

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PANTECTA Control 20 mg -enterotabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi enterotabletti sisältää pantopratsolinatriumseskvihydraattia joka vastaa 20 mg pantopratsolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Enterotabletti

Keltainen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ruskealla musteella "P20".

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

PANTECTA Control on tarkoitettu refluksioireiden (esim. närästys, happaman mahansisällön nousu takaisin ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suosittelun annos on 20 mg pantopratsolia (yksi tabletti) kerran päivässä.

Tabletteja pitää ehkä ottaa 2–3 peräkkäisen päivän ajan ennen kuin oireet alkavat helpottaa. Kun oireet ovat hävinneet kokonaan, hoito lopetetaan.

Hoitoa ei saa jatkaa yli 4 viikkoa ilman, että asiasta keskustellaan lääkärin kanssa.

Jos oireet eivät helpota 2 viikon jatkuvan hoidon kuluessa, potilasta pitää neuvoa ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Erityisryhmät

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen, kun hoidetaan ikääntyneitä tai munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita.

Pediatriset potilaat

PANTECTA Control -valmisteen käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Antotapa

PANTECTA Control 20 mg -enterotabletteja ei saa pureskella tai murskata. Tabletit niellään kokonaisina nesteen kera ennen ateriala.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Käyttö yhdessä atatsanaviirin kanssa (ks. kohta 4.5).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaita pitää neuvoo ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos

- heillä on tahatonta painonlaskua, anemias, mahaverenvuotoa, nielemishäiriöitä, jatkuvaa oksentelua tai verioksenuksia, sillä valmisteeseen käyttö saattaa lievittää vaikean tilan oireita ja viivyyttää sen diagnosointia. Näissä tapauksissa pahanlaatuiset sairaudet tulee sulkea pois.
- heillä on aiemmin ollut mahahaava tai heille on tehty maha-suolikanavan leikkaus
- he käyttävät jatkuvasti 4 viikon ajan tai sitä kauemmin oireenmukaista lääkitystä ruuansulatushäiriöihin tai närästyksen
- heillä on keltaisuutta, maksan vajaatoimintaa tai maksasairaus
- heillä on muita vakavia sairauksia, jotka vaikuttavat yleiseen hyvinvointiin
- he ovat yli 55-vuotiaita ja heidän oireensa ovat uusia tai ne ovat muuttuneet lähiaikoina.

Jos potilaalla on pitkään jatkuvia, toistuvia ruuansulatushäiriöitä tai närästystä, heidän pitää käydä säännöllisesti lääkärissä. Erityisesti yli 55-vuotiaiden potilaiden, jotka käyttävät päivittäin ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ruuansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon, pitäisi keskustella asiasta apteekkihenkilökunnan tai lääkärinsä kanssa.

Potilaiden ei pidä käyttää muita protonipumpun estäjiä tai H₂-antagonisteja samanaikaisesti.

Potilaiden pitää kysyä neuvoo lääkäriltään ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos he ovat menossa endoskopiaan tai ureahengitystestiin.

Potilaille pitää kertoa, että tabletit eivät helpota oireita välittömästi.

Potilaiden oireet saattavat alkaa lievitä noin yhden päivän pantopratsolihoitoon jälkeen mutta valmistetta saattaa olla tarpeen ottaa 7 peräkkäisenä päivänä ennen kuin oireet häviävät.

Pantopratsolia ei pidä käyttää ennaltaehkäisevänä lääkkeenä.

Maha-suolikanavan bakteeri-infektiot

Mahan happamuuden vähentäminen millä tahansa keinolla – myös protonipumpun estäjillä – suurentaa mahassa normaalisti olevien bakteerien määriä. Happoa vähentävän lääkkeen käyttö suurentaa lievästi maha-suolikanavan infektioiden (esim. *Salmonella*, *Campylobacter* tai *Clostridium difficile*) riskiä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

PANTECTA Control saattaa vähentää sellaisten vaikuttavien aineiden imeytymistä, joiden biologinen hyötyosuus on riippuvainen mahan pH-arvosta (esim. ketokonatsoli).

