

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

PANTECTA Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mg pantoprazol (nátrium-szeszkvihidráttal formájában) gyomornedv-ellenálló tablettaként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyomornedv-ellenálló tabletta

Sárga, ovális alakú, domború felületű, egyik oldalon barna festékkel nyomtatott „P20” kódjelzéssel ellátott filmtabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A PANTECTA Control a reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felbőgösítés) rövid távú kezelésére felnőttek számára javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A javasolt adag napi 20 mg pantoprazol (1 tabletta).

Előfordulhat, hogy a tünetek enyhülésének elérése érdekében a tablettákat 2-3 egymást követő nap be kell venni. Amint a tünetek teljesen megszűntek, a kezelést abba kell hagyni. Orvossal való megbeszélés nélkül a kezelés nem lehet hosszabb 4 hétnél.

A beteget fel kell világosítani, hogy ha a tünetek 2 hét folyamatos kezelés után sem szűnnek, orvoshoz kell fordulnia.

Különleges betegcsoportok

Idős betegeknél, károsodott vese- vagy májműködés esetén nincs szükség az adag módosítására.

Gyermekek

A PANTECTA Control nem javasolt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Alkalmazás módja

A PANTECTA Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát szétrágás vagy összetörés nélkül, folyadékkal, étkezés előtt kell lenyelni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Egyidejű alkalmazás atazanavirral (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy forduljanak orvoshoz, ha:

- nem várt testsúlyvesztés, vérszegénység, emésztőrendszeri vérzés, dysphagia, nem szűnő hányás vagy vérhányás jelentkezik, mert ez elfedheti a tüneteket és késleltetheti egy súlyos betegség diagnosztizálását. Ilyen esetekben a rosszindulatú daganat lehetőségét ki kell zárni.
- korábban már volt gyomorfekélyük vagy a tápcsatornát érintő műtétük.
- több mint négy hete folyamatos tüneti kezelésben részesülnek emésztési zavar vagy gyomorégés miatt.
- icterusuk, májkárosodásuk vagy májbetegségük van.
- bármilyen egyéb olyan súlyos betegségük van, amely befolyásolja általános egészségi állapotukat.
- 55 évnél idősebbek és tüneteik újonnan jelentkeztek vagy nemrégiben megváltoztak.

Az ismétlődő emésztési zavar vagy gyomorégés miatt hosszú távú kezelésben részesülő betegeknek rendszeresen vissza kell menniük kezelőorvosukhoz. Különösen azoknak az 55 év feletti betegeknek, akik naponta szednek valamilyen vény nélkül kapható gyógyszert emésztési zavarra vagy gyomorégésre, tájékoztatniuk kell gyógyszerészüket vagy orvosukat.

A betegek nem szedhetnek egyidejűleg más protonpumpa-gátlót vagy H₂ antagonistát.

A betegeknek a gyógyszer szedésének megkezdése előtt beszélniük kell kezelőorvosukkal, ha endoszkópos vizsgálatra vagy karbamid kilégzési vizsgálatra mennek.

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a tabletták nem alkalmasak a tünetek azonnali enyhítésére. A betegek körülbelül egy napos pantoprazol-kezelés után észlelhetik a tünetek enyhülését, de előfordulhat, hogy 7 napon át kell szedni a gyógyszert a gyomorégés teljes megszüntetéséhez. A betegek nem szedhetik a pantoprazolt megelőző gyógyszerként.

Baktériumok okozta emésztőrendszeri fertőzések

A gyomor savasságának – bármely okból történő, így a protonpumpa-gátlók okozta – csökkenése növeli az emésztőrendszerben normál körülmények között jelenlévő baktériumok számát a gyomorban. A savcsökkentő gyógyszerekkel történő kezelés kis mértékben fokozza a *Salmonella*, *Campylobacter*, illetve a *C. difficile* által okozott emésztőrendszeri fertőzések kockázatát.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A PANTECTA Control csökkentheti az olyan hatóanyagok felszívódását, amelyek biohasznosulása függ a gyomor pH-jától (pl. ketokonazol).

