

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PANTECTA Control 20 mg skrandyje neirios tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Skrandyje neiri tabletė.

Tabletė yra geltona, ovali, abipus išgaubta, plėvele dengta, vienoje pusėje rudu rašalu įspausta „P20”.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

PANTECTA Control vartojamas trumpalaikiam suaugusių žmonių refliukso simptomų (pvz., rėmens, rūgšties regurgitacijos) gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama pantoprazolo paros dozė yra 20 mg (viena tabletė).

Kad simptomai palengvėtų, tablečių gali reikėti gerti 2-3 dienas iš eilės. Kai simptomai visiškai išnyksta, gydymas turi būti nutraukiamas.

Nepasitarus su gydytoju, gydymas negali trukti ilgiau kaip 4 savaites.

Pacientui būtina nurodyti, kad jei per 2 nepertraukiamo gydymo savaites simptomai nepalengvėja, ligonis privalo kreiptis į gydytoją.

Ypatingos pacientų grupės

Senyviems pacientams bei ligoniams, kurių inkstų ar kepenų funkcija yra sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

PANTECTA Control nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Vartojimo metodas

PANTECTA Control 20 mg skrandyje neirių tablečių negalima kramtyti arba smulkinti, jas reikia nuryti sveikas užgeriant skysčiu prieš valgį.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Vartojimas kartu su atazanaviru (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientui turi būti paaiškinta, kad toliau išvardytais atvejais jis privalo kreiptis į gydytoją.

- Netikėtai mažėja kūno svoris, yra anemija, kraujavimas iš virškinimo trakto, disfagija, nuolatinis vėmimas ar vėmimas krauju. Tokie simptomai gali palengvėti, todėl sunki liga gali būti diagnozuojama vėliau. Tokiu atveju būtina paneigti vėžinio susirgimo diagnozę.
- Yra buvusi skrandžio opa arba operuotas virškinimo traktas.
- 4 savaites ar ilgiau nuolat vartojama nevirškinimo ar rėmens simptomus lengvinančių vaistinių preparatų.
- Yra gelta, kepenų funkcijos sutrikimas arba kepenų liga.
- Yra bet kokia kita sunki liga, bloginanti bendrąją savijautą.
- Pacientas vyresnis kaip 55 metų ir atsirado naujų simptomų arba buvę simptomai neseniai pasikeitė.

Jai ligoniui ilgai kartojasi nevirškinimo ar rėmens simptomai, pacientas turi reguliariai lankytis pas gydytoją. Ypač svarbu, kad į gydytoją ar vaistininką kreiptųsi vyresni kaip 55 metų pacientai, kasdien vartojantys bet kokių nereceptinių vaistinių preparatų nuo rėmens ar nevirškinimo.

Tuo pat metu pacientai negali vartoti kitokio protonų siurblio inhibitoriaus arba H₂ receptorių antagonistų.

Jei bus atliekamas endoskopinis tyrimas ar nustatomas šlapalo kiekis išskvepiame ore, pacientas prieš šio vaistinio preparato vartojimą privalo pasitarti su gydytoju.

Pacientui reikia paaiškinti, kad vartojant šių tablečių, simptomai neišnyksta nedelsiant.

Simptomai gali pradėti lengvėti po maždaug vienos gydymo pantoprazolu dienos, tačiau kad rėmuo išnyktų visiškai, vaistinio preparato gali tekti vartoti 7 dienas. Pantoprazolo pacientai negali vartoti profilaktikai.

Bakterijų sukeltos virškinimo trakto infekcinės ligos

Dėl bet kokių priežasčių, įskaitant protonų siurblio inhibitorių poveikį, sumažėjus skrandžio sulčių rūgštingumui, padaugėja bakterijų, kurių paprastai būna virškinimo trakte. Gydymas rūgšties kiekį skrandyje mažinančiais vaistiniais preparatais gali šiek tiek padidinti virškinimo trakto infekcijos, pvz., salmoneliozės, kampilobakteriozės ar *Clostridium difficile*, riziką.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

PANTECTA Control gali mažinti veikliųjų medžiagų, kurių biologinis prieinamumas priklauso nuo skrandžio sulčių pH (pvz., ketokonazolo), absorbciją.

