

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV LIJEKA

PANTECTA Control 20 mg želučanootporne tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna želučanootporna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku natrijevog seskvihidrata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Želučanootporna tableta.

Žute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete sa smeđom oznakom "P20" na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

PANTECTA Control je indiciran za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, regurgitacija kiseline) u odraslih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena doza je 20 mg pantoprazola (jedna tableta) na dan.

Tablete je ponekad potrebno uzimati 2-3 uzastopna dana da bi se postiglo poboljšanje simptoma. Kad se simptomi potpuno povuku, liječenje se mora prekinuti. Bez savjeta liječnika liječenje ne smije trajati dulje od 4 tjedna.

Ukoliko se nakon 2 tjedna kontinuiranog liječenja simptomi ne povuku, bolesnika se mora uputiti da potraži savjet liječnika.

Posebne populacije

Za starije bolesnike i one s oštećenom funkcijom jetre ili bubrega nije potrebna prilagodba doze.

Pedijatrijska populacija

PANTECTA Control se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina jer nema dovoljno podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Način primjene

PANTECTA Control 20 mg želučanootporne tablete se ne smiju žvakati ni lomiti, već ih se mora progutati cijele s tekućinom prije obroka.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Istodobna primjena s atazanavirom (vidjeti dio 4.5).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnika se mora uputiti da se obrati liječniku ako:

- nenamjerno gubi na težini, ima anemiju, gastrointestinalno krvarenje, disfagiju, stalno povraća ili povraća krv, jer u tom slučaju može ublažiti simptome i odgoditi dijagnozu teške bolesti. U takvim je slučajevima potrebno isključiti maligne bolesti.
- ima gastrički ulkus ili operaciju gastrointestinalnog trakta u anamnezi.
- trajno se simptomatski liječi od probavnih smetnji ili žgaravice tijekom 4 ili više tjedana.
- ima žuticu, oštećenje jetre ili bolest jetre.
- ima neku drugu ozbiljnu bolest koja utječe na njegovo dobro opće stanje.
- je stariji je od 55 godina i ima nove ili nedavno promijenjene simptome.

Bolesnici s dugotrajnim ili opetovanim simptomima indigestije ili žgaravice moraju redovito posjećivati liječnika. Posebice bolesnici stariji od 55 godina koji svakodnevno uzimaju bilo kakve lijekove bez recepta protiv žgaravice ili indigestije moraju konzultirati ljekarnika ili liječnika.

Bolesnici ne smiju istodobno uzimati dodatni inhibitor protonske pumpe ili antagonist H₂ receptora.

Ako su naručeni na endoskopiju ili urea-izdisajni test, bolesnici se prije uzimanja ovog lijeka moraju posavjetovati s liječnikom.

Bolesnike se mora upozoriti da tablete ne donose trenutno olakšanje tegoba. Poboljšanje simptoma može nastupiti već nakon prvog dana liječenja s pantoprazolom, no ponekad je potrebno uzimati ga 7 dana da bi se postigla potpuna kontrola žgaravice.

Bolesnici ne smiju uzimati pantoprazol profilaktički.

Gastrointestinalne infekcije izazvane bakterijama

Smanjena kiselost u želucu koja nastaje iz bilo kojeg razloga – uključujući uzimanje inhibitora protonske pumpe – povećava brojnost bakterija koje su inače prisutne u gastrointestinalnom traktu. Liječenje lijekovima koji smanjuju kiselost vodi do blagog povećanja rizika od gastrointestinalnih infekcija s npr. *Salmonella*, *Campylobacter*, ili *Clostridium difficile*.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

PANTECTA Control može smanjiti apsorpciju djelatnih tvari čija bioraspoloživost ovisi o pH želuca (npr. ketokonazol).

