

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

PANTECTA Control 20 mg sýrupolnar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver sýrupolin tafla inniheldur 20 mg pantóprazol (sem natríum seskíhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Sýrupolin tafla

Gular, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur með „P20“ áprentuðu með brúna bleki á annarri hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

PANTOLOG Control er ætlað til styttri meðferðar við einkennum bakflæðis (t.d. brjóstsviði, sýruuppvella) hjá fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 20 mg pantóprazol (ein tafla) á dag.

Nauðsynlegt getur reynst að taka töflurnar í 2-3 daga í röð til að draga úr einkennum. Þegar einkennin hafa horfið algjörlega skal hætta meðferðinni.

Ekki skal halda meðferð áfram lengur en 4 vikur án þess að ráðfæra sig við lækni.

Ef ekki slær á einkennin innan 2 vikna af samfelldri meðferð ætti að ráðleggja sjúklingi að ráðfæra sig við lækni.

Sérstakir sjúklingahópar

Ekki er þörf á neinni skammtaæðlun hjá öldruðum sjúklingum eða hjá einstaklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Börn

Ekki er mælt með notkun PANTECTA Control fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun.

Lyfjagjöf

PANTECTA Control 20 mg sýrupolnar töflur á ekki að tyggja eða mylja og skal gleypa þær í heilu lagi með vökva fyrir máltíð.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Samhliða lyfjagjöf með atazanavíri (sjá kafla 4.5).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingum skal ráðlagt að ráðfæra sig við lækni ef:

- Þeir verða fyrir þyngdartapi án ásetnings, blóðleysi, blæðingu í meltingarvegi, kyngingarörðugleikum, þrálátum uppköstum eða uppköstum með blóði, þar sem slíkt getur dregið úr einkennum og seinkað greiningu alvarlegs sjúkdóms. Ef um slíkt er að ræða skal útiloka illkynja sjúkdóm.
- Þeir hafa áður fengið magasár eða gengist undir skurðaðgerð á meltingarfærum.
- Þeir eru að fá samfellda einkennamiðaða meðferð við meltingartruflunum eða brjóstsviða í 4 vikur eða lengur.
- Þeir eru með gulu, skerta lifrarstarfsemi eða lifrarsjúkdóm.
- Þeir eru með annan alvarlegan sjúkdóm sem hefur áhrif á almenna vellíðan.
- Þeir eru eldri en 55 ára með nýleg eða nýlega breytt einkenni.

Sjúklingar með endurtekin langtíma einkenni um meltingartruflanir eða brjóstsviða ættu að fara reglulega til læknis. Einkum ættu sjúklingar sem eru eldri en 55 ára og taka daglega lyf fengin án lyfseðils, við meltingartruflunum eða brjóstsviða, að gera læknum eða lyfjafræðingi viðvart.

Sjúklingar eiga ekki að taka annan prótónpumpuhemil eða H₂ blokka samhliða lyfinu.

Sjúklingar skulu ráðfæra sig við lækinn áður en lyfið er tekið ef þeir eru í þann veginn að fara í magaspeglun eða úreu-öndunarpóf.

Gera skal sjúklingum viðvart um að einkenni hverfi ekki undireins eftir að töflurnar hafa verið teknar. Sjúklingar kunna að verða varir við að einkenni dvíni eftir u.þ.b. eins dags meðferð með pantóprazol en að nauðsynlegt geti reynst að taka það í 7 daga til að ná fullkomnum bata. Sjúklingar eiga ekki að taka pantóprazol sem forvarnarlyf.

Sýkingar í meltingarvegi af völdum baktería

Minnkuð sýra í maga af hvaða völdum sem er, þar með talið vegna prótónpumpuhemla, eykur fjölda þeirra baktería sem þegar eru fyrir í meltingarvegi. Meðferð með lyfjum sem draga úr sýrumyndun leiðir til örlítillar aukningu áhættu á sýkingum í meltingarvegi eins og *Salmonella*, *Campylobacter* eða *Clostridium difficile*.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

PANTECTA Control getur dregið úr frásogi virkra efna með aðgengi háð pH-stigi í maga (t.d. ketókonazol).

Komið hefur í ljós að samhliða lyfjagjöf atazanavírs 300 mg/rítónavírs 100 mg ásamt ómeprazóli (40 mg einu sinni á dag) eða atazanavírs 400 mg ásamt lansóprazóli (60 mg stakur skammtur) hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum dregur verulega úr aðgengi atazanavírs. Frásog atazanavírs er háð pH-gildi. Þess vegna má ekki gefa pantóprazol samhliða atazanavíri (sjá kafla 4.3).

Þrátt fyrir að engar milliverkanir hafi komið í ljós við gjöf samhliða fenprókúmoni eða warfaríni í klínískum rannsóknum á lyfjahvörfum hefur verið tilkynnt um nokkur einstök tilfelli þar sem komið hafa fram breytingar á INR-gildi (*International Normalised Ratio*) við samhliðameðferð eftir markaðssetningu. Því er mælt með eftirliti með prótombíntíma/INR-gildum hjá sjúklingum á meðferð

með kúmarín-segavarnarlyfjum (t.d. fenprókúmoni eða warfaríni) eftir upphaf og lok meðferðar eða meðan pantóprazol er notað óreglulega.

Greint hefur verið frá því að samhliðanotkun metótrexats í stórum skömmtum (t.d. 300 mg) og prótónpumpuhemla hafi hækkað metótrexatþéttni hjá sumum sjúklingum. Þess vegna getur þurft að íhuga tímabundið hlé á meðferð með pantóprazóli þegar um háskammtameðferð með metótrexati er að ræða, t.d. við krabbameini og psoriasis.

Pantóprazol brotnar niður í lifur fyrir tilstilli ensímkerfis sýtókróms P450. Rannsóknir á milliverkunum við karbamazepín, koffeín, díazepam, díklófenak, dígoxín, etanól, glíbenklamíd, metóprólól, naproxen, nifedípín, fenýtóín, píroxíkam, teófyllín og getnaðarvarnarlyf til inntöku sem innihalda levónorgestrel og etínýlestradíól leiddu ekki í ljós klínískt marktækar milliverkanir. Þó er ekki hægt að útiloka milliverkun pantóprazóls við önnur efni sem umbrotna fyrir tilstilli sama ensímkerfis.

Engar milliverkanir komu fram við samhliða lyfjagjöf með sýrubindandi lyfjum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun pantóprazóls á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun. Forklínískar rannsóknir sýndu ekki fram á merki um skerta frjósemi eða fósturskemmandi áhrif (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki skal nota pantóprazol á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort pantóprazol skilst út í brjóstamjólk kvenna. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á útskilnað pantóprazóls í brjóstamjólk. Ekki skal nota pantóprazol við brjóstagjöf.

Frjósemi

Í dýrarannsóknum komu engar vísbendingar fram um skerta frjósemi eftir gjöf pantóprazóls (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

PANTECTA Control hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þó geta komið fram aukaverkanir eins og sundl og sjóntruflanir (sjá kafla 4.8). Ef vart verður við slíkt ættu sjúklingar ekki að aka eða nota vélar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Búið má við að u.þ.b. 5% sjúklinga finni fyrir aukaverkunum. Þær aukaverkanir sem oftast hefur verið tilkynnt um eru niðurgangur og höfuðverkur sem hvort tveggja kom fram hjá u.þ.b. 1% sjúklinga.

Tafla yfir aukaverkanir

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í tengslum við pantóprazol.

Í töflunni hér á eftir eru aukaverkanir skráðar samkvæmt MedDRA tíðniflokkun:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1. Aukaverkanir af pantóprazóli í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu

Tíðni Flokkun eftir líffærakerfum	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Blóð og eitlar		Kyrningahrap	Blóðflagnafæð; Hvítfrumnafæð Blóðfrumnafæð	
Ónæmiskerfi		Ofnæmi (þ.m.t. bráðafnæmis- viðbrögð og bráðafnæmislost)		
Efnaskipti og næring		Of há blóðfitugildi og hækkun blóðfitu (þríglýseríð, kólesteról); Þyngdarbreytingar		Blóðnatríum- lækkun; Blóðmagnesium- lækkun
Geðræn vandamál	Svefntruflanir	Þunglyndi (og öll versnun)	Vistarfíring (og öll versnun)	Ofskynjun; Ringlun (sérstaklega hjá sjúklingum sem eru fyrir í áhættu og jafnframt versnun þessara einkenna ef þau eru þegar til staðar)
Taugakerfi	Höfuðverkur; Sundl	Bragðskynstruflun		
Augu		Sjóntruflanir / þokusýn		
Meltingarfæri	Niðurgangur; Ógleði / uppköst; Þensla og uppbemba í kvið; Hægðatregða; Þurrkur í munni; Verkur og ópægindi í kvið			
Lifur og gall	Aukning lifarensíma (transamínasa, γ-GT)	Bilirúbínhækkun		Sköddun lifrarfrumna; Gula; Lifrarfrumubilun
Húð og undirhúð	Útbrot / útpot / útsláttur; Kláði	Ofsakláði; Ofsabjúgur		Stevens-Johnson heilkenni; Lyell heilkenni; Regnboga- roðasótt; Ljósnaemi

Tíðni Flokkun eftir líffærakerfum	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Stoðkerfi og stoðvefur		Liðverkir; Vöðvaverkir		
Nýru og þvagfæri				Millivefsnýra-bólga
Æxlunarfæri og brjóst		Brjóstastækkun hjá karlmönnum		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Máttleysi, þreyta og vanlíðan	Hækkaður líkamshiti; Útlimabjúgur		

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Allt að 240 mg skammtar gefnir í bláæð í 2 mínútur þoldust vel.

Þar sem pantóprazol er próteinbundið að verulegu leyti gengur skilun þess hægt.

Ef um er að ræða ofskömmtnun með klínískum merkjum um eitrun er ekki hægt að mæla með neinum sértækum ráðleggingum um meðferð, að frátalinni einkennamiðaðri stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Prótónpumpuhamlar, ATC flokkur: A02BC02

Verkunarnáttur

Pantóprazol er skiptiefnahvarft benzímíðazol sem hamlar seytingu saltsýru í maga með sértækri blokkun prótónpumpa parietal-frumna.

Pantóprazol umbreytist í virka mynd sína, hringað súlfenamíð, í súru umhverfi í parietal-frumunum þar sem það hamlar H⁺, K⁺-ATPasa ensíminu, þ. e. á síðasta framleiðslustigi saltsýru í maganum. Hömlunin er skammtaháð og hefur áhrif á bæði grundvallar og örvaða seytingu sýru. Flestir sjúklingar losna við einkenni brjóstsvíða og bakflæðis á 1 viku. Pantóprazol dregur úr magasýru og eykur þar með gastríngildi í hlutfalli við minnkun sýru. Gastríngildis aukningin er afturkræf. Þar sem pantóprazol binst ensíminu fjarri viðtakastiginu getur það hamlað seytingu saltsýru burtséð frá örvun af völdum annarra efna (acetýlkolíns, histamíns, gastríns). Áhrifin eru þau sömu hvort sem virka efnið er gefið til inntöku eða í bláæð.

Gastríngildi í fastandi maga hækka við notkun pantóprazóls. Ef það er notað í styttri tíma fara gildin í flestum tilvikum ekki fram úr eðlilegum efri mörkum. Ef um er að ræða langtíma meðferð tvöfaldast gastríngildin í flestum tilvikum. Veruleg aukning kemur hins vegar aðeins fram í einstökum tilvikum. Af þessum völdum verður í fáum tilvikum vart við væga til miðlungs mikla aukningu á fjölda sértækra innkirtlafrumna (ECL-frumum) í maganum við langtíma meðferð (einfaldur til eitlaæxlislíkur vefjaauki). Hinsvegar, samkvæmt þeim rannsóknum sem hafa verið framkvæmdar hingað til hefur ekki orðið vart við myndun krabbameinslíkra forefna (afbrigðilegur vefjaauki) eða krabbalíkja í meltingarfærum hjá mönnum sem fram kom í tilraunum á dýrum (sjá kafla 5.3).

Klínísk verun

Í afturvirkri greiningu á 17 rannsóknum á 5.960 sjúklingum með maga- og vélindabakflæði (*gastro-oesophageal reflux disease*, GORD) sem fengu 20 mg pantóprazól sem einlyfja meðferð voru einkennin sem tengdust bakflæði, t.d. brjóstsviði og sýruuppvella, metin með staðlaðri aðferðafræði. Í þeim rannsóknum sem valdar voru þurfti að koma fram minnst eitt einkenni um bakflæði eftir 2 vikur. GORD greiningin í þessum rannsóknum var byggð á mati með magaspeglun nema í einni rannsókn þar sem þátttaka sjúklinga var eingöngu á grundvelli einkenna.

Í þessum rannsóknum var hlutfall sjúklinga sem voru algjörlega lausir við brjóstsviða eftir 7 daga á bilinu 54,0% til 80,6% í pantóprazól hópnun. Eftir 14 og 28 daga hvarf brjóstsviði algjörlega hjá 62,9% til 88,6% og 68,1% til 92,3% sjúklinga.

Svipaðar niðurstöður komu fram varðandi algjöran bata sýruuppvellu og varðandi brjóstsviða. Eftir 7 daga var hlutfall sjúklinga sem losnuðu algjörlega við sýruuppvellu á bilinu 61,5% til 84,4%, eftir 14 daga á bilinu 67,7% til 90,4% og eftir 28 daga á bilinu 75,2% til 94,5%.

Pantóprazól kom með samræmdum hætti betur út en lyfleysa og H2RA og ekki verr út en aðrir prótónpumpuhamlar. Batahlutfall bakflæðiseinkenna var að mestu leyti óháð upphaflegu GORD-stigi.

5.2 Lyfjahvörf

Ekki er munur á lyfjahvörfum eftir því hvort um er að ræða staka eða endurtekna lyfjagjöf. Á skammtabilinu 10 til 80 mg eru lyfjahvörf pantóprazóls í blóðvökva línuleg bæði í kjölfar lyfjagjafar til inntöku og í bláæð.

Frásog

Pantóprazól frásogast algjörlega og hratt í kjölfar inntöku. Heildaraðgengi töflunnar reyndist vera u.þ.b. 77%. Hámarkspéttni í sermi (C_{max}) var að meðaltali u.þ.b. 1-1,5 µg/ml u.þ.b. 2,0 klst.-2,5 klst. eftir lyfjagjöf (t_{max}) með stökum 20 mg skammti til inntöku og þessi gildi haldast stöðug eftir endurtekna lyfjagjöf. Samhliða neysla fæðu hafði engin áhrif á aðgengi (AUC eða C_{max}) en jök breytileika biðtímans (t_{lag}).

Dreifing

Dreifingarrúmmálið er u.þ.b. 0,15 l/kg og próteinbinding í sermi er u.þ.b. 98%.

Umbrot

Pantóprazól brotnar nánast eingöngu niður í lifur.

Brotthvarf

Úthreinsun er u.þ.b. 0,1 l/klst./kg og lokahelmingunartíminn u.þ.b. 1 klst. Nokkrir einstaklingar sýndu fram á seinkað brottfall. Vegna sértækrar bindingar pantóprazóls við prótónpumpurnar innan parietal-frumunnar er ekki fylgni á milli helmingunartíma brottfalls og virknitímans sem er miklu lengri (hömlun á seytingu sýru).

Brottfall um nýru er helsta útskilnaðarleiðin (u.þ.b. 80%) fyrir umbrotsefni pantóprazóls; afgangurinn skilst út með hægðum. Megin umbrotsefnið bæði í sermi og þvagi er desmetýl pantóprazól sem er

tengt sulfati. Helmingunartími megin umbrotsefnisins (u.þ.b. 1,5 klst.) er ekki miklu lengri en helmingunartími pantóprazóls.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er mælt með minnkun skammta þegar pantóprazól er gefið sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (þ.m.t. sjúklingum í skilun, sem fjarlægir aðeins óverulegt magn af pantóprazóli). Helmingunartími pantóprazóls er stuttur eins og hjá heilbrigðum einstaklingum. Þrátt fyrir að megin umbrotsefnið hafi lengri helmingunartíma (2-3 klst.) er útskilnaður hraður og því verður engin uppsöfnun.

Skert lifrastarfsemi

Í kjölfar lyfjagjafar með pantóprazóli handa sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (Child-Pugh flokkar A, B og C) jókst helmingunartíminn í 3 til 7 klst. og AUC-gildin jukust sem svarar stuðlinum 3-6 á meðan C_{max} jókst aðeins örlítið eða sem svarar stuðlinum 1,3 miðað við heilbrigða einstaklinga.

Aldraðir

Sú örlitla aukning AUC og C_{max} sem fram kom hjá öldruðum sjálfboðaliðum samanborið við yngri einstaklinga hafði ekki klínískt vægi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaefni.

Í 2ja ára rannsóknum á krabbameinsmyndun hjá rottum komu í ljós taugainnkirtlaæxli. Auk þess komu totuæxli í flöguþekjufrumum í ljós í formaga rottu í einni rannsókn. Verkunarhátturinn sem leiðir til myndunar krabbalíkjna í maga með því að koma skiptiefnahvörfuðu benzímidazóli hefur verið vandlega rannsakaður og talið er að hann sé fylgisvörun gagnvart gífurlegri hækkun gastríngildi í sermi hjá rottum meðan á langvarandi háskammtameðferð stendur.

Í 2ja ára rannsóknum á nagdýrum kom fram fjölgun lifraræxla hjá rottum (aðeins í einni rannsókn á rottum) og kvenkyns músum og þetta var talið vera vegna hraðs umbrots pantóprazóls í lifur. Örlítill aukning æxlisbreytinga í skjaldkirtli kom fram hjá þeim hópi rottu sem fengu stærstu skammtana (200 mg/kg) í einni 2ja ára rannsókn. Tilvist þessara æxla tengist pantóprazól-örvuðum breytingum á niðurbroti týroxíns í lifur rottunnar. Þar sem skammtar sem ætlaðir eru til meðferðar fyrir menn eru litlir er ekki búist við aukaverkunum á skjaldkirtil.

Í dýraránnsókn (á rottum) var 5 mg/kg það NOAEL-stig (*No Observed Adverse Effect Level*) sem fram kom með tilliti til eiturverkana á fósturvísu. Rannsóknir sýndu engin merki um skerta frjósemi eða fósturskemmandi áhrif.

Uptaka um fylgju var rannsökuð hjá rottum og í ljós kom að hún jókst eftir því sem leið á meðgöngu. Þar af leiðandi eykst þéttni pantóprazóls í fósturinu skömmu fyrir fæðingu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kjarni

Natríumkarbónat, vatnsfrítt

Mannitól (E421)

Krospóvídon

Póvídon K90

Kalsíum sterat

Húð

Hýprómellósi

Póvídon K25

Títantvíoxíð (E171)

Gult járnnoxíð (E172)

Própýlen glýkól

Metakrýlsýru-etýlakrýlat samfjölliða (1:1)

Natríumlárýlsúlfat

Pólýsorbit 80

Trietýlsítrat

Blek til prentunar

Skellakk

Rautt járnnoxíð (E172)

Svart járnnoxíð (E172)

Gult járnnoxíð (E172)

Sterk ammóníumlausn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð fláts og innihald

Ál/álþynnur með eða án pappastyrkingu, sem innihalda 7 eða 14 sýrupolnar töflur .

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

D-78467 Konstanz

Þýskalandi

Sími: +0800 825332 4

Fax: +0800 825332 9

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/519/001-004

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12.júní 2009

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Þýskalandi

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN MARKAÐSLEYFISINS

Lyfið er ekki lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉÐILL

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR ÞYNNUR

YTRI ASKJA FYRIR ÞYNNUR MEÐ PAPPÁ TIL STYRKINGAR

1. HEITI LYFS

PANTECTA Control 20 mg sýruþolnar töflur
Pantóprazol

2. VIRK(T) EFNI

Hver sýruþolin tafla inniheldur 20 mg pantóprazol (sem natríum seskíhýdrat).

3. HJÁLPAFENI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 sýruþolnar töflur
14 sýruþolnar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa skal töflurnar í heilu lagi.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/519/001-004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er ekki lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Til styttri meðferðar á einkennum bakflæðis (t.d. brjóstsviða, sýruuppvellu) hjá fullorðnum.
Takið eina töflu (20 mg) á dag. Ekki taka stærri skammt. Ekki er víst að einkennin hverfi tafarlaust eftir töku lyfsins.
Dregur úr brjóstsviða

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

PANTECTA Control 20 mg

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á MILLIUMBÚÐUM**PAPPI TIL STYRKINGAR****1. HEITI LYFS**

PANTECTA Control 20 mg sýruþolnar töflur
Pantóprazól

2. VIRK(T) EFNI

Hver sýruþolin tafla inniheldur 20 mg pantóprazól (sem natríum seskíhýdrat).

3. HJÁLPAEFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

7 sýruþolnar töflur
14 sýruþolnar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEID(IR)

Til inntöku.
Gleypa skal töflurnar í heilu lagi.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARÖRÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARÖRÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/519/001-004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er ekki lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Til styttri meðferðar á einkennum bakflæðis (t.d. brjóstsviða, sýruuppvellu) hjá fullorðnum.
Takið eina töflu (20 mg) á dag. Ekki taka stærri skammt. Ekki er víst að einkennin hverfi tafarlaust eftir töku lyfsins.
Dregur úr brjóstsviða.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNUR
--

1. HEITI LYFS

PANTECTA Control 20 mg sýrupolnar töflur
Pantóprazól

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Takeda GmbH

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

PANTECTA Control 20 mg sýruþolnar töflur

Pantóprazól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækninginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 2 vikna.
- Ekki skal taka PANTECTA Control töflur lengur en í 4 vikur án þess að ráðfæra sig við lækni.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um PANTECTA Control og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota PANTECTA Control
3. Hvernig nota á PANTECTA Control
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á PANTECTA Control
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um PANTECTA Control og við hverju það er notað

PANTECTA Control inniheldur virka innihaldsefnið pantóprazól sem vinnur gegn „pumpunni“ sem framleiðir magsýru. Þannig dregur það úr magni sýru í maganum.

PANTECTA Control er notað til styttri meðhöndlunar á einkennum bakflæðis (til dæmis brjóstsviða, sýruuppvellu) hjá fullorðnum.

Bakflæði er það þegar sýra flæðir til baka úr maganum upp í vélindað sem getur orðið bólgið og aumt. Þetta getur valdið einkennum eins og sársaukafullri brunatilfinningu fyrir brjósti sem liggur upp í hálsinn (brjóstsviði) og súru bragði í munni (sýruuppvella).

Þú getur hugsanlega losnað við einkenni bakflæðis og brjóstsviða eftir aðeins eins dags meðferð með PANTECTA Control en lyfinu er ekki ætlað að hafa tafarlaus áhrif. Það getur reynst nauðsynlegt að taka töflurnar í 2-3 daga í röð til að losna við einkennin.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 2 vikna.

2. Áður en byrjað er að nota PANTECTA Control

Ekki má nota PANTECTA Control

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pantóprazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú tekur lyf sem innihalda atazanavír (til meðferðar á HIV-sýkingu). Sjá „Notkun annarra lyfja samhliða PANTOLOG Control“.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en PANTECTA Control er notað

- ef þú hefur fengið meðferð við brjóstsviða eða meltingartruflunum samfelld í 4 vikur eða lengur
- ef þú ert eldri en 55 ára og tekur daglega lyf við meltingartruflunum án lyfseðils
- ef þú ert eldri en 55 ára með einhver einkenni bakflæðis sem eru nýtilkomin eða hafa nýlega breyst
- ef þú hefur fengið magasár eða gengist undir magauppskurð
- ef þú ert með lifrarkvilla eða gulu (gulur litur á húð og augum)
- ef þú ferð reglulega til læknis vegna alvarlegra óþæginda eða sjúkdóma
- ef þú átt að fara í magaspeglun eða öndunarpróf sem nefnist C-úrea próf.

Láttu lækinn vita tafarlaust, áður en eða eftir að lyfið er tekið, ef vart verður við einhver eftirfarandi einkenna sem geta verið merki um annan alvarlegri sjúkdóm.

- Þyngdartap án ásetnings (sem tengist ekki matarræði eða þjálfunaráætlun)
- Uppköst, einkum ef þau eru endurtekin
- Uppköst með blóði; þetta getur líkst dökkum kaffikorgi í uppganginum
- Vart verður við blóð í hægðum, sem kunna að vera svartar eða tjörulitar
- Erfiðleikar eða sársauki í tengslum við kyngingu
- Fölvi og slappleiki (blóðleysi)
- Verkur fyrir brjósti
- Magaverkur
- Alvarlegur og/eða þrálátur niðurgangur, þar sem lyfið hefur verið sett í samhengi við örlítið aukna hættu á niðurgang vegna sýkingar.

Hugsanlegt er að lækinn ákveði að þú þurfir að gangast undir einhverjar rannsóknir.

Ef þú þarft að fara í blóðrannsókn skaltu láta lækinn vita að þú takir þetta lyf.

Þú getur hugsanlega losnað við einkenni bakflæðis og brjóstsviða eftir aðeins eins dags meðferð með PANTECTA Control, en lyfinu er ekki ætlað að hafa tafarlaus áhrif.

Þú skalt ekki taka þao sem forvörn.

Ef þú hefur þjáðst af endurteknum einkennum brjóstsviða eða meltingartruflana í nokkurn tíma skaltu muna að fara reglulega til læknis.

Börn og unglingar

Börn og unglingar undir 18 ára aldri eiga ekki að nota PANTECTA Control vegna skorts á upplýsingum um öryggi hjá yngri aldurshópum.

Notkun annarra lyfja samhliða PANTECTA Control

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. PANTOLOG Control getur komið í veg fyrir að sum lyf verki sem skyldi. Sérstaklega lyf sem innihalda eitthvert eftirfarandi virkra efna:

- Atazanavír (notað til meðferðar við HIV-sýkingu). Þú mátt ekki nota PANTECTA Control ef þú notar atazanavír. Sjá „Notið ekki PANTOLOG Control.“
- Ketókónazól (notað við sveppasýkingum).
- Warfarín og fenprókúmon (notað til blóðþynningar og til að koma í veg fyrir blóðtappamyndun). Þú gætir þurft að fara í frekari blóðrannsóknir.

- Metótrexat (notað til að meðhöndla iktsýki, psoriasis og krabbamein) - ef þú tekur metótrexat er mögulegt að lækningin þinn geri tímabundið hlé á PANTECTA Control meðferðinni þinn vegna þess að pantóprazol getur hækkað þéttni metótrexats í blóðinu.

Ekki taka PANTECTA Control ásamt öðrum lyfjum sem minnka það magn síru sem er framleitt í maganum, svo sem öðrum prótónpumpuþremli (ómeprazol, lansóprazol eða rabeprazol) eða H₂ blokka (t.d. ranitidín, famotidín).

Hins vegar má taka PANTECTA Control ásamt sýrubindandi lyfjum (t.d. magaldrate, algínsýru, natríum tvíkarbónati, álhýdroxíði, magnesíum karbónati eða blöndu af einhverju þessara lyf) ef á þarf að halda.

Meðganga og brjóstgjöf

Þungaðar konur og konur með barn á brjósti mega ekki nota þetta lyf.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ef þú finnur fyrir aukaverkunum eins og sundli eða sjóntruflunum, skaltu ekki aka eða stjórna vélum.

3. Hvernig nota á PANTECTA Control

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningin eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekkert ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein tafla á dag. Ekki fara fram úr þessum ráðlagða skammti sem nemur 20 mg af pantóprazóli daglega.

Þú skalt taka lyfið í minnst 2-3 daga í röð. Hættu að taka PANTECTA Control þegar einkennin eru alveg horfin. Þú getur hugsanlega losnað við einkenni bakflæðis og brjóstsviða eftir aðeins eins dags meðferð með PANTECTA Control en lyfinu er ekki ætlað að hafa tafarlausa áhrif.

Ef einkennin batna ekki þegar lyfið hefur verið tekið samfelldt í 2 vikur skaltu ráðfæra þig við lækningu. Ekki taka PANTECTA Control töflur lengur en í 4 vikur án þess að ráðfæra sig við lækni.

Taktu töfluna fyrir máltíð, á sama tíma á hverjum degi. Þú skalt gleypa töfluna í heilu lagi með dálitlu vatni. Ekki tyggja eða brjóta töfluna.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Láttu lækningu eða lyfjafræðing vita ef þú hefur tekið stærri skammt en ráðlagður er. Taktu lyfið og fylgiseðilinn með þér ef mögulegt er.

Ef gleymist að taka PANTECTA Control

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taktu næsta venjulega skammt næsta dag á sama tíma og venjulega.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Láttu lækninn vita tafarlaust eða hafðu samband við slysadeild næsta sjúkrahúss ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi **alvarlegum aukaverkunum**. Hættu strax að taka lyfið en hafðu fylgiseðilinn og/eða töflurnar með þér.

- **Alvarleg ofnæmisviðbrögð (mjög sjaldgæf: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):** Ofnæmisviðbrögð, svonefnd bráðafnæmisviðbrögð, bráðafnæmislost og ofsabjúgur. Dæmigerð einkenni eru: Þroti í andliti, vörum, munni, tungu og/eða hálsi, sem getur valdið erfiðleikum við kyngingu eða öndun, ofsakláði, verulegt sundl ásamt mjög hröðum hjartslætti og mikilli svitamyndun.
- **Alvarlegar aukaverkanir á húð (tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):** Útbrot ásamt þrota, blöðrumyndun eða flögnun á húð, húðtap og blæðing kringum augu, nef, munn eða kynfæri og hröð versnun almennrar heilsu eða útbrot þegar verið er í sól.
- **Aðrar alvarlegar aukaverkanir (tíðni ekki þekkt):** Gulur litur á húð og augum (vegna alvarlegra lifrarskemmda) eða nýrnakvillar eins og sársauki við þvaglát og verkur í neðri hluta baks ásamt hita.

Aðrar aukaverkanir eru m.a.:

- **Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):** Höfuðverkur; sundl; niðurgangur; ógleði, uppköst; uppþemba og vindgangur; hægðatregða; þurrkur í munni; verkur í kvið og óþægindi; húðútbrot eða ofsakláði; kláði; slappleiki, þreyta eða almenn vanlíðan; svefntruflanir; aukin lifrarsím við blóðpróf.
- **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:** Röskun á bragðskyni eða alger bragðskynsmissir, sjóntruflanir svo sem þokusýn; liðverkir; vöðvaverkir; breytingar á þyngd; hækkaður líkamshiti; þroti í útlimum; þunglyndi; aukning gallrauða og fitugildi í blóði (kemur fram við blóðpróf), brjóstastækkun hjá körlum, hár hiti og skyndileg fækkun á hvítkyrningum í blóðrás (kemur fram á blóðprófi).
- **Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):** Vistarfíring; fækkun blóðflagna sem getur valdið meiri blæðingu eða marblettum en venjulega; fækkun hvítra blóðfrumna sem getur leitt til tíðari sýkinga, samtímis getur einnig komið fram óeðlileg fækkun á rauðum og hvítum blóðkornum sem og blóðflögum (kemur fram á blóðprófi).
- **Tíðni ekki þekkt:** Ofskynjanir, rugl (einkum hjá sjúklingum með sögu um þessi einkenni); lækkað natríumgildi í blóði, lækkað magnesíum í blóði.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á PANTECTA Control

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

PANTECTA Control inniheldur

- Virka innihaldsefnið er pantóprazol. Hver tafla inniheldur 20 mg pantóprazol (sem natríum seskihýdrat).
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Kjarni: Natríumkarbónat (vatnsfrítt), mannitól, krospóvídon, póvídon K90, kalsíum sterat.
 - Húð: Hýprómellósi, póvídon, titantvíoxíð (E171), gult járnóxið (E172), própýlen glýkól, metakrýlsýru-etýlakrýlat samfjölliða, natríumlarýlsúlfat, pólýsorbit 80, trítýlsítrat.
 - Blek til prentunar: Skellakk, rautt, svart og gult járnóxið (E172) og sterka ammóníumlausn.

Lýsing á útliti PANTECTA Control og pakkningastærðir

Sýrupólnu töflurnar eru gular, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur með „P20“ áprentuðu á annarri hliðinni.

PANTECTA Control fast í áli/álpynnum með eða án pappi til styrkingar.

Pakkningar með 7 eða 14 sýrupólnum töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz
Þýskalandi

Framleiðandi

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

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstraße 40
81379 München
Þýskalandi

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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
infonorge@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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

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

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

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi ráðleggingar varðandi lífstíl og breytt matarræði geta einnig reynst hjálplegar við að slá á brjóstsviða og sýrutengd einkenni.

- Forðist stórar máltíðir
- Borðið hægt
- Hættið að reykja
- Dragið úr neyslu áfengis og koffeins
- Léttist (ef um yfirþyngd er að ræða)
- Forðist þröngan fatnað eða belti
- Forðist að neyta fæðu minna en þremur tímum fyrir svefn
- Lyftið höfðalagi rúms (ef einkenni koma fram að nóttu til)
- Dragið úr neyslu fæðu sem getur valdið brjóstsviða. Það getur átt við um eftirfarandi:
Súkkulaði, piparmynta, hrokkimynta (*spearmint*), feitur og steiktur matur, súr matur, mjög kryddaður matur, sítrusávextir og ávaxtasafar, tómatar.