Kimutatták, hogy 300 mg atazanavir/100 mg ritonavir egyidejű alkalmazása omeprazollal (naponta egyszer 40 mg) vagy 400 mg atazanavir egyidejű alkalmazása lanzoprazollal (egyszeri 60 mg adag) egészséges önkénteseknél jelentősen csökkentette az atazanavir biohasznosulását. Az atazanavir felszívódása pH-függő. Ezért a pantoprazol nem adható egyidejűleg atazanavirral (lásd 4.3 pont).

Noha a klinikai farmakokinetikai vizsgálatokban a pantoprazol és a fenpropakumon vagy a warfarin között nem észleltek kölcsönhatást, a forgalomba hozatalt követően ezekkel a szerekkel való egyidejű kezelés során néhány egyedülálló esetben az INR-érték (International Normalized Ratio) változásáról számoltak be. Ezért a kumarin típusú antikoagulánsokkal (pl. fenpropakumon vagy warfarin) kezelt betegeknél a pantoprazol-kezelés kezdete, befejezése után, vagy a pantoprazol rendszertelen szedésekor a protrombin idő/INR-értékek mérése javasolt.

Protonpumpa-gátlók nagy dózisu metotrexáttal (pl. 300 mg) történő együttes adása esetén a metotrexátszint emelkedését jelentették egyes betegeknél. Azokban az esetekben, ahol nagy dózisu metotrexáttal végeznek kezelést, pl. daganatos megbetegedések vagy psoriasis, a pantoprazol átmeneti megvonása lehet megfontolandó.

A pantoprazol a májban, a citokróm P450 enzimrendszeren keresztül metabolizálódik. A karbamazepinnel, koffeinnel, diazepámmal, diklofenákkal, digoxinnal, etanollal, glibenklamiddal, metoprolollal, naproxénnel, nifedipinnel, fenitoinnal, piroxikámmal, teofillinnel és egy levonorgesztrelt és etinil-ösztradiolt tartalmazó, szájon át alkalmazott fogamzásgátlóval végzett interakciós vizsgálatok semmilyen klinikailag jelentős kölcsönhatást nem igazoltak. Nem zárható ki kölcsönhatás a pantoprazol és olyan gyógyszerek között, amelyek ugyanezen enzimrendszeren keresztül metabolizálódnak.

Antacidumok egyidejű alkalmazása során sem tapasztaltak semmiféle kölcsönhatást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a pantoprazol tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást igazoltak. A preklinikai vizsgálatok nem mutattak ki károsodott fertilitásra vagy teratogén hatásra utaló bizonyítékot (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A pantoprazol terhesség alatt nem alkalmazható.

Szoptatás

Nem ismeretes, hogy a pantoprazol kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Állatkísérletek szerint a pantoprazol kiválasztódik az anyatejbe. A pantoprazol szoptatás ideje alatt nem alkalmazható.

Termékenység

Állatkísérletekben a pantoprazol adását követően nem volt a termékenység károsodására utaló bizonyíték (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A PANTECTA Control nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Előfordulhatnak azonban gyógyszer okozta mellékhatások, például szédülés és látászavar (lásd 4.8 pont). Ha ez előfordul, akkor a beteg nem vezethet, illetve nem kezelhet gépet.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A betegek mintegy 5%-ánál várható gyógyszer okozta mellékhatások jelentkezése. A leggyakrabban jelzett gyógyszer okozta mellékhatások a hasmenés és fejfájás; mindkettő a betegek mintegy 1%-ánál fordul elő.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi mellékkívánatos hatásokat jelentették a pantoprazollal kapcsolatosan.