On osoitettu, että atatsanaviirin (300 mg) / ritonaviirin (100 mg) ja omepratsolin (40 mg kerran vuorokaudessa) tai atatsanaviirin (400 mg) ja lansopratsolin (60 mg:n kerta-annos) antaminen samanaikaisesti terveille vapaaehtoisille vähensi atatsanaviirin biologista hyötyosuutta huomattavasti. Atatsanaviirin imeytyminen riippuu pH:sta. Tämän vuoksi pantopratsolia ei saa käyttää samanaikaisesti atatsanaviirin kanssa (ks. kohta 4.3).

Vaikka kliinisissä farmakokinetiikkatutkimuksissa ei ole havaittu yhteisvaikutuksia pantopratsolin ja fenprokumonin tai varfariinin samanaikaisen käytön aikana, INR-arvon (International Normalised Ratio) muutoksia on raportoitu yksittäisissä tapauksissa, kun näitä lääkkeitä on käytetty

samanaikaisesti valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Jos potilas siis käyttää kumariiniantikoagulantteja (esim. fenoprokumonia tai varfariinia), suositellaan protrombiiniajan/INR-arvon seuranta pantopratsolin käytön aloittamisen ja lopettamisen jälkeen sekä pantopratsolin epäsäännöllisen käytön yhteydessä.

Suurten metotreksaattiannosten (esim. 300 mg) ja protonipumpun estäjien samanaikaisen käytön on ilmoitettu johtavan joillakin potilailla metotreksaattipitoisuuksien suurenemiseen. Suuriannoksista metotreksaattia käytettäessä (esim. syövän ja psoriaasin hoidon yhteydessä) on siis ehkä harkittava pantopratsolihoitoa tilapäistä keskeyttämistä.

Pantopratsoli metaboloituu maksassa sytokromi P450 -entsyymijärjestelmän kautta. Yhteisvaikutustutkimuksissa ei havaittu kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia karbamatsepiinin, kofeiinin, diatsepaamin, diklofenaakin, digoksiinin, etanolin, glibenklamidin, metoprololin, naprokseenin, nifedipiinin, fenytoiinin, piroksikaamin, teofylliinin ja levonorgestreeliä ja etinyyliestradiolia sisältävien ehkäisytablettien kanssa. Yhteisvaikutusten mahdollisuutta pantopratsolin ja muiden saman entsyymijärjestelmän kautta metaboloituvien aineiden välillä ei voida kuitenkaan poissulkea.

Yhteisvaikutuksia ei esiintynyt samanaikaisen antasidien käytön aikana.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta (ks. 5.3). Prekliinisissä tutkimuksissa ei havaittu näyttöä hedelmällisyyden heikkenemisestä tai teratogeenisista vaikutuksista (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Pantopratsolia ei pitäisi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei ole tiedossa, erittyykö pantopratsoli ihmisellä rintamaitoon. Eläinkokeissa on havaittu pantopratsolin erittymistä rintamaitoon. Pantopratsolia ei pitäisi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Pantopratsolin antamisen ei todettu heikentävän hedelmällisyyttä eläimillä tehdyissä tutkimuksissa (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

PANTECTA Control -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Haittavaikutuksia kuten huimausta ja näköhäiriöitä, saattaa kuitenkin esiintyä (ks. kohta 4.8). Jos näitä haittavaikutuksia ilmenee, potilas ei saa ajaa autoa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

On odotettavissa, että noin 5 %:lle potilaista tulee haittavaikutuksia. Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat ripuli ja päänsärky, joita molempia esiintyy noin 1 %:lla potilaista.

Haittavaikutustaulukko

Pantopratsolin käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia.

Alla olevassa taulukossa haittavaikutukset on esitetty MedDRA-yleisyyssluokituksen mukaisesti:

Hyvin yleiset ($\geq 1/10$); yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinaiset ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); hyvin harvinaiset ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty yleisyysluokissa niin, että ensin mainitaan vakavimmat haittavaikutukset.

Taulukko 1. Pantopratsolin aiheuttamat haittavaikutukset kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeisessä käytössä.