Dokazano je da istodobna primjena atazanavira 300 mg/ritonavira 100 mg s omeprazolom (40 mg jednom dnevno) ili atazanavira 400 mg s lanzoprazolom (jednokratna doza od 60 mg) kod zdravih dobrovoljaca rezultira značajnim smanjenjem bioraspoloživosti atazanavira. Apsorpcija atazanavira je ovisna o pH. Zato se pantoprazol ne smije primjenjivati istodobno s atazanavirom (vidjeti dio 4.3).

Iako u kliničkim farmakokinetičkim ispitivanjima nisu opažene interakcije kod istodobne primjene fenprokumona ili varfarina s pantoprazolom, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeno je nekoliko izoliranih slučajeva promjene INR-a (međunarodnog normaliziranog omjera) tijekom istodobne primjene tih lijekova. Zbog toga se kod bolesnika koji se liječe kumarinskim antikoagulantima (npr. fenprokumon ili varfarin) preporučuje nakon početka, završetka ili tijekom neredovite primjene pantoprazola pratiti protrombinsko vrijeme/INR.

Kod istodobne primjene visokih doza metotreksata (npr. 300 mg) i inhibitora protonske pumpe prijavljen je porast razine metotreksata kod nekih bolesnika. Stoga u okolnostima kad se primjenjuju visoke doze metotreksata, na primjer kod karcinoma ili psorijaze, treba razmisliti o privremenom prestanku primjene pantoprazola.

Pantoprazol se metabolizira u jetri preko citokrom P450 enzimskog sustava. Ispitivanja interakcija s karbamazepinom, kofeinom, diazepamom, diklofenakom, digoksinom, etanolom, glibenklamidom, metoprololom, naproksenom, nifedipinom, fenitoinom, piroksikamom, teofilinom i oralnim kontraceptivom koji sadrži levonorgestrel i etinilestradiol nisu pokazala klinički značajne interakcije. Međutim, interakcije pantoprazola s drugim lijekovima koji se metaboliziraju istim enzimskim sustavom se ne mogu isključiti.

Nije bilo interakcija s istodobno uzimanim antacidima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni pantoprazola u trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost. Pretklinička ispitivanja nisu dokazala oštećenu plodnost ili teratogene učinke (vidjeti dio 5.3). Potencijalni rizik za ljude nije poznat. Pantoprazol se ne smije uzimati tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se pantoprazol u majčino mlijeko u ljudi. Ispitivanja na životinjama su pokazala da se pantoprazol izlučuje u mlijeku. Pantoprazol se ne smije koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nije bilo dokaza smanjenja plodnosti nakon primjene pantoprazola u ispitivanjima na životinjama (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

PANTECTA Control ne utječe ili neznatno utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Međutim, mogu se pojaviti nuspojave poput omaglice i poremećaja vida (vidjeti dio 4.8). U takvim slučajevima bolesnici ne smiju upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Očekuje se da će otprilike 5% bolesnika osjetiti nuspojave. Najčešće prijavljene nuspojave su proljev i glavobolja, koje se javljaju u otprilike 1% bolesnika.

Tablični prikaz nuspojava

Prijavljene su sljedeće nuspojave pantoprazola.

Unutar sljedeće tablice nuspojave su razvrstane prema MedDRA klasifikaciji učestalosti:

Vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su poredane u padajućem nizu prema stupnju ozbiljnosti.

Tablica 1. Nuspojave pantoprazola u kliničkim ispitivanjima i iskustvu nakon stavljanja u promet