Az alábbi táblázatban a mellékhatások a MedDRA gyakorisági csoportosítás szerint kerülnek megadásra:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: A pantoprazol mellékhatásai klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően

Gyakoriság Szerv- rendszer	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Agranulocytosis	Thrombocytopenia; Leukopenia, Pancytopenia	
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Túlérzékenység (ezen belül anafilaxiás reakciók és anafilaxiás sokk)		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Hyperlipidaemiák és emelkedett lipidszintek (trigliceridek, koleszterin); Súlyváltozások		Hyponatraemia, Hypomagnesaemia
Pszichiátriai kórképek	Alvászavarok	Depresszió (és minden rosszabbodása)	Dezorientáció (és minden rosszabbodása)	Hallucináció, Zavartság (különösen az arra hajlamos betegeknél, valamint a már létező tünetek rosszabbodása)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás, szédülés	Érzékelési zavarok		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Látászavar / homályos látás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés, Hányinger / hányás, A has feszülése és puffadás, Székrekedés, Szájszárazság, Hasi fájdalom és diszkomfort			
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Májenzimek magas szintje (transzaminázok, γ -GT)	Magas bilirubinszint		Hepatocellularis károsodás; Sárgaság; Hepatocellularis elégtelenség
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Kiütés / exanthema / eruptio; Viszketés	Csalánkiütés, Angiooedema		Stevens-Johnson-szindróma; Lyell-szindróma; Erythema multiforme; Fényérzékenység

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Arthralgia, Izomfájdalom		
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek				Interstitialis nephritis
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek		Gynaecomastia		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Általános gyengeség, fáradtság és rosszullét	Emelkedett testhőmérséklet, Perifériás oedema		

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A 2 perc alatt beadott max. 240 mg intravénás injekció jól tolerálható volt. Mivel a pantoprazol fehérjekötődése jelentős, nem dializálható könnyen.

A mérgezés klinikai tüneteivel járó túlادagolás esetében a tüneti és szupportív kezelés mellett nincs egyéb speciális terápiás ajánlás.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Savtermelés zavarával járó betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek, protonpumpa-gátlók, ATC kód: A02BC02

Hatásmechanizmus

A pantoprazol szubsztituált benzimidazol, ami specifikus hatása révén, a parietális sejtekben lévő protonpumpára hatva gátolja a gyomorban a sósavválasztást.

A pantoprazol aktivált formává, ciklikus szulfenamidná alakul át savas környezetben a parietális sejtekben, ahol az a H⁺/K⁺-ATP-áz enzimet, vagyis a gyomor sósavtermelésének utolsó szakaszát gátolja.

A gátlás dóziszfüggő, és a bazális és a stimulált gyomorsav-szekréciót egyaránt befolyásolja. A legtöbb betegnél a gyomorégés és a savas reflux tüneteinek megszüntetése 1 hét alatt elérhető. A pantoprazol csökkenti a gyomor savasságát, és ennek arányában gasztrinszint-emelkedés következik be. A gasztrin emelkedése reverzibilis. Mivel a pantoprazol a receptorfelszínen disztálisan kötődik az enzimhez, más anyagok (acetilkolin, hisztamin, gasztrin) általi stimulációtól függetlenül képes gátolni a sósav-szekréciót. A hatás független attól, hogy a hatóanyagot *per os* vagy *i.v.* alkalmazták.

A pantoprazol emeli az éhomi gasztrinszintet. Rövid ideig tartó kezelés után az esetek többségében az értékek nem haladják meg a normálérték felső határát. Tartós alkalmazáskor a legtöbb esetben kétszeresére növekszik a gasztrinszint. Kiugró érték kialakulása azonban csak egyedi esetekben fordul elő. Tartós alkalmazáskor a gyomor specifikus endokrin sejtjeinek (ECL sejtek, enterochromaffin-like sejtek) számában enyhe- vagy közepes mértékű emelkedést figyeltek meg az esetek kisebb részében (egyszerű vagy adenomatoid hyperplasia). Az eddigi vizsgálatok szerint azonban az állatkísérletekben kimutatott karcinoid prekursorok (atípusos hyperplasia) vagy gyomor-karcinoidok kialakulását embernél nem figyelték meg (lásd 5.3 pont).

Klinikai hatásosság

Összesen 5960 gastroesophagealis reflux betegségben (GERD) szenvedő, 20 mg pantoprazol monoterápiával kezelt beteg részvételével elvégzett 17 vizsgálat retrospektív elemzése során a savas reflux-szal járó tüneteket pl. gyomorégést és savas felbőfögést standardizált módszerrel értékelték ki. Ezekben a vizsgálatokban legalább egy savas reflux tünet feljegyzésnek elő kellett fordulnia a 2. hétig. Ezekben a vizsgálatokban a GERD diagnózisát endoszkópos vizsgálatokkal állították fel, egy kivételével, ahol a betegek beválasztása kizárólag a tünetek alapján történt.