Nustatyta, kad sveikų savanorių, kartu su 300 mg atazanaviro arba 100 mg ritonaviro doze vartojusių omeprazolo (40 mg kartą per parą) arba kartu su 400 mg atazanaviro doze vartojusių lansoprazolo (vienkartinę 60 mg dozę), organizme gerokai sumažėjo biologinis atazanaviro prieinamumas. Atazanaviro absorbcija priklauso nuo pH. Vadinasi, pantoprazolo kartu su atazanaviru vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Nors klinikinių farmakokinetikos tyrimų metu pantoprazolo sąveikos su fenpropionu ir varfarinu nepastebėta, po vaistinio preparato patekimo į rinką pastebėti keli pavieniai tarptautinio normalizuoto santykio (TNS) pokyčių atvejai, kai minėtų vaistinių preparatų buvo vartojama kartu. Vadinasi, kumarino grupės antikoagulantais (pvz., fenpropionu ar varfarinu) gydomiems pacientams protrombino laiką arba TNS rekomenduojama matuoti pradėjus ir baigus gydyti pantoprazolu bei nereguliaraus jo vartojimo metu.

Gauta pranešimų, kad skiriant didelę metotreksato dozę (pvz., 300 mg) kartu su protonų siurblio inhibitoriais, kai kuriems pacientams padidėja metotreksato kiekis. Dėl to, situacijose, kur vartojama didelė metotreksato dozė, pvz., esant vėžiui arba žvynelinei, gali būti reikalingas laikino pantoprazolo vartojimo nutraukimo apsvarstymas.

Pantoprazolą metabolizuoja citochromo P 450 fermentų sistema kepenyse. Sąveikos su karbamazepinu, kofeinu, diazepamu, diklofenaku, digoksinu, etanoliu, glibenklamidu, metoprololiu, naproksenu, nifedipinu, fenitoinu, piroksikamu, teofilinu ir geriamaisiais kontraceptikais, kuriuose yra levonorgestrelio ir etinilestradiolio, tyrimų metu kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta. Vis dėlto pantoprazolo sąveikos su kitokiomis medžiagomis, kurias metabolizuoja ta pati fermentų sistema, atmesti negalima.

Sąveikos su kartu vartojamais antacidiniais vaistiniais preparatais nepasireiškia.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie pantoprazolo vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai. Ikiklinikinių tyrimų metu duomenų apie visumo sumažėjimą ar teratogeninį poveikį negauta (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Pantoprazolo nėštumo laikotarpiu vartoti negalima.

Žindymas

Ar pantoprazolo patenka į moters pieną, nežinoma. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad pantoprazolo į patelės pieną patenka. Pantoprazolo žindymo laikotarpiu vartoti negalima.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais neparodė vaisingumo sutrikimo skiriant pantoprazolą (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

PANTECTA Control gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis dėlto gali atsirasti tokių nepageidaujamų reakcijų kaip galvos svaigimas ar regos sutrikimas (žr. 4.8 skyrių). Tokiu atveju vairuoti ir valdyti mechanizmus negalima.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Tikėtina, kad nepageidaujamų reakcijų gali pasireikšti maždaug 5% pacientų. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias dažniausiai pranešta, yra viduriavimas ir galvos skausmas (kiekviena iš šių reakcijų atsiranda maždaug 1% ligonių). Gauta duomenų apie toliau išvardytą nepageidaujamą pantoprazolo poveikį.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Buvo pranešta apie toliau išvardytas nepageidaujamas pantoprazolo reakcijas.

Toliau esančioje lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos pagal MedDRA dažnumo klasifikaciją suskirstytos į labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $\leq 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $\leq 1/1\,000$), labai retas ($\leq 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Klinikinių tyrimų metu bei po pantoprazolo pasirodymo rinkoje pastebėtos nepageidaujamos reakcijos

Dažnumas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
Organų sistemų klasė				
Kraujo ir limfinės sistemos		Agranulocitozė	Trombocitopenija, leukopenija,	