Učestalost Organski sustav	Manje česte	Rijetke	Vrlo rijetke	Nepoznato
Poremećaji krvi i limfnog sustava		agranulocitoza	trombocitopenija; leukopenija, pancitopenija	
Poremećaji imunološkog sustava		preosjetljivost (uključujući anafilaktičke reakcije i anafilaktički šok)		
Poremećaji metabolizma i prehrane		hiperlipidemije i povišenja lipida (triglicerida, kolesterola); promjene u tjelesnoj težini		hiponatrijemija; hipomagnezijemija
Psihijatrijski poremećaji	poremećaji sna	depresija (i pogoršanje iste)	dezorijentiranost (i pogoršanje istog)	halucinacije; konfuzija (posebno u predisponiranih bolesnika, kao i pogoršanje tih simptoma ako su već bili prisutni)
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja; omaglica	poremećaji okusa		
Poremećaji oka		smetnje vida / zamućen vid		
Poremećaji probavnog sustava	proljevi; mučnina / povraćanje; distenzija abdomena i nadutost; konstipacija; suha usta; bol i nelagoda u abdomenu			
Poremećaji jetre i žuči	povišenje jetrenih enzima (transaminaze, γ -GT)	povišenje bilirubina		oštećenje jetre; žutica; hepatocelularno zatajenje
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	osip / egzantem; pruritus	urtikarija; angioedem		Stevens-Johnsonov sindrom; Lyellov sindrom; erythema multiforme; fotoosjetljivost
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		artralgija; mialgija		
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava				intersticijski nefritis

Učestalost Organski sustav	Manje česte	Rijetke	Vrlo rijetke	Nepoznato
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki		ginekomastija		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	astenija, umor i malaksalost	povišenje tjelesne temperature; periferni edem		

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Doze do 240 mg primjenjivane intravenski tijekom 2 minute dobro su se podnosile. Kako se pantoprazol u velikoj mjeri veže na proteine, ne dijalizira se lako.

U slučaju predoziranja s kliničkim znakovima intoksikacije, osim simptomatskog i potpornog liječenja, nema specifičnih terapijskih preporuka.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za poremećaje povezane s kiselinom. Inhibitori protonske pumpe, ATK oznaka: A02BC02

Mehanizam djelovanja

Pantoprazol je supstituirani benzimidazol koji specifičnom blokadom protonskih pumpi parijetalnih stanica želuca inhibira izlučivanje kloridne kiseline.

Pantoprazol prelazi u svoj aktivni oblik, ciklički sulfenamid, u kiselim uvjetima u parijetalnim stanicama gdje inhibira enzim H^+ , K^+ -ATP-azu, tj. završnu fazu proizvodnje kloridne kiseline u želucu.

Inhibicija je ovisna o dozi i utječe na bazalnu i stimuliranu sekreciju kiseline. Kod većine bolesnika nestanak simptoma žgaravice i refluksa kiseline postiže se u 1 tjednu. Pantoprazol smanjuje kiselost u želucu, a proporcionalno smanjenju kiselosti povećava se razina gastrina. Povećana razina gastrina je reverzibilna. Budući da se pantoprazol veže na enzime distalne razini staničnih receptora, može inhibirati lučenje kloridne kiseline neovisno o stimulaciji drugim tvarima (acetilkolinom, histaminom, gastrinom). Učinak je jednak bez obzira daje li se djelatna tvar peroralno ili intravenski.

Vrijednosti gastrina natašte se pri primjeni pantoprazola povećavaju. U slučaju kratkotrajne primjene te vrijednosti u većini slučajeva ne prelaze gornju granicu normale. Tijekom dugotrajnog liječenja vrijednosti gastrina se u većini slučajeva udvostručuju, ali njihovo pretjerano povećanje se javlja samo u pojedinačnim slučajevima. Kao rezultat toga je u malom broju slučajeva uočeno blago do umjereno povećanje broja specifičnih endokrinih stanica u želucu (jednostavna do adenomatoidna hiperplazija) tijekom dugotrajnog liječenja. Međutim, prema dosadašnjim ispitivanjima, stvaranje karcinoidnih prekursora (atipičnih hiperplazija) ili gastričkih karcinoida kakvi su nađeni u pokusima na životinjama (vidjeti dio 5.3) nije opaženo kod ljudi.