Ezekben a vizsgálatokban azoknak a betegeknek az aránya, akiknél 7 nap után teljesen megszűnt a gyomorégés, a pantoprazol-csoportban 54,0% és 80,6% között volt. Tizennégy nap után a betegek 62,9%-88,6%-ánál, 28 nap után pedig 68,1%-92,3%-ánál szűnt meg teljesen a gyomorégés.

A savas felbőfögés teljes megszűnését tekintve a gyomorégéshez hasonló eredmények születtek. Hét nap után azon betegek aránya, akiknél teljesen megszűnt a savas felbőfögés 61,5% és 84,4% között volt; 14 nap után 67,7%-90,4%; 28 nap után pedig 75,2%-94,5%.

A pantoprazol következetesen jobbnak bizonyult a placebónál és a H₂RA-nál, és nem volt rosszabb, mint más protonpumpa-gátlók. A savas reflux tünetek megszűnésének aránya nagyrészt független volt a GERD kiindulási stádiumától.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A farmakokinetika egyszeri és ismételt adagolás esetén is ugyanolyan. A 10-80 mg közötti dózistartományban a pantoprazol plazma kinetikája per os és intravénás alkalmazás esetén egyaránt lineáris.

Felszívódás

A pantoprazol szájon át történő alkalmazás után teljesen és gyorsan felszívódik. A tablettá gyógyszerforma abszolút biohasznosulása kb. 77% volt. A maximális szérumszint koncentráció egyszeri 20 mg dózis per os beadását követően átlagosan kb. 2,0-2,5 óra (t_{max}) múlva alakul ki, a maximális szérumszint koncentráció (C_{max}) kb. 1-1,5 µg/ml lesz és ezek az értékek többszöri adagolás után is állandóak maradnak. Ételt egyidejű fogyasztása nem befolyásolta a biohasznosulást (AUC vagy C_{max}), de megnövelte a lag fázis idejének (t_{lag}) változékonyságát.

Eloszlás

A megoszlási térfogat kb. 0,15 l/kg, a szérumszint fehérje kötődés pedig kb. 98%.

Biotranszformáció

A pantoprazol majdnem kizárólag a májban metabolizálódik.

Elimináció

A clearance kb. 0,1 l/óra/kg, a terminális felezési idő ($t_{1/2}$) pedig kb. 1 óra. Néhány esetben az elimináció csökkent. Mivel a pantoprazol specifikusan kötődik a parietális sejtekben lévő protonpumpákhoz, az eliminációs felezési idő nem függ össze a sokkal hosszabb hatástartammal (savszekréció gátlása).

A pantoprazol metabolitjai főként (kb. 80%-ban) a vesén keresztül ürülnek ki; a maradék a széklettel ürül. A fő metabolit és szérumban és a vizeletben is a dezmetil-pantoprazol, amely szulfáttal konjugálódik. A fő metabolit felezési ideje (kb. 1,5 óra) nem sokkal hosszabb, mint a pantoprazolé.

Különleges betegcsoportok

Veseelégtelenség

A beszűkült vesefunkciójú betegeknél (beleértve a dializált betegeket is, akiknél a pantoprazolnak csak elhanyagolható része ürül ki) nem szükséges a pantoprazol dózisának csökkentése. A pantoprazol felezési ideje az egészségesekhez hasonlóan rövid. Bár a fő metabolit felezési ideje hosszabb (2-3 óra), a kiválasztódás gyors, és emiatt kumuláció nem lép fel.

Károsodott májműködés

A pantoprazol májkárosodásban szenvedő betegeknek (Child-Pugh A, B és C stádium) történő adása után a felezési idő értékek 3-7 órára nőttek, az AUC-értékek a 3-6-szorosukra emelkedtek, míg a C_{max} csak kis mértékben, 1,3-szorosára növekedett az egészséges alanyokhoz képest.

Idős betegek

Idős betegekben, a fiatalokkal szemben tapasztalt, AUC- és C_{max} -értékek enyhe emelkedésének nincs klinikai jelentősége.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Patkányokon végzett 2 éves karcinogenitási vizsgálatban neuroendokrin daganat fordult elő. Ezen felül patkányok gyomrában squamosus papillomákat találtak. Alaposan megvizsgálták azt a mechanizmust, ami a szubsztituált benzimidazol okozta gyomorkarcinoid-képződés alapja lehet patkányokban, és azt a következtetést vonták le, hogy a gyógyszer nagy adagban és krónikusan történő adása miatt igen magas szérum gasztrinszint jön létre, ami ezt a jelenséget másodlagosan váltja ki.

A rágszálókon végzett kétéves vizsgálatokban patkányokban (csak egy patkányvizsgálatban) és nőstény egerekben a májtumor nagyobb számát észlelték. Ezt a pantoprazol nagyarányú hepaticus metabolizációjának tulajdonították.

A legnagyobb dózisokkal (200 mg/kg) kezelt patkányokban egy 2 évig tartó vizsgálatban a pajzsmirigy daganatos elváltozás gyakoriságának kismértékű emelkedését figyelték meg. Ezeknek a neopláziáknak az előfordulása a patkányok májában a pantoprazol adása miatt megváltozott tiroxin lebomláshoz kapcsolható. Mivel emberben a terápiás adag alacsony, így a pajzsmirigyet érintő mellékhatás nem várható.

Állatkísérletekben (patkányok) az embriotoxicitás megfigyelt NOAEL-szintje (No Observed Adverse Effect Level) 5 mg/kg volt. A vizsgálatok nem utalnak sem a fertilitás csökkenésére, sem teratogén hatásra.

A placentán keresztül való átjutást patkányokon vizsgálták, mely a vemhesség előrehaladtával fokozódott. Ennek eredményeként a magzatban a pantoprazol-koncentráció röviddel a születés előtt megnő.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mag

Vízmentes nátrium-karbonát
Mannit (E421)
Kroszpovidon
Povidon K90
Kalcium-sztearát

Bevonat

Hipromellóz
Povidon K25
Titán-dioxid (E171)
Sárga vas-oxid (E172)
Propilénlikol
Metakrilsav-etil-akrilát kopolimer (1:1)
Nátrium-laurilszulfát
Poliszorbát 80
Trietil-citrát

Jelölőfesték

Sellak
Vörös vas-oxid (E172)
Fekete vas-oxid (E172)
Sárga vas-oxid (E172)

Tömény ammónia oldat

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

7 db vagy 14 db gyomornedv-ellenálló tablettát tartalmazó, kartonborítású vagy kartonborítás nélküli Alu/Alu buboréksomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

Telefon: 0800 825332 4

Telefax: 0800 825332 9

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/518/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGUJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. június 12.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ.HH.NN}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Takeda GmbH
Gyártóhely: Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Németország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI**

Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

**D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS
HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ A BUBORÉKCSOMAGOLÁSHOZ

KÜLSŐ DOBOZ A KARTON BORÍTÁSÚ BUBORÉKCSOMAGOLÁSHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

PANTECTA Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
pantoprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg pantoprazol (nátrium-szeszkvihidráttal formájában) gyomornedv-ellenálló tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 db gyomornedv-ellenálló tabletta
14 db gyomornedv-ellenálló tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettákat egészben kell lenyelni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/518/001-004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felbőfőzés) rövid távú kezelése felnőtteknél.
Naponta egy tablettát (20 mg) kell bevenni. Ezt az adagot nem szabad túllépni. A gyógyszer nem szünteti meg azonnal a tüneteket.
Enyhíti a gyomorégést.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

PANTECTA Control 20 mg

A KÖZBÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONBORÍTÓ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

PANTECTA Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
pantoprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg pantoprazol (nátrium-szeszkvihidráttal formájában) gyomornedv-ellenálló tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

7 db gyomornedv-ellenálló tabletta

14 db gyomornedv-ellenálló tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettákat egészben kell lenyelni.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/518/001-004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felbőfőzés) rövid távú kezelése felnőtteknél.
Naponta egy tablettát (20 mg) kell bevenni. Ezt az adagot nem szabad túllépni. A gyógyszer nem szünteti meg azonnal a tüneteket.
Enyhíti a gyomorégést.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

PANTECTA Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
pantoprazol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Takeda GmbH

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

PANTECTA Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta pantoprazol

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Orvossal való megbeszélés nélkül 4 hétnél tovább ne szedje a PANTECTA Control tablettát.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a PANTECTA Control és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a PANTECTA Control szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a PANTECTA Controlt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a PANTECTA Controlt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a PANTECTA Control és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A PANTECTA Control hatóanyaga a pantoprazol, amely gátolja a gyomorsavat termelő „pumpát”. Ezáltal csökkenti a sav mennyiségét a gyomorban.

A PANTECTA Controlt a reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felböfögés) rövid távú kezelésére alkalmazzák felnőtteknél.

A reflux a sav visszacsorgása a gyomorból a nyelőcsőbe, amely így begyulladhat és fájdalmat okozhat. Ennek lehetséges tünetei a mellkasban jelentkező a fájdalmas égő érzés, amely elérheti egészen a torkot (gyomorégés) vagy savanyú íz a szájban (savas felböfögés).

Előfordulhat, hogy a savas felböfögés és a gyomorégés már a PANTECTA Control 1 napi szedése után megszűnnek, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál. Előfordulhat, hogy a tünetek enyhítésének érdekében a tablettákat 2-3 egymást követő nap be kell venni.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a PANTECTA Control szedése előtt

Ne szedje a PANTECTA Controlt:

- ha allergiás a pantoprazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire,
- ha atazanavirt (HIV fertőzés kezelésére) tartalmazó gyógyszert szed. Lásd az „Egyéb gyógyszerek és a PANTOLOC Control” részt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Pantecta Control szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha 4 vagy több hétig folyamatosan kezelték gyomorégéssel vagy emésztési zavarral,

- ha elmúlt 55 éves és naponta szed recept nélkül kapható gyógyszert emésztési zavarára,
- ha elmúlt 55 éves és bármilyen, a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyására utaló, úgynevezett refluxos tünete újonnan jelentkezett vagy nemrégiben megváltozott,
- ha korábban már volt gyomorfekélye vagy gyomorműtétje,
- ha májproblémái vannak vagy sárgaságban szenved (a bőr vagy a szemek besárgulása),
- ha valamilyen súlyos panasz vagy betegség miatt rendszeresen orvoshoz jár,
- ha endoszkópos vizsgálatra vagy urea kilégzési tesztnek nevezett vizsgálatra kell mennie.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát a gyógyszer szedése előtt vagy után, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli. Ezek egy másik, súlyosabb betegség tünetei lehetnek.

- nem várt testsúlyvesztés (nem fogyókúrával vagy testmozgással függ össze)
- hányás, különösen, ha ismételten előfordul
- vérhányás; ez úgy néz ki, mintha fekete kávézacc lenne a hányadékban
- vért lát a székletében; a széklet fekete vagy szurokszerű lehet
- nyelési nehézség vagy fájdalom nyeléskor
- sápadtság és gyengeség érzés (vérszegénység)
- mellkasi fájdalom
- gyomorfájás
- súlyos és/vagy nem szűnő hasmenés, mivel ez a gyógyszer kis mértékben fokozza a fertőzőes hasmenés kockázatát.

Kezelőorvosa bizonyos vizsgálatokra küldheti Önt.

Ha vérvizsgálatra kell mennie, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy ezt a gyógyszert szedi.

Előfordulhat, hogy a savas felbőfögés és a gyomorégés már a PANTECTA Control 1 napi szedése után megszűnnek, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál.

Ne szedje megelőzőképpen.

Ha hosszabb ideig szenved gyomorégéstől vagy emésztési zavartól, ne feledje rendszeresen felkeresni kezelőorvosát.

Gyermekek és serdülők

A PANTECTA Controlt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők nem szedhetik, mivel ebben a fiatalabb korcsoportban nem állnak rendelkezésre biztonságossági információk.

Egyéb gyógyszerek és a PANTECTA Control

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. A PANTECTA Control gátolhatja bizonyos egyéb gyógyszerek megfelelő hatását. Ez különösen az alábbi hatóanyagok bármelyikét tartalmazó gyógyszerek esetében érvényes:

- atazanavir (HIV-fertőzés kezelésére). Nem szedheti a PANTECTA Controlt, ha atazanavirt kap. Lásd a „Ne szedje a PANTECTA Controlt” részt.
- ketokonazol (gombás fertőzések ellen),
- warfarin és fenpropakumon (véralkoholszint csökkentésére és a vérrög képződés megelőzésére). További vérvizsgálatokra lehet szükség.
- metotrexát (reumás ízületi gyulladás, pikkelysömör és daganatos megbetegedés kezelésére használják) - ha Ön metotrexátot szed, kezelőorvosa átmenetileg szüneteltetheti a PANTECTA Control kezelését, mert a pantoprazol növelheti a metotrexát szintjét a vérben.

Ne szedje a PANTECTA Controlt olyan más gyógyszerekkel együtt, amelyek csökkentik a gyomorban termelődő sav mennyiségét, például más protonpumpa-gátlók (omeprazol, lansoprazol vagy rabeprazol) vagy H₂-antagonisták (pl. ranitidin, famotidin).

Szedheti azonban a PANTECTA Controlt savlekötőkkel (pl. magaldrát, alginát, nátrium-bikarbonát, alumínium-hidroxid, magnézium-karbonát vagy ezek kombinációi), amennyiben szükséges.

Terhesség és szoptatás

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha terhes vagy szoptat.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha mellékhatásokat, például szédülést vagy látászavart észlel, ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket.

3. Hogyan kell szedni a PANTECTA Controlt?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tabletta. A javasolt napi 20 mg pantoprazol adagot nem szabad túllépni.

Ezt a gyógyszer legalább 2-3 egymás követő napig kell szedni. Akkor hagyja abba a PANTECTA Control szedését, amikor tünetei teljesen megszűntek. Előfordulhat, hogy a savas felbőgös és a gyomorégés már a PANTECTA Control 1 napi szedése után megszűnnek, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál.

Ha 2 hetes folyamatos szedés után a tünetei még nem szűntek meg, forduljon kezelőorvosához. Orvossal való megbeszélés nélkül 4 hétnél tovább ne szedje a PANTECTA Controlt.

A tablettát étkezés előtt kell bevenni, minden nap ugyanabban az időben. A tablettát egészben kell lenyelni egy kis vízzel. A tablettát nem szabad szétrágni vagy eltörni.

Ha az előírtnál több PANTECTA Controlt vett be

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az ajánlott adagnál többet vett be. Ha lehetséges, vigye magával a gyógyszert és ezt a betegtájékoztatót.

Ha elfelejtette bevenni a PANTECTA Controlt

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő rendes adagot a következő nap, a szokásos időben vegye be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórház sürgősségi osztályát, ha az alábbi **súlyos mellékhatások** bármelyikét észleli. Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, de vigye magával ezt a betegtájékoztatót és/vagy a tablettákat.

- **Súlyos allergiás reakciók (ritka: 1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek):**
Túlérzékenységi reakciók, ún. anafilaxiás reakciók, anafilaxiás sokk és angioödéma. Jellemző tünetek: az arc, ajkak, száj, nyelv és/vagy torok feldagadása, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat, csalánkiütés, erős szédülés, amely nagyon heves szívdobogással és fokozott verejtékezéssel társul.
- **Súlyos bőrreakciók (a gyakoriság nem ismert: a rendelkezésre álló adatok alapján a gyakoriság nem határozható meg):** kiütés duzzanattal, a bőr felhólyagosodása vagy hámlása, szem, orr, száj vagy a nemi szervek körüli hámlás és vérzés, az egészségi állapot gyors leromlása, vagy bőrkiütés a napfény hatására.

- **Egyéb súlyos reakciók (a gyakoriság nem ismert):** a bőr és a szemek besárgulása (súlyos májkárosodás miatt) vagy veseproblémák, mint például fájdalmas vizelés vagy lázzal járó derékfájás.

Az egyéb mellékhatások közé az alábbiak tartoznak:

- **Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek):** fejfájás, szédülés, hasmenés, hányinger, hányás, puffadás és szélgörcs, székrekedés, szájszárazság, hasfájás és kellemetlen hasi érzés, bőrkiütés vagy csalánkiütés, viszketés, gyengeség, kimerültség vagy általános rossz közérzet, alvászavarok, emelkedett májenzimértékek a vérképben.
- **Ritka mellékhatások:** ízérzékelés zavara vagy teljes hiánya, látászavarok, mint például homályos látás, ízületi fájdalom, izomfájdalom, testsúlyváltozások, emelkedett testhőmérséklet, a végtagok feldagadása, depresszió, emelkedett bilirubin- és vérsírszint (a vérképben látható), emlőmegnagyobbodás férfiaknál, magas láz és a neutrofil granulocitáknak nevezett fehérvérsejtek számának hirtelen csökkenése a keringő vérben (a vérképben látható).
- **Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek):** zavartság, vérlemezkeszám-csökkenés, amely a normálisnál erősebb vérzést vagy véraláfutásokat eredményezhet, fehérvérsejtszám-csökkenés, amely a fertőzések gyakoribb kialakulásához vezethet, a vörösvértest- és a fehérvérsejtszám, valamint a vérlemezkek számának egyidejű rendellenes csökkenése (a vérképben látható).
- **Nem ismert gyakoriság:** hallucináció, zavartság (különösen olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében szerepelnek ilyen tünetek), csökkent nátriumszint a vérben, csökkent magnéziumszint a vérben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a PANTECTA Controlt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a PANTECTA Control

- A készítmény hatóanyaga a pantoprazol. 20 mg pantoprazol (nátrium-szeszkvihidrát formájában) tablettaként.
- Egyéb összetevők:

- Mag: nátrium-karbonát (vízmentes), mannit, kroszpovidon, povidon K90, kalcium-sztearát.
- Bevonat: hipromellóz, povidon, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), propilén-glikol, metakrilsav-etil-akrilát kopolimer, nátrium-laurilszulfát, poliszorbát 80, trietil-citrát.
- Jelölőfesték: sellak, vörös, fekete és sárga vas-oxid (E172), tömény ammónia oldat.

Milyen a PANTECTA Control külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A gyomornedv-ellenálló tabletta sárga, ovális alakú, domború felületű, egyik oldalon „P20” kódjelzéssel ellátott filmtabletta.

A PANTECTA Control kartonborítású vagy anélküli Alu/Alu buborékcsoomagolásban kerül forgalomba.

Kiszerezés: 7 db vagy 14 db gyomornedv-ellenálló tabletta. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz

Németország

Gyártó

Takeda GmbH

Oranienburg gyártóhely

Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg

Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Tel: +49 (0)30 720820
info@kade.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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

Nederland

Vemedia BV
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Tel: +31 (0)205 198 300
product@vemedia.nl

Norge

Takeda Nycomed AS
Tlf: + 47 6676 3030
infnorge@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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A gyomorégés és a gyomorsav miatt kialakuló egyéb tünetek enyhítésében az alábbi életmódbeli és étrendi javaslatok is segíthetnek.

- Kerülje a kiadós étkezéseket!
- Egyen lassan!
- Hagyja abba a dohányzást!
- Csökkentse alkohol és koffein fogyasztását!
- Fogyjon le (ha túlsúlyos)!
- Lehetőleg ne hordjon szoros ruhát vagy öveget!
- Lehetőleg lefekvés előtt 3 órával már ne egyen!
- Polcolja fel az ágy feji részét (ha éjszaka is jelentkeznek a tünetek)!
- Fogyasszon kevesebb olyan ételt, ami gyomorégést okozhat! Ilyenek lehetnek: csokoládé, borsosmenta, fodormenta, zsíros és olajban sült ételek, savas ételek, fűszeres ételek, citrusfélék és gyümölcslevek, paradicsom.