Dažnumas Organų sistemų klasė	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
sutrikimai			pancitopenija	
Imuninės sistemos sutrikimai		Padidėjęs jautrumas (įskaitant anafilaksinę reakciją ir anafilaksinį šoką)		
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Hiperlipidemija, riebalų (trigliceridų, cholesterolio) kiekio padidėjimas, kūno svorio pokyčiai		Hiponatremija, hipomagnezemia
Psichikos sutrikimai	Miego sutrikimai.	Depresija (bei bet koks jos pasunkėjimas)	Dezorientacija (bei bet koks jos pasunkėjimas)	Halucinacijos, konfūzija (ypač polinkį į ją turintiems pacientams) bei jau esančių šių simptomų pasunkėjimas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas, galvos svaigimas.	Skonio sutrikimai		
Akių sutrikimai		Regos sutrikimas, matomo vaizdo neaiškumas.		
Virškinimo trakto sutrikimai	Viduriavimas, vėmimas, pykinimas, pilvo tempimas ir pūtimas vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas ir diskomfortas.			
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Kepenų fermentų (transaminazių, γ-GT) aktyvumo padidėjimas	Bilirubino koncentracijos padidėjimas		Kepenų ląstelių pažeidimas, gelta, kepenų ląstelių funkcijos nepakankamumas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas, egzantema, erupcija, niežulys.	Dilgėlinė, angioneurozinė edema		Stivenso ir Džonsono sindromas, Lajelio sindromas, daugiaformė eritema, jautrumas šviesai.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo		Artralgija, mialgija.		

Dažnumas Organų sistemų klasė	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
audinio sutrikimai				
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai				Intersticinis nefritas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai		Ginekomastija		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Astenija, nuovargis, bloga savijauta.	Kūno temperatūros padidėjimas, periferinė edema.		

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Į veną per 2 min. suleista ne didesnė kaip 240 mg dozė toleruota gerai.

Didelė dalis pantoprazolo jungiasi prie baltymų, todėl dialize daug preparato nepašalinama.

Jei perdozuojama ir atsiranda klinikinių intoksikacijos požymių, skiriamas simptominis ir palaikomasis gydymas. Specifinių gydymo rekomendacijų nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo su rūgštimi susijusių sutrikimų, protonų siurblio inhibitoriai, ATC kodas – A02BC02.

Veikimo būdas

Pantoprazolas yra pakeistas benzimidazolas, kuris, specifiskai blokuodamas parietalinių skrandžio gleivinės ląstelių protonų siurblių, slopina vandenilio chlorido rūgšties sekreciją skrandyje.

Rūgščioje parietalinių ląstelių terpėje pantoprazolas virsta aktyvia forma cikliniu sulfenamidu, kuris slopina fermentą H^+ , K^+ -ATF-azę, t. y. galutinę vandenilio chlorido rūgšties gamybos skrandyje stadiją.

Slopinimas priklauso nuo dozės dydžio, poveikis pasireiškia bazinei ir stimuliacijos sukeltai rūgšties sekrecijai. Daugumai pacientų rėmuo ir rūgšties reflukso simptomai išnyksta per savaitę. Pantoprazolas mažina rūgštingumą skrandyje, todėl proporcingai rūgštingumo sumažėjimui padaugėja gastrino. Gastrino kiekio padidėjimas yra laikinas. Kadangi pantoprazolas jungiasi prie fermento, esančio distaliau nuo receptoriaus, vandenilio chlorido rūgšties sekreciją jis slopina nepriklausomai nuo kitų medžiagų (acetilcholino, histamino, gastrino) sukeliama stimuliacija. Išgerto ar į veną įjekuoto pantoprazolo poveikis nesiskiria.

Vartojant pantoprazolo, padidėja gastrino kiekis nevalgius. Trumpalaikio gydymo metu didžiausia normos ribos dažniausiai neviršijama. Ilgalaikio gydymo metu gastrino kiekis dažniausiai padvigubėja, tačiau labai

daug padidėja tik pavieniais atvejais. Dėl tokio poveikio ilgalaikio gydymo metu nedažnai atvejais skrandyje šiek tiek arba vidutiniškai padaugėja specifinių endokrininių (ECL) ląstelių (pokytis panašus į adenomatozinę hiperplaziją). Vis dėlto iki šiol atliktų tyrimų metu karcinoidų pirmtakų (atipinės hiperplazijos) ar skrandžio karcinoidų, atsiradusių tyrimų su gyvūnais metu (žr. 5.3 skyrių), žmonėms neatsirado.