Esiintymis- Elin- luokka	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Hyvin harvinaiset	Tuntematon
Veri ja imukudos		Agranulosytoosi	Trombosytopenia Leukopenia, Pansytopenia	
Immuuni- järjestelmä		Yliherkkyys (mukaan lukien anafylaktiset reaktiot ja anafylaktinen sokki)		
Aineenvaihdunta ja ravitseminen		Hyperlipidemia ja rasva-arvojen (triglyseridit, kolesteroli) suureneminen Painon muutokset		Hyponatremia Hypomagnesemia
Psykkiset häiriöt	Unihäiriöt	Masennus (ja sen paheneminen)	Desorientaatio (ja sen paheneminen)	Hallusinaatiot Sekavuus (erityisesti altistuneilla potilailla, sekä näiden oireiden paheneminen siinä tapauksessa, että niitä oli jo ennestään)
Hermosto	Päänsärky Huimaus	Makuhäiriöt		
Silmät		Näköhäiriöt / näön hämärtäminen		
Ruansulatus- elimistö	Ripuli Pahoinvointi/ oksentelu Vatsan pingottuneisuus ja turvotus Ummetus Suun kuivuminen Vatsakipu ja -vaivat			
Maksa ja sappi	Maksaentsyymi- arvojen suureneminen (transaminaasit, γ -GT)	Bilirubiiniarvon suureneminen		Maksasoluvauriot Keltaisuus Maksasolujen vajaatoiminta

Iho ja ihonalainen kudος	Ihottuma / eksanteema / iho-oireiden puhkeaminen Kutina	Urtikaria Angioedeema		Stevens–Johnsonin oireyhtymä Lyellin oireyhtymä Erythema multiforme Valoyliherkkyys
Luusto, lihakset ja sidekudos		Nivelkipu Lihaskipu		
Munuaiset ja virtsatiet				Interstitiaalinen munuaistulehdus
Sukupuolielimet ja rinnat		Gynekomastia		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Heikkous, voimattomuus ja huonovointisuus	Ruumiinlämmön kohoaminen Ääreisturvotus		

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Jopa 240 mg:n annokset annettuna laskimoon 2 minuutin aikana olivat hyvin siedettyjä. Koska pantopratsoli sitoutuu laajasti proteiineihin, se ei poistu helposti dialyysillä.

Jos yliannostuksesta aiheutuu kliinisiä myrkytysoireita, hoidoksi suositellaan oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Liikahappoisuuden hoitoon tarkoitetut valmisteet, protonipumpun estäjät, ATC-koodi: A02EC02

Vaikutusmekanismi

Pantopratsoli on substituoitu bentsimidatsoli, joka estää mahan suolahappoeritystä salpaamalla spesifisesti parietaalisolujen protonipumppuja.

Pantopratsoli muuttuu aktiiviseksi muodokseen, syklisteksi sulfenamidiksi, parietaalisolujen happamassa ympäristössä, missä se estää H⁺, K⁺-ATPaasi-entsyymiä, eli suolahapon muodostuksen viimeistä vaihetta mahalaukussa.

Esto on annoksesta riippuvainen ja vaikuttaa sekä perus- että stimuloituun haponeritykseen.

Useimmilla potilailla närästys- ja refluksioireet häviävät yhden viikon kuluessa. Pantopratsoli vähentää mahan happamuutta ja siten lisää gastriinin määrää suhteessa happamuuden vähenemiseen. Gastriinin määrän lisääntyminen on korjautuvaa. Koska pantopratsoli sitoutuu entsyymiin distaalisesti reseptoritasoon nähden, se voi estää suolahapon eritystä riippumatta muiden aineiden (asetyylikoliini, histamiini, gastriini) stimulaatiosta. Vaikutus on sama sekä suun kautta otetulla että laskimoon annetulla vaikuttavalla aineella.

Pantopratsoli suurentaa gastriinin paastoarvoja. Lyhytaikaisessa käytössä arvot eivät useimmissa tapauksissa ylitä normaalin ylärajaa. Pitkäaikaisen hoidon aikana gastriinitasot useimmiten

kaksinkertaistuvat. Arvot suurenevat liikaa kuitenkin vain yksittäistapauksissa. Tämän seurauksena mahalaukun spesifisten endokriinisolujen (ECL-solujen) määrä suurenee hieman tai kohtalaisesti pienellä osalla potilaista pitkäkestoisen hoidon aikana (yksinkertaisesta adenomatoidiseen hyperplasiaan). Tähänastisten tutkimusten mukaan eläinkokeissa (ks. kohta 5.3) havaittua karsinoidiesiasteiden (epätyypillinen hyperplasia) tai mahalaukun karsinoidien muodostusta ei kuitenkaan ole havaittu ihmisellä.