Klinička djelotvornost

Retrospektivnom analizom 17 ispitivanja na 5960 bolesnika s gastroezofagealnom refluksnom bolesti (GERB) koji su liječeni monoterapijom s 20 mg pantoprazola, prema standardiziranoj metodologiji su procijenjivani simptomi povezani s refluksom kiseline, npr. žgaravica i regurgitacija kiseline. Izabrana ispitivanja morala su imati barem jedan simptom refluksa kiseline nakon 2 tjedna. Dijagnoza GERB-a temeljila se na endoskopskoj procjeni, osim kod jednog ispitivanja u koje su bolesnici uključeni samo na osnovi simptomatologije.

U tim ispitivanjima, postotak bolesnika kod kojih je došlo do potpunog nestanka žgaravice nakon 7 dana bio je između 54,0% i 80,6% u skupini bolesnika na pantoprazolu. Nakon 14 i 28 dana, žgaravica je potpuno nestala kod 62,9% do 88,6%, odnosno 68,1% do 92,3% bolesnika.

Za potpuni nestanak regurgitacije kiseline dobiveni su slični rezultati kao i za žgaravicu. Kod 61,5% do 84,4% bolesnika regurgitacija kiseline je potpuno nestala nakon 7 dana, kod 67,7% do 90,4% nakon 14 dana, a kod 75,2% do 94,5% nakon 28 dana.

Pantoprazol se dosljedno pokazivao superiornim placebo i H2RA i neinferiornim u odnosu na ostale IPP-e. Stope olakšanja simptoma refluksa kiseline su u velikoj mjeri ovisile o početnom stupnju GERB-a.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetika se ne mijenja nakon jednokratne ili ponovljene primjene. U rasponu doza od 10 do 80 mg, kinetike pantoprazola u plazmi su linearne nakon peroralne i nakon intravenske primjene.

Apsorpcija

Pantoprazol se nakon peroralne primjene potpuno i brzo apsorbira. Apsolutna bioraspoloživost iz tablete iznosi oko 77%. Nakon jednokratne peroralne doze od 20 mg, prosječno se maksimalna koncentracija u serumu (C_{max}) od oko 1–1,5 $\mu\text{g/ml}$ postiže oko 2 do 2,5 sata nakon primjene (t_{max}) i ta vrijednost se ne mijenja nakon višekratne primjene. Istodobni unos hrane nema utjecaja na bioraspoloživost (AUC ili C_{max}), ali povećava varijabilnost vremena početka apsorpcije (t_{lag}).

Distribucija

Volumen distribucije je oko 0,15 l/kg, a vezanje za proteine seruma je oko 98%.

Biotransformacija

Pantoprazol se metabolizira gotovo isključivo u jetri.

Eliminacija

Klirens je oko 0,1 l/h/kg, a poluvijek ($t_{1/2}$) oko 1 sat. Bilo je nekoliko slučajeva odgođene eliminacije. Zbog specifičnog vezanja pantoprazola na protonske pumpe unutar parijetalnih stanica, poluvijek eliminacije ne korelira s mnogo dužim trajanjem djelovanja (inhibicije lučenja kiseline).

Metaboliti pantoprazola najvećim se dijelom eliminiraju izlučivanjem putem bubrega (oko 80%), a ostatak se izlučuje stolicom. Glavni metabolit u serumu i urinu je desmetilpantoprazol koji je konjugiran sa sulfatom. Poluvijek glavnog metabolita (oko 1,5 h) nije značajno dulji od poluvijeka pantoprazola.

Posebne populacije

Oštećenje bubrega

Kod primjene pantoprazola u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega (uključujući i bolesnike na dijalizi koja uklanja samo zanemarive količine pantoprazola) nije preporučeno smanjivati dozu. Kao i kod zdravih ispitanika, poluvijek pantoprazola je kratak. Iako glavni metabolit ima dulji poluvijek (2-3 h), izlučivanje je i dalje brzo te ne dolazi do akumulacije.

