kogust, nagu näiteks teised prootonpumba inhibiitorid (omeprasool, lansoprasool või rabeprasool) või H₂-retseptorite antagonistid (näiteks ranitidiin ja famotidiin).

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke seda ravimit, kui te olete rase või imetate last.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil tekivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus või nägemishäired, siis ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

3. Kuidas PANTECTA Control'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tablett ööpäevas. Ärge ületage soovitatavat annust 20 mg pantoprasooli ööpäevas.

Tablette tuleb võtta vähemalt 2...3 päeva järjest. Lõpetage PANTECTA Control'i võtmine kui teie sümptomid on täielikult kadunud. Refluksisümptomid ja kõrvetised võivad kaduda ka pärast ühepäevast ravi PANTECTA Control'iga, aga see ravim ei ole mõeldud sümptomite koheseks leevendamiseks.

Konsulteerige oma arstiga kui sümptomid püsivad ka pärast 2-nädalast pidevat ravi.

Ärge võtke PANTECTA Control tablette kauem kui 4 nädalat ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata.

Võtke tablett enne sööki, iga päev ühel ja samal kellaajal. Tablett tuleb neelata tervelt koos veega. Tabletti ei tohi närida ega purustada.

Kui te võtate PANTECTA Control'i rohkem, kui ette nähtud

Informeerige oma arsti või apteekrit, kui te olete võtnud soovitatavast annusest suurema annuse. Kui võimalik, siis võtke ravim ja see infoleht endaga kaasa.

Kui te unustate PANTECTA Control'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmisel päeval tavalisel ajal oma järgmine, tavaline annus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni allpoolnimetatud **tõsistest kõrvaltoimetest**, siis **informeerige sellest kohe oma arsti** või võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Lõpetage PANTECTA Control'i võtmine ja võtke käesolev infoleht ja/või tabletid endaga kaasa:

- **Tõsised allergilised reaktsioonid (harva: esinevad kuni 1 kasutajal 1000-st):**
Ülitundlikkusreaktsioonid ehk nn anafülaktilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk ja angioödem. Tüüpilised sümptomid on: näo, huulte, suu, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust, nõgeslööve (urtikaaria), väljendunud pearinglus koos kiire südametegevuse ja rohke higistamisega.
- **Tõsised nahareaktsioonid (esinemissagedus teadmata: esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata):** lööve koos tursega, villiline lööve või naha pindmise

kihi irdumine, naha irdumine ja verejooks silmade, nina, suu või suguelundite ümbruses koos tervisliku seisundi kiire halvenemisega, lööve, mis tekib kokkupuutel päikesevalgusega.

- **Muud tõsised reaktsioonid (esinemissagedus teadmata):** naha ja silmavalgete kollasus (raske maksakahjustuse tõttu), neeruprobleemid nagu valulik urineerimine koos alaseljavalu ja palavikuga.

Teised kõrvaltoimed:

- **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 kasutajal 100-st):**
Peavalu, pearinglus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, kõhukinnisus, suukuivus, ebamugavustunne ja valu kõhus, lööve või nõgeslööve, nahasügelus, nõrkus, jõuetus või halb enesetunne, unehäired, maksaensüümide sisalduse suurenemine vereanalüüsis.
- **Harva esinevad kõrvaltoimed:**
Maitsetundlikkuse muutus või täielik puudumine, nägemishäired nagu ähmane nägemine, liigesvalu, lihasvalu, kehakaalu muutused, kõrgeenenud kehatemperatuur, jäsemete turse, depressioon, vere bilirubiini- ja lipiididesisalduse suurenemine (vereanalüüsid), rinnanäärmete suurenemine meestel, kõrge palavik koos sõmerjate vere valgeliblede (granulotsüütide) arvu olulise vähenemisega veres (vereanalüüsid).
- **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 kasutajal 10 000-st):**
Desorienteeritus, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada kalduvuse verejooksude või verevalumite tekkeks, vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide sagenemise, vere punaliblede, valgeliblede ja vereliistakute arvu samaaegne vähenemine alla normväärtust (vereanalüüsid).
- **Esinemissagedus teadmata:**
Hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel see on varem esinenud), vere naatriumisisalduse vähenemine, vere magneesiumisisalduse vähenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas PANTECTA Control'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril, pärast märget „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, et kaitsta niiskuse eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida PANTECTA Control sisaldab

- Toimeaine on pantoprasool. Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (naatriumseskvihüdraadina).
- Teised koostisosad on:
 - Tableti tuum: naatriumkarbonaat (veevaba), mannitool, krospovidoon, povidoon K90, kaltsiumstearaat.
 - Tableti kate: hüpromelloos, povidoon K25, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), propüleenglükool, metakrüülhappe- etüülakrülaat -kopolümeer (1:1), naatriumlaurylsulfaat, polüsorbaat 80, trietüülsitraat.
 - Trükivärv: šellak, punane, must ja kollane raudoksiid (E172) ja kontsentreeritud ammoniaagilahus.

Kuidas PANTECTA Control välja näeb ja pakendi sisu

Gastroresistentsed tabletid on kollased, ovaalsed, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pruuni tindiga trükijäljend „P20“.

PANTECTA Control on saadaval Al/Al blisterpakendis koos papist tugevdusega või ilma.

Pakend sisaldab 7 või 14 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz

Saksamaa

Tootja

Takeda GmbH

Production site Oranienburg

Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium

Tél/Tel: + 32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB

Tel: +370 521 09070

lt-info@takeda.com

България

Такеда България

Тел.: + 359 (2) 958 27 36

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium

Tél/Tel: + 32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic
s.r.o.

Tel: + 420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.

Tel: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S

Tlf: + 45 46 77 11 11

Malta

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: 0800 825 3324
medinfo@takeda.de

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 617 7669
info@takeda.ee

Ελλάδα

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

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: + 349 1 714 9900
spain@takeda.com

France

Takeda France S.A.S.
Tél: + 33 1 46 25 16 16

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals
Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: + 353 16 42 00 21

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Norge

Takeda Nycomed AS
Tlf: + 47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)800-20 80 50

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 608 13 00

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica
Slovenija
Tel: + 386 (0) 59082480

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

Sverige

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

United Kingdom

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

Infoleht on viimati uuendatud <{KK/AAAA}>

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu/>.

Alljärgnevad elustiili ja dieedi muutused võivad aidata leevendada kõrvetisi või muid happerefluksist tingitud sümptome:

- Ärge sööge väga palju korraga.
- Sööge aeglaselt.
- Loobuge suitsetamisest.
- Vähendage alkoholi ja kofeiini tarbimist.
- Vähendage kehakaalu (kui olete ülekaaluline).
- Ärge kandke kitsaid riideid ega pigistavat rihma või vööd.
- Püüdke kolme tunni vältel enne magamaminekut mitte süüa.
- Tõstke peaalust (kui teil esinevad öised sümptomid).
- Vähendage kõrvetisi tekitavate toiduainete söömist. Sellisteks toiduaineteks on näiteks šokolaad, piparmünt, rohemünt, rasvane ja praetud toit, hapu toit, vürtsikas toit, tsitruseviljad ja tsitrusemahlad, tomatid.