Kliininen teho

17 tutkimukseen osallistui 5 960 potilasta, joilla oli ruokatorven refluksitauti ja joita hoidettiin 20 mg:lla pantopratsolia monoterapiana. Näiden tutkimusten retrospektiivisessä analyysissä happorefluksiin liittyviä oireita (esim. närästys ja happaman mahansisällön takaisinnotus) arvioitiin standardoidulla menetelmällä. Valituissa tutkimuksissa piti olla vähintään yksi happorefluksioireen seuranta-ajankohta 2 viikon kohdalla. Näissä tutkimuksissa ruokatorven refluksitaudin diagnoosi perustui endoskooppiseen arvioon, lukuun ottamatta yhtä tutkimusta, jossa potilaat valittiin tutkimukseen pelkästään oireiden perusteella.

Näissä tutkimuksissa sellaisten potilaiden osuus, joiden närästys loppui kokonaan 7 päivän jälkeen, vaihteli välillä 54,0–80,6 % pantopratsoliryhmässä. 14 päivän jälkeen närästys loppui kokonaan 62,9–88,6 %:lla ja 28 päivän jälkeen 68,1–92,3 %:lla potilaista.

Happaman mahansisällön takaisinnotuksen loppuminen kokonaan oli vastaavaa kuin närästyksen loppuminen. 7 päivän jälkeen niiden potilaiden osuus, joilla happaman mahansisällön takaisinnotus loppui kokonaan, oli 61,5–84,4 %, 14 päivän jälkeen osuus oli 67,7–90,4 % ja 28 päivän jälkeen 75,2–94,5 %.

Pantopratsoli osoittautui järjestelmällisesti paremmaksi kuin lumelääke ja H₂-reseptorin salpaaja ja yhtä hyväksi kuin muut protonipumpun estäjät. Happorefluksioireiden lievittyminen oli suurelta osin riippumaton ruokatorven refluksitaudin vaikeusasteesta lähtötilanteesta.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokinetiikka on samanlaista kerta-annoksen ja toistuvan annostelun jälkeen. Annosvälillä 10–80 mg pantopratsolin kinetiikka plasmassa on lineaarista sekä suun kautta otetun että laskimoon annetun annoksen jälkeen.

Imeytyminen

Pantopratsoli imeytyy täydellisesti ja nopeasti suun kautta otettuna. Tabletin absoluuttisen biologisen hyötöosuuden havaittiin olevan noin 77 %. Enimmäispitoisuus seerumissa ($C_{\max}$), noin 1–1,5 µg/ml, saavutetaan keskimäärin noin 2,0–2,5 tunnin kuluttua ($t_{\max}$) 20 mg:n kerta-annoksen ottamisen jälkeen. Nämä arvot pysyvät muuttumattomina myös toistuvassa annostelussa. Samanaikainen ruokailu ei vaikuttanut biologiseen hyötöosuuteen (AUC tai $C_{\max}$) mutta viiveajan (t_{lag}) vaihtelevuus lisääntyi.

Jakautuminen

Jakautumistilavuus on noin 0,15 l/kg ja sitoutuminen seerumin proteiineihin noin 98-prosentista.

Biotransformaatio

Pantopratsoli metaboloituu lähes yksinomaan maksassa.

Eliminaatio

Puhdistuma on noin 0,1 l/h/kg, ja terminaalinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on noin 1 tunti. Muutamilla koehenkilöillä eliminaatio viivästyi. Koska pantopratsoli sitoutuu spesifisesti parietaalisolujen protonipumppeihin, eliminaation puoliintumisaika ei korreloi huomattavasti pidemmän vaikutuksen keston kanssa (suolahapon erityksen esto).

Pantopratsolin metaboliitit eliminoituvat pääasiassa munuaisten kautta (noin 80 %), loput poistuvat ulosteen mukana. Päämetaboliitti sekä seerumissa että virtsassa on desmetyylipantopratsoli, joka

konjugoituu sulfaatin kanssa. Päämetaboliitin puoliintumisaika (noin 1,5 h) ei ole juurikaan pidempi kuin pantopratsolilla.

Eritvisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Annoksen pienentämistä ei suositella munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa (mukaan lukien dialyysihoitoa saavat potilaat; vain häviävän pieni määrä pantopratsolia poistuu dialyysissä). Pantopratsolin puoliintumisaika on lyhyt, kuten terveillä koehenkilöilläkin. Vaikka päämetaboliitin puoliintumisaika on pidempi (2–3 h), päämetaboliitti erittyy silti nopeasti eikä kerry elimistöön.

Maksan vajaatoiminta

Kun maksan vajaatoimintaa sairastavat (Child-Pugh-luokat A, B ja C) käyttivät pantopratsolia, puoliintumisaikat pitenevät 3–7 tuntiin ja AUC-arvot suurenivat 3–6-kertaisiksi, kun taas C_{max} -arvo suureni vain vähän, 1,3-kertaiseksi, verrattuna terveisiin koehenkilöihin.

Ikääntyneet potilaat

AUC- ja C_{max} -arvojen hienoinen suureneminen iäkkäillä vapaaehtoisilla nuorempiin koehenkilöihin verrattuna ei ollut kliinisesti merkittävää.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Rotilla tehdyissä kaksivuotuisissa karsinogeenisuustutkimuksissa löydettiin neuroendokriinisiä neoplasmoja. Lisäksi yhdessä tutkimuksessa rottien mahalaukun etuosasta löydettiin levyepiteelisoluisia papilloomia. Mekanismissa, jolla substituoidut bentsimidatsolit aiheuttavat mahalaukun karsinoideja, on tutkittu huolellisesti. Tulosten perusteella voidaan päätellä, että kyseessä on sekundaarireaktio voimakkaasti suurentuneelle seerumin gastriinipitoisuuksille, joita rotilla kehittyy pitkäaikaisen, suuriannoksen hoidon aikana.

Jyrsijöillä tehdyissä 2-vuotuisissa tutkimuksissa maksakasvainten määrän havaittiin lisääntyneen rotilla (vain yhdessä rottatutkimuksessa) ja naarashiirillä, minkä tulkittiin johtuvan pantopratsolin nopeasta metaboliasta maksassa.

Yhdessä kaksivuotuisessa tutkimuksessa havaittiin kilpirauhasen neoplastisten muutosten hieman lisääntyneen suurinta annosta (200 mg/kg) saaneilla rotilla. Neoplastojen esiintyminen liittyy pantopratsolin aiheuttamiin muutoksiin tyrokseenin hajoamisessa rotan maksassa. Koska ihmisen hoitoannos on pieni, ei kilpirauhasen kohdistuvia haittavaikutuksia ole odotettavissa.

Eläinkokeissa (rotilla) 5 mg/kg oli se annostaso, jota käytettäessä ei havaittu alkiotoksisuuteen liittyviä haittavaikutuksia. Tutkimuksissa ei ilmennyt viitteitä hedelmällisyyden heikentymisestä tai teratogeenisista vaikutuksista.

Istukan läpäisevyyden lääkeaineelle havaittiin lisääntyvän rotilla tiineyden edistyessä. Tämän seurauksena pantopratsolin pitoisuus sikiössä suurenee juuri ennen syntymää.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin

Natriumkarbonaatti, vedetön

Mannitoli (E421)

Krospovidoni

Povidoni K90

Kalsiumstearaatti

Tabletin päällyste

Hypromelloosi

Povidoni K25

Titaanidioksidi (E171)

Keltainen rautaoksidi (E172)

Propyleeniglykoli

Metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1)

Natriumlauryylisulfaatti

Polysorbaatti 80

Trietyylisitraatti

Painomuste

Shellakka

Punainen rautaoksidi (E172)

Musta rautaoksidi (E172)

Keltainen rautaoksidi (E172)

Ammoniakki, väkevä

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alu/Alu-läpipainopakkaukset (kartonkivahvistetut tai ilman kartonkivahvistusta olevat) sisältävät 7 tai 14 enterotablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

D-78467 Konstanz

Saksa

Puh. 0800 825332 4

Faksi: 0800 825332 9

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12. kesäkuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

kk/vvvv

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston kotisivuilla <http://www.ema.europa.eu/>.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
16515 Oranienburg
Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Itsehoitolääke