Oštećenje jetre

Nakon primjene pantoprazola u bolesnika s oštećenjem jetre (Child-Pugh stadiji A, B i C) vrijednosti poluvijeka se povećavaju na između 3 i 7 sati, a vrijednosti AUC se povećavaju za faktor 3-6, dok se C_{max} povećava samo za faktor 1,3 u usporedbi sa zdravim ispitanicima.

Starije osobe

Manje povećanje AUC i C_{max} kod starijih dobrovoljaca u odnosu na mlađe ispitanike nije bilo klinički značajno.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na posebnu opasnost za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti.

U 2-godišnjim ispitivanjima karcinogenosti kod štakora nađene su neuroendokrine neoplazme. Pored toga, u jednom ispitivanju, u predželucu štakora otkriveni su papilomi skvamoznih stanica. Mehanizam kojim supstituirani benzimidazoli dovode do formiranja gastričkih karcinoida je pomno proučen i zaključeno je da se radi o sekundarnoj reakciji na veliko povećanje serumske razina gastrina koje se javlja u štakora tijekom kroničnog liječenja visokim dozama.

Tijekom 2-godišnjih ispitivanja na glodavcima opažen je povećan broj tumora jetre kod štakora (u samo jednom ispitivanju na štakorima) i ženki miševa, što je protumačeno kao posljedica visoke stope metabolizma pantoprazola u jetri.

U skupini štakora koji su primali najviše doze (200 mg/kg) primijećen je u jednom 2-godišnjem ispitivanju blagi porast neoplastičnih promjena na štitnjači. Pojava takvih neoplazmi povezana je s pantoprazolom izazvanih promjena u razgradnji tiroksina u jetri štakora. S obzirom da je terapijska doza kod ljudi niska, ne očekuju se nuspojave lijeka na štitnjaču.

U ispitivanjima na životinjama (štakori), 5 mg/kg je bila najviša doza koja ne uzrokuje embriotoksičnost. Istraživanjima nisu otkriveni nikakvi dokazi oštećenja plodnosti ili teratogeni učinci. Prodiranje kroz placentu je istraživano na štakorima i otkriveno je da se povećava s napredovanjem gestacije. Zbog toga je neposredno prije rođenja kod fetusa povećana koncentracija pantoprazola.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra

natrijev karbonat, bezvodni
manitol (E421)
krospovidon
povidon K90
kalcijev stearat

Ovojnica

hipromeloza
povidon K25
titanijski dioksid (E171)
željezov oksid, žuti (E172)
propilenglikol
metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1
natrijev laurilsulfat
polisorbat 80
triethylcitrat

Tinta za označavanje

šelak
željezov oksid, crveni (E172)
željezov oksid, crni (E172)
željezov oksid, žuti (E172)
amonijak, koncentrirana otopina

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Al/Al blisteri sa ili bez kartonskog pojačanja koji sadrže 7 ili 14 želučanootpornih tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

Telefon: 0800 825332 4
Telefax: 0800 825332 9

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/518/001-004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. lipanj 2009.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Podrobnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu/>

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Takeda GmbH
Proizvodno mjesto Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Njemačka

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje bez recepta.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Nositelj odobrenja će periodička izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA ZA BLISTER****KUTIJA ZA BLISTER S KARTONSKIM POJAČANJEM****1. NAZIV LIJEKA**

PANTECTA Control 20 mg želučanootporne tablete
pantoprazol

2. NAVODENJE DJELATNIH TVARI

Jedna želučanootporna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku natrijevog seskvihidrata).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

7 želučanootpornih tableta
14 želučanootpornih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tabletu treba progutati cijelu.
Prije uporabe pročitati Uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/518/001-004

13. BROJ SERIJE

Broj serije:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje bez recepta.