Klinikinis veiksmingumas

Buvo atlikta retrospektyvinė 17 tyrimų, kuriuose dalyvavo 5960 gastroezofaginio reflukso liga (GERL) sirgusių pacientų, vartojusių vien 20 mg pantoprazolo dozę, analizė. Pritaikius standartizuotą metodologiją, buvo įvertinti su rūgšties reflukso susiję simptomai, pvz., rėmuo ir rūgšties regurgitacija. Buvo pasirinkti tokie tyrimai, kurių metu rūgšties reflukso simptomus reikėjo registruoti mažiausiai kartą per 2 savaites. Šių tyrimų metu GERL buvo diagnozuota atlikus endoskopinį tyrimą (išskyrus vieną klinikinį tyrimą, į kurį pacientai buvo įtraukiami vien tik įvertinus simptomus).

Šių tyrimų metu pacientų, kuriems po 7 dienų rėmuo išnyko visiškai, dalis pantoprazolo grupėje buvo 54,0-80,6%. Po 14 ir 28 dienų rėmuo visiškai išnyko atitinkamai 62,9-88,6% ir 68,1-92,3% ligonių.

Vertinant visišką rūgšties regurgitacijos išnykimą, gauti panašūs duomenys, kaip ir tiriant rėmens išnykimą. Pacientų, kuriems po 7 dienų rūgšties regurgitacija išnyko visiškai, dalis pantoprazolo vartojusių ligonių grupėje buvo 61,5-84,4%, po 14 dienų 67,7-90,4% ir po 28 dienų 75,2-94,5%.

Visų tyrimų metu nustatyta, kad pantoprazolas yra pranašesnis už placebo ir H₂RA ir ne blogesnis už kitus PSI. Rūgšties reflukso simptomų palengvėjimo dažnumo priklausomybė nuo pradinės GERL stadijos buvo labai maža.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vienkartinės ir kartotinių dozių farmakokinetika nesiskiria. Ir geriamos, ir į veną švirkščiamos 10-80 mg pantoprazolo dozės kinetika plazmoje yra linijinė.

Absorbcija

Išgertas pantoprazolas absorbuojamas greitai ir visas. Absoliutus biologinis tablečių prieinamumas yra maždaug 77%. Po vienkartinės 20 mg dozės, išgėrimo didžiausia koncentracija serume (C_{max}) (maždaug 1-1,5 mikrogramo/ml) atsiranda po vaistinio preparato pavartojimo praėjus 2,0-2,5 val. (t_{max}), o vartojant kartotines dozes, šie parametrai išlieka tokie pat. Kartu vartojamas maistas įtakos biologiniam prieinamumui (AUC ar C_{max}) nedaro, tačiau padidina laiko, kol preparato kraujyje nerandama (t_{lag}) svyravimus.

Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,15 l/kg kūno svorio, prie serumo baltymų prisijungia maždaug 98% preparato.

Biotransformacija

Beveik visa pantoprazolo dozė metabolizuojama kepenyse.

Eliminacija

Pantoprazolo klirensas yra maždaug 0,1 l/val./kg kūno svorio, galutinis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) - maždaug 1 val. Kelių pacientų organizme eliminacija truko ilgiau. Kadangi pantoprazolas specifiskai jungiasi prie protonų siurblio parietalinėse ląstelėse, tarp pusinės eliminacijos laiko ir daug ilgiau trunkančio poveikio (rūgšties sekrecijos slopinimo) koreliacijos nėra.

Didžioji pantoprazolo metabolitų dalis (maždaug 80%) išsiskiria pro inkstus, likęs kiekis pašalinamas su išmatomis. Svarbiausias metabolitas, kurio būna kraujo serume ir šlapime, yra desmetilpantoprazolas. Jis prijungiamas prie sulfato. Svarbiausio metabolito pusinės eliminacijos laikas (1,5 val.) nėra gerokai ilgesnis už pantoprazolo.