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNAT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**LÄPIPAINOPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS****KARTONKIVAHVISTETUN LÄPIPAINOPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

PANTECTA Control 20 mg -enterotabletti
Pantopratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi enterotabletti sisältää pantopratsolinatriumseskvihydraattia joka vastaa 20 mg pantopratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

7 enterotablettia
14 enterotablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit niellään kokonaisina.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/518/001-004

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Itsehoitolääke

15. KÄYTTÖOHJEET

Refluksioireiden (esim. närästys, happaman mahansisällön nousu takaisin ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille.
Ota yksi tabletti (20 mg) vuorokaudessa. Älä ylitä tätä annosta. Tämä lääke ei välttämättä helpota oireita välittömästi.
Lievittää närästystä

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

PANTECTA Control 20 mg

PAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIVAHVISTUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PANTECTA Control 20 mg -enterotabletti
Pantopratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi enterotabletti sisältää pantopratsolinatriumseskvihydraattia joka vastaa 20 mg pantopratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

7 enterotablettia
14 enterotablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Tabletit niellään kokonaisina.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/518/001-004

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Itsehoitolääke

15. KÄYTTÖOHJEET

Refluksioireiden (esim. närästys, happaman mahansisällön nousu takaisin ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille.
Ota yksi tabletti (20 mg) vuorokaudessa. Älä ylitä tätä annosta. Tämä lääke ei välttämättä helpota oireita välittömästi.
Lievittää närästystä

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSET

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PANTECTA Control 20 mg -enterotabletti
Pantopratsoli

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Takeda GmbH

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

PANTECTA Control 20 mg -enterotabletti

Pantopratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee.
- Älä käytä PANTECTA Control -tabletteja yli 4 viikkoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä PANTECTA Control on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät PANTECTA Control -valmistetta
3. Miten PANTECTA Control -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PANTECTA Control -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä PANTECTA Control on ja mihin sitä käytetään

PANTECTA Control sisältää vaikuttavana aineena pantopratsolia, joka estää mahahappoa tuottavan 'pumpun' toimintaa. Se siis vähentää mahassa olevan hapon määrää.

PANTECTA Control -valmistetta käytetään refluksoireiden (esim. närästys ja happaman mahansisällön nousu takaisin ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille.

Refluksi tarkoittaa mahahapon virtausta takaisin ruokatorveen, jolloin ruokatorvi saattaa tulehtua ja kipeytyä. Tästä voi aiheutua esimerkiksi kivuliasta polttavaa tunnetta rinnassa ja kurkussa (närästys) ja hapanta makua suussa (mahansisällön nousu ruokatorveen).

Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottua jo yhden päivän PANTECTA Control -hoidon jälkeen, mutta tämän lääkkeen ei ole tarkoitus tehotta välittömästi. Tabletteja pitää ehkä ottaa 2–3 peräkkäisenä päivänä ennen kuin oireet lievittyvät.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 2 viikon jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät PANTECTA Control -valmistetta

Älä käytä PANTECTA Control -valmistetta

- jos olet allerginen pantopratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät atatsanaviiriä (käytetään HIV-infektion hoitoon) sisältävää lääkettä. Ks. ”Muut lääkevalmisteet ja PANTECTA Control”.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät PANTECTA Control -valmistetta

- jos närästystäsi tai ruuansulatusvaivojasi on jo hoidettu yhtäjaksoisesti neljän viikon ajan tai pidempään
- jos olet yli 55-vuotias ja käytät itsehoitolääkettä ruuansulatusvaivojen hoitoon päivittäin
- jos olet yli 55-vuotias ja refluksioireesi ovat uusia tai ne ovat muuttuneet lähiaikoina
- jos sinulla on aiemmin ollut mahahaava tai sinulle on tehty vatsaleikkaus
- jos sinulla on maksavaivoja tai keltaisuutta (iholla tai silmissä)
- jos käyt säännöllisesti lääkärissä vakavien sairauksien hoidon vuoksi
- jos olet menossa tähytystutkimukseen tai C-ureahengitystestiin.

Kerro lääkärillesi välittömästi, ennen tämän lääkkeen ottamista tai sen jälkeen, jos havaitset joitakin seuraavista oireista. Ne saattavat olla merkki muusta, vakavammasta sairaudesta:

- tahaton painonlasku (ei liity dieettiin tai kunto-ohjelmaan)
- oksentelu, varsinkin toistuva oksentelu
- verioksennukset; oksennus voi näyttää tummilta kahvinpuruilta
- verta ulosteessa; uloste voi näyttää mustalta tai tervamaiselta
- nielemisvaikeudet tai -kipu
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- rintakipu
- vatsakipu
- vaikea ja/tai sitkeä ripuli, sillä tämän lääkkeen käyttöön on liittynyt tulehdusripulin vähäistä lisääntymistä.

Lääkärisi saattaa olla sitä mieltä, että tarvitset lisätutkimuksia.

Jos olet menossa verikokeeseen, kerro lääkärillesi, että käytät tätä lääkettä.

Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottaa jo yhden päivän PANTECTA Control -hoidon jälkeen, mutta tämä lääke ei välttämättä tehoa välittömästi.

Tätä lääkettä ei pidä käyttää vaivojen ehkäisyyn.

Jos olet kärsinyt toistuvasta närästyksestä tai ruuansulatusvaivoista pidempään, muista käydä lääkärissä säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

Lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten ei tule käyttää PANTECTA Control -valmistetta, sillä tätä ikäryhmää koskevia turvallisuustietoja ei ole.

Muut lääkevalmisteet ja PANTECTA Control

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. PANTECTA Control saattaa estää joidenkin muiden lääkkeiden kunnollisen tehon. Tämä koskee etenkin seuraavia vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä:

- atatsanaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon). PANTECTA Control -valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti atatsanaviirin kanssa. Ks. ”Älä käytä PANTECTA Control -valmistetta”.
- ketokonatsoli (käytetään sienitulehdusten hoitoon)
- varfariini ja fenprokumoni (käytetään veren ohentamiseen ja veritulppien ehkäisyyn). Saatat tarvita lisäverikokeita.
- metotreksaatti (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoidossa). Jos käytät metotreksaattia, lääkäri saattaa keskeyttää PANTECTA Control -hoidon väliaikaisesti, sillä pantopratsoli voi suurentaa veren metotreksaattipitoisuuksia.

Älä käytä PANTECTA Control -valmistetta samanaikaisesti muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vähentävät hapon muodostusta mahassa. Näitä ovat mm. muut protonipumpun estäjät (omepratsoli, lansopratsoli tai rabepratsoli) tai H₂-estäjät (esim. ranitidiini, famotidiini).

Voit kuitenkin tarvittaessa käyttää PANTECTA Control -valmistetta antasidien (esim. magaldraatti, algiinihappo, natriumbikarbonaatti, alumiinihydroksidi, magnesiumkarbonaatti tai niiden yhdistelmä) kanssa.

Raskaus ja imetys

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana tai imetät.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulle tulee haittavaikutuksia, kuten huimausta tai näköhäiriöitä, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

3. Miten PANTECTA Control -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi tabletti päivässä. Älä ylitä tätä suositeltua 20 mg:n pantopratsolin päiväannosta.

Ota lääkettä vähintään 2–3 peräkkäisenä päivänä. Lopeta PANTECTA Control -valmisteen käyttö, kun oireesi ovat loppuneet kokonaan. Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottaa jo yhden päivän PANTECTA Control -hoidon jälkeen, mutta tämän lääkkeen ei ole tarkoitus tehotta välittömästi.

Jos oireesi eivät helpota sen jälkeen, kun olet käyttänyt tätä lääkettä 2 viikon ajan jatkuvasti, ota yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä PANTECTA Control -tabletteja yli 4 viikkoa keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa.

Ota tabletti ennen ateriaa samaan aikaan joka päivä. Niele tabletti kokonaisena veden kera. Älä pureskele tai riko tablettia.

Jos otat enemmän PANTECTA Control -valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro lääkärille tai apteekkiin, jos olet ottanut suositeltua suuremman annoksen. Jos mahdollista, ota lääkkeitä ja tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa PANTECTA Control -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos normaalisti seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärillesi välittömästi tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan ensiapuun, jos sinulle tulee jotain seuraavista **vakavista haittavaikutuksista**. Lopeta tämän lääkkeen käyttö heti, mutta ota tämä pakkausseloste ja/tai tabletit mukaasi.

- Vakavia allergisia reaktioita (harvinaisia: enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

Yliherkkyysoireet, nk. anafylaktiset reaktiot, anafylaktinen sokki ja angioedeema. Tyypillisiä oireita ovat kasvojen, huulten, suun, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, paukamat (nokkosihottuma), vaikea huimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsas hikoilu.

- Vakavat ihoreaktiot (esiintymistiheys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): ihottuma, johon liittyy ihon turvotus, rakkulointi tai hilseily, ihon irtoaminen ja

verenvuoto silmien, nenän, suun tai sukupuolielinten alueella ja yleiskunnon nopea heikkeneminen, tai ihottuma auringolle altistumisen yhteydessä.

- **Muut vakavat reaktiot (esiintymistiheys tuntematon):** ihon ja silmien keltaisuus (vakavan maksavaurion aiheuttama) tai munuaisvaivat, kuten virtsaamiskivut ja alaselän kivut, joihin liittyy kuume.

Muita haittavaikutuksia ovat:

- **Melko harvinaisia haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**
päänsärky, huimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turpoaminen ja ilmavaivat, ummetus suun kuivuminen, kipu ja epämukava tunne vatsassa, ihottuma tai paukammat, kutina, heikotuksen, uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne, unihäiriöt, verikokeissa havaittava maksaentsyymiarvojen suureneminen.
- **Harvinaisia haittavaikutuksia:**
makuuain vääristymisen tai täydellinen makuuain puuttuminen, näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, ruumiinlämmön kohoaminen, raajojen turvotus, masennus, veren bilirubiini- ja rasva-arvojen suureneminen (havaitaan verikokeissa), rintojen suurentuminen miehillä, korkea kuume ja jyrkkä pudotus kiertävien granulosyyttien määrässä (havaittavissa verikokein).
- **Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):**
ajan ja paikan tajun hämärtyminen, verihiutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia, yhtäaikaista epänormaali puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen (havaittavissa verikokein).
- **Esiintymistiheys tuntematon:**
hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita), natriumin määrän väheneminen veressä, veren magnesiumipitoisuuden lasku.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. PANTECTA Control -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartongissa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä PANTECTA Control sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi tabletti sisältää pantopratsolinatriumseskvihydraattia joka vastaa 20 mg pantopratsolia.
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: natriumkarbonaatti (vedetön), mannitoli, krospovidoni, povidoni K90, kalsiumstearaatti
 - Tabletin päällyste: hypromelloosi, povidoni, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri, natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80, trietyylisitraatti
 - Painomuste: shellakka, punainen, musta ja keltainen rautaoksidi (E172) ja ammoniakki, väkevä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Enterotabletit ovat keltaisia, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”P20”.

PANTECTA Control on pakattu Alu/Alu-läpipainopakkauksiin, joko kartonkivahvistettuihin tai ilman kartonkivahvistusta oleviin.

Pakkaukset sisältävät 7 tai 14 enterotablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz

Saksa

Valmistaja

Takeda GmbH

Production site Oranienburg

Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg

Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

Nederland

Takeda Nederland bv

Tel: +31 23 56 68 777

nl.medical.info@takeda.com

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

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

United Kingdom

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi<{KK.VVVV}> <{kuukausi VVVV}>

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

Seuraavat suositeltavat elämäntapa- ja ruokavaliomuutokset saattavat auttaa närästyksen ja happo-oireiden lievittämisessä:

- Vältä suuria aterioita.
- Syö hitaasti.
- Lopeta tupakointi.
- Vähennä alkoholin ja kofeiinin kulutusta.
- Laihduta (jos olet ylipainoinen)
- Vältä tiukkoja vaatteita tai vöitä.
- Vältä syömistä kolmen tunnin aikana ennen nukkumaanmenoa.
- Nosta sängynpäätyä (jos sinulla on oireita yöaikaan).
- Vähennä sellaisten ruokien kulutusta, joka saattavat aiheuttaa närästystä. Näitä voivat olla mm. suklaa, piparminttu, viherminttu, rasvaiset ja paistetut ruuat, happamat ruuat, voimakkaasti maustetut ruuat, sitrushedelmät ja -hedelmämehut, tomaatit.