15. UPUTE ZA UPORABU

Za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, vraćanje kiseline) u odraslih.
Uzmite jednu tabletu (20 mg) na dan. Ne prekoračujte ovu dozu. Ovaj lijek ne mora trenutno ublažiti simptome.
Ublažava žgaravicu

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

PANTECTA Control 20 mg

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**KARTONSKO POJAČANJE****1. NAZIV LIJEKA**

PANTECTA Control 20 mg želučanootporne tablete
pantoprazol

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Jedna želučanootporna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku natrijevog seskvihidrata).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

7 želučanootpornih tableta
14 želučanootpornih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Tabletu treba progutati cijelu.
Prije uporabe pročitati Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/09/518/001-004

13. BROJ SERIJE

Broj serije:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje bez recepta.

15. UPUTE ZA UPORABU

Za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, vraćanje kiseline) u odraslih.
Uzmite jednu tabletu (20 mg) na dan. Ne prekoračujte ovu dozu. Ovaj lijek ne mora trenutno ublažiti simptome.
Ublažava žgaravicu.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

PODACI KOJE_MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI

1. NAZIV LIJEKA

PANTECTA Control 20 mg želučanootporne tablete
pantoprazol

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Takeda GmbH

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Broj serije:

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

B. UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

PANTECTA Control 20 mg želučanootporne tablete pantoprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Obratite se ljekarniku ako trebate dodatne informacije ili savjet.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se morate obratiti liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 tjedna.
- Ne smijete uzimati PANTECTA Control tablete dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je PANTECTA Control i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PANTECTA Control
3. Kako uzimati PANTECTA Control
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PANTECTA Control
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je PANTECTA Control i za što se koristi

PANTECTA Control sadrži djelatnu tvar pantoprazol, koja blokira „pumpu“ koja proizvodi želučanu kiselinu. Stoga smanjuje sadržaj kiseline u Vašem želucu.

PANTECTA Control se koristi za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, vraćanje kiseline iz želuca) u odraslih.

Refluks je povrat kiseline iz želuca u jednjak („cijev za hranu“) koji može postati upaljen i bolan. To može uzrokovati simptome kao što su bolan osjećaj pečenja u prsnom košu koji se uzdiže do grla (žgaravica) i kisel okus u ustima (vraćanje kiseline).

Olakšanje simptoma refluksa kiseline ili žgaravice možete osjetiti već nakon jednog dana liječenja s PANTECTA Control, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma. Možda će biti potrebno uzimati tablete 2-3 uzastopna dana da bi se postiglo olakšanje simptoma.

Obavezno se morate obratiti liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 tjedna.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PANTECTA Control

Ne uzimajte PANTECTA Control:

- ako ste alergični na pantoprazol ili bilo koji sastojak ovog lijeka (navedeno u dijelu 6)
- ako uzimate lijekove koji sadrže atazanavir (za liječenje infekcije HIV-om). Pogledajte 'Ostali lijekovi i PANTECTA Control'.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete PANTECTA Control:

- ako se liječite protiv žgaravice ili loše probave neprekidno tijekom 4 ili više tjedana

- ako ste stariji od 55 godina i svakodnevno uzimate lijekove za probavne smetnje koji se izdaju bez recepta
- ako ste stariji od 55 godina i imate bilo kakve nove ili nedavno promijenjene simptome refluksa
- ako ste imali čir na želucu ili operaciju želuca
- ako imate probleme s jetrom ili žuticu (žutilo kože ili očiju)
- ako redovno posjećujete liječnika zbog neke ozbiljne bolesti ili stanja
- ako ste naručeni na endoskopiju ili C-urea izdisajni test.

Odmah obavijestite svog liječnika, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji može biti znak druge, ozbiljnije bolesti:

- nenamjeran gubitak težine (koji nije vezan uz dijetu ili program tjelovježbe)
- povraćanje, osobito ako se ponavlja
- povraćanje krvi, što možete primijetiti u obliku tamnih zrnaca veličine zrna kave
- krv u stolici, koja može biti crna ili poput katrana
- teškoće pri gutanju ili bol pri gutanju
- bljedoća ili osjećaj slabosti (anemija)
- bol u prsnoj koži
- bol u trbuhu
- težak i/ili stalan proljev, jer je ovaj lijek povezan sa malim porastom zaraznog proljeva.

Liječnik će odlučiti jesu li potrebne neke pretrage.

Ukoliko idete na krvne pretrage, obavijestite liječnika da uzimate ovaj lijek.

Možete osjetiti olakšanje od simptoma refluksa kiseline ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja s PANTECTA Control, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma. Ne smijete ga uzimati kao preventivnu mjeru.

Ako duže vrijeme patite od žgaravice ili probavnih smetnji, redovito posjećujte liječnika.

Djeca i adolescenti

PANTECTA Control ne smiju koristiti djeca i mlađi u dobi do 18 godina jer ne postoje podaci o sigurnosti primjene u ovoj mlađoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i PANTECTA Control

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ukoliko koristite, nedavno ste koristili ili biste mogli koristiti bilo koje druge lijekove. PANTECTA Control može zaustaviti djelovanje nekih drugih lijekova. Naročito lijekova koji sadrže sljedeće djelatne tvari:

- atazanavir (koristi se za liječenje HIV-infekcije). Ne smijete koristiti PANTECTA Control ako uzimate atazanavir. Pogledajte 'Ne uzimajte PANTECTA Control'.
- ketokonazol (koristi se za gljivične infekcije)
- varfarin i fenpropion (koristi se za razrjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka). Možda su potrebne dodatne krvne pretrage.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka) – ako uzimate metotreksat liječnik će možda preporučiti da privremeno prekinete uzimati PANTECTA Control jer pantoprazol može povišiti razine metotreksata u krvi.

Ne uzimajte PANTECTA Control s drugim lijekovima koji ograničavaju količinu proizvodnje želučane kiseline, kao što su drugi inhibitor protonske pumpe (omeprazol, lansoprazol ili rabeprazol) ili H₂ antagonist (npr. ranitidin, famotidin).

Ako je potrebno, PANTECTA Control možete uzimati s antacidima (npr. megaldrat, alginatna kiselina, natrijev bikarbonat, aluminijski hidroksid, magnezijev karbonat ili kombinacije navedenih).

Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte ovaj lijek ako ste trudni ili dojite.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se kod Vas pojave nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi na strojevima.

3. Kako uzimati PANTECTA Control

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj Uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta na dan. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu od 20 mg pantoprazola dnevno.

Lijek treba uzimati najmanje 2-3 dana za redom. Prestanite uzimati PANTECTA Control kada nastupi potpuno povlačenje simptoma. Možete osjetiti olakšanje simptoma refluksa kiseline ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja s PANTECTA Control, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma.

Ukoliko se nakon 2 tjedna neprekidnog uzimanja lijeka simptomi ne povuku, posavjetujte se s liječnikom.

Nemojte uzimati lijek dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

Tabletu uzimajte prije obroka, svaki dan u isto vrijeme. Tabletu morate progutati cijelu s nešto vode. Nemojte žvakati ili lomiti tabletu.

Ako uzmete više PANTECTA Control nego što ste trebali

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako ste uzeli više od preporučene doze. Ako je moguće ponesite lijek i ovu Uputu sa sobom.

Ako zaboravite uzeti PANTECTA Control

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Uzmite sljedeću redovitu dozu sljedeći dan u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu ako dobijete bilo koju od sljedećih **ozbiljnih nuspojava**. Odmah prestanite uzimati lijek, a Uputu i/ili tablete ponesite sa sobom.

- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetko: mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba):** reakcije preosjetljivosti, takozvane anafilaktičke reakcije, anafilaktički šok i angioedem. Tipični simptomi su: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla, što može uzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju, koprivnjača (urtikarija), jaka omaglica s vrlo brzim otkucajima srca i izrazitim znojenjem.
- **ozbiljne kožne reakcije (nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** osip s oticanjem, stvaranje mjehurića na koži ili ljuštenje kože, gubljenje kože i krvarenje oko očiju, nosa, usta ili genitalija, brzo pogoršanje općeg zdravstvenog stanja, ili osip nastao kod izlaganja suncu.
- **ostale ozbiljne reakcije (nepoznata učestalost):** žutilo kože i očiju (zbog teškog oštećenja jetre) ili problemi s bubrezima kao što je bolno mokrenje i bol u donjem dijelu leđa s vrućicom.

Ostale nuspojave uključuju:

- **Manje česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba):**
glavobolja; omaglica; proljev; mučnina, povraćanje; nadutost i vjetrovi; zatvor; suha usta; bol i nelagoda u trbuhu; kožni osip ili koprivnjača; svrbež; osjećaj slabosti; iscrpljenost ili opće loše osjećanje; poremećaji sna; povišenje jetrenih enzima u krvnim pretragama.
- **Rijetke nuspojave:**
poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa; poremećaji vida kao što je zamućen vid; bol u zglobovima; bolovi u mišićima; promjene u tjelesnoj težini; povišenje tjelesne temperature; oticanje udova; depresija; povišenje razina bilirubina i masnoća u krvi (vidljivo na krvnim pretragama); povećanje dojki kod muškaraca; visoka vrućica i nagli pad broja cirkulirajućih granulocita u krvi (vidljivo na krvnim pretragama).
- **Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 10 000 osoba):**
dezorijentiranost; smanjenje broja krvnih pločica što može uzrokovati neuobičajena krvarenja i stvaranja modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija; istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica, te krvnih pločica (vidljivo na krvnim pretragama).
- **Nepoznata učestalost:**
halucinacije, smetenost (pogotovo kod bolesnika koji su već imali te simptome), smanjenje razine natrija u krvi; smanjenje razine magnezija u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati PANTECTA Control

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru iza 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što PANTECTA Control sadrži

- Djelatna tvar je pantoprazol. Jedna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku natrijevog seskvihidrata).
- Drugi sastojci su:
 - Jezgra: natrijev karbonat (bezvodni), manitol, kros повідon, повідon K90, kalcijev stearat.
 - Ovojnica: hipromeloza, повідon, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), propilenglikol, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, natrijev laurilsulfat, polisorbit 80, trietilcitrat.
 - Tinta za označavanje: šelak, crveni, crni i žuti željezov oksid, (E172) i koncentrirana otopina amonijaka.

Kako PANTECTA Control izgleda i sadržaj pakiranja

Želučanootporne tablete su žute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete sa smeđom oznakom "P20" na jednoj strani.

PANTECTA Control je dostupan u Al/Al blisterima sa ili bez kartonskog pojačanja. Pakiranje sadrži 7 ili 14 želučanootpornih tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2, 78467 Konstanz
Njemačka

Proizvođač

Takeda GmbH
Proizvodno mjesto Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg
Njemačka

Za sve dodatne informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

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

Uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu/>

Sljedeće preporuke za promjenu životnih navika i prehrane Vam mogu pomoći u ublažavanju žgaravice i simptoma povezanih s kiselinom:

- izbjegavajte velike obroke
- jedite polako
- prestanite pušiti
- smanjite konzumaciju alkohola i kofeina
- smanjite tjelesnu težinu (ako je prekomjerna)
- izbjegavajte nositi usku odjeću ili remenje
- izbjegavajte jesti barem tri sata prije spavanja

- podignite uzglavlje kreveta (ukoliko patite od noćnih simptoma)
- smanjite unos hrane koja može uzrokovati žgaravicu. To može uključivati: čokoladu, paprenu metvicu, zelenu metvicu, masnu i prženu hranu, kiselu hranu, začinjenu hranu, citrusno voće i voćne sokove, rajčice.

Lijek koji više nije odobren