Ypatingos pacientų grupės

Inkstų funkcijos sutrikimas

Ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (įskaitant dializuojamus pacientus, kadangi dializės metu pantoprazolo pašalinama labai nedaug), dozės mažinti nerekomenduojama. Tokių pacientų, kaip ir sveikų žmonių, organizme pusinės pantoprazolo eliminacijos laikas yra trumpas. Nors svarbiausio metabolito pusinės eliminacijos laikas yra ilgesnis (2–3 val.), išsiskyrimas yra greitas, todėl organizme jo nesikaupia.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pantoprazolo pavartojusių pacientų, kurių kepenų funkcija sutrikusi (A, B arba C klasė pagal Child-Pugh), organizme pusinės eliminacijos laikas pailgėja iki 3-7 val., o AUC padidėja 3-6 kartus. C_{max} , palyginti su koncentracija sveikų asmenų kraujyje, padidėja tik šiek tiek (1,3 karto).

Senyvi žmonės

Senyvų savanorių organizme pastebėtas kliniškai nereikšmingas nedidelis AUC ir C_{max} padidėjimas, palyginti su atitinkamais rodmenimis jaunesnių žmonių organizme.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

2 metų trukmės kancerogeninio poveikio tyrimų metu žiurkėms atsirado neuroendokrininių neoplazmų, o vieno tyrimo metu žiurkėms atsirado ir pradinės skrandžio kameros plokščiastelinių papilomų. Atidžiai buvo tyrinėjama, koku būdu pakeisti benzimidazolai sukelia skrandžio karcinoidus. Gauti rezultatai leidžia daryti išvadą, kad tai lemia antrinė reakcija į didelį gastrino kiekio padidėjimą žiurkių kraujo serume ilgalaikio gydymo didelėmis dozėmis metu.

2 metus trukusių tyrimų su graužikais metu žiurkėms (toks poveikis pasireiškė tik vieno tyrimo su žiurkėmis metu) ir pelių patelėms dažniau atsiradavo kepenų navikų. Tai buvo siejama su dideliu pantoprazolo metabolizmo kepenyse greičiu.

Vieno 2 metus trukusio tyrimo metu pastebėta, kad žiurkėms, vartojusioms didžiausią (200 mg/kg kūno svorio) preparato dozę, šiek tiek dažniau atsirado skydliaukės neoplazminių pokyčių. Tokių neoplazmų atsiradimas susijęs su pantoprazolo sukeltais tiroksino suardymo žiurkės kepenyse pokyčiais. Kadangi žmogui skiriama terapinė dozė yra maža, nepageidaujamo poveikio skydliaukei pasireikšti neturėtų.

Tyrimų su gyvūnais (žiurkėmis) metu nustatyta, kad nepageidaujamo embriotoksinio poveikio nesukelianti dozė yra 5 mg/kg kūno svorio. Duomenų apie vislumo sumažėjimą ar teratogeninį poveikį negauta. Ar pantoprazolo prasiskverbia per placentą, nustatinėta tyrimais su žiurkėmis. Gauti rezultatai rodo, kad vaikingumo periodui ilgėjant, pantoprazolo prasiskverbia daugiau, todėl prieš pat atsivedimą vaisiuje pantoprazolo koncentracija padidėja.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Branduolys

Natrio karbonatas, bevandenis
Manitolis (E421)
Krospovidonas
Povidonas K90
Kalcio stearatas

Plėvelė

Hipromeliozė
Povidonas K25
Titano dioksidas (E171)

Geltonasis geležies oksidas (E172)
Propilenglikolis
Metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras
Natrio laurilsulfatas
Polisorbatas 80
Trietilo citratas

Spausdinimo rašalas

Šelakas
Raudonasis geležies oksidas (E172)
Juodasis geležies oksidas (E172)
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Amoniako koncentruotas tirpalas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Aluminio ir aliuminio lizdinės plokštelės su kartoniniu sutvirtinimu arba be jo, pakuotėje yra 7 arba 14 skrandyje neirių tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/518/001-004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009 m. birželio mėn. 12 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Nereceptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ KARTONO DĖŽUTĖ

LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ KARTONO DĖŽUTĖ SU KARTONINIU SUTVIRTINIMU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PANTECTA Control 20 mg skrandyje neirios tabletės
Pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 skrandyje neirios tabletės
14 skrandyje neirių tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tabletes būtina nuryti sveikas.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/09/518/001-004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Trumpai gydyti suaugusių žmonių reflukso simptomus (pvz., rėmenį, rūgšties regurgitaciją).
Vartoti vieną tabletę (20 mg) per parą. Neviršyti šios dozės. Šis vaistas staigaus palengvėjimo gali nesukelti.
Palengvina rėmenį.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

PANTECTA Control 20 mg

INFORMACIJA ANT TARPINĖS PAKUOTĖS**KARTONINIS SUTVIRTINIMAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

PANTECTA Control 20 mg skrandyje neirios tabletės
Pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

7 skrandyje neirios tabletės
14 skrandyje neirių tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Tabletes būtina nuryti sveikas.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/09/518/001-004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Trumpai gydyti suaugusių žmonių reflukso simptomus (pvz., rėmenį, rūgšties regurgitaciją).
Vartoti vieną tabletę (20 mg) per parą. Neviršyti šios dozės. Šis vaistas staigaus palengvėjimo gali nesukelti.
Palengvina rėmenį.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PANTECTA Control 20 mg skrandyje neirios tabletės
Pantoprazolas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Takeda GmbH

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Nebereģistrētas vaistinis preparātas

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

PANTECTA Control 20 mg skrandyje neirios tabletės Pantoprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 2 savaites Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Nepasitarus su gydytoju, PANTECTA Control tablečių negalima vartoti ilgiau kaip 4 savaites.
-

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra PANTECTA Control ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant PANTECTA Control
3. Kaip vartoti PANTECTA Control
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti PANTECTA Control
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra PANTECTA Control ir kam jis vartojamas

PANTECTA Control sudėtyje yra veikliosios medžiagos pantoprazolo, kuris blokuoja tam tikrą siurblių, gaminančių skrandžio rūgštį, todėl mažina rūgšties kiekį skrandyje.

PANTECTA Control trumpai gydomi suaugusių žmonių reflukso simptomai (pavyzdžiui, rėmuo, rūgšties regurgitacija).

Refluksas yra rūgšties patekimas iš skrandžio į stemplę (vamzdelį, kuriuo slenka maistas): joje gali pasireikšti uždegimas ir skausmas. Gali atsirasti tokių simptomų: į gerklę kylantis skausmingas deginimo pojūtis krūtinėje (rėmuo) bei rūgštus skonis burnoje (regurgitacija).

Rūgšties reflukso bei rėmens simptomai gali palengvėti jau po vienos gydymo PANTECTA Control dienos, tačiau šis vaistas nėra skirtas staigiam palengvėjimui sukelti. Kad simptomai palengvėtų, tablečių gali reikėti vartoti 2-3 dienas iš eilės.

Jeigu per 2 savaites Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant PANTECTA Control

PANTECTA Control vartoti negalima:

- jeigu yra alergija pantoprazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei vartojama vaisto, kuriame yra atazanaviro (jo vartojama, jei yra ŽIV infekcija). Žr. poskyrį „Kiti vaistai ir PANTECTA Control“.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti PANTECTA Control:

- jei vaistų nuo rėmens ar nevirškinimo nuolat vartojote 4 savaites ar ilgiau;
- jei esate vyresnis kaip 55 metų ir kasdien vartojate nereceptinių vaistų nuo nevirškinimo;
- jei esate vyresnis kaip 55 metų pacientas, kuriam bet kokie reflukso simptomai neseniai pakito arba atsirado naujų;
- jei anksčiau sirgote skrandžio opalige arba operuotas Jūsų skrandis;
- jei yra kepenų sutrikimų ar gelta (odos ir akių pageltimas);
- jei reguliariai lankotės pas gydytoją dėl rimtų negalavimų ar sutrikimų;
- jei Jums bus atliekama endoskopija arba kvėpavimo tyrimas, vadinamas C-šlapalo testu.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei prieš šio vaisto vartojimą ar po jo pastebėsite toliau išvardytų simptomų (tai gali būti kitos dar sunkesnės ligos požymiai).

- Netikėtas (nesusijęs su dieta ar mankšta) kūno svorio mažėjimas.
- Vėmimas (ypač besikartojantis).
- Vėmimas krauju (jis atrodyti, kad vėmaluose yra tamsių kavos tirščių).
- Kraujas išmatose (jos gali būti juodos ar deguto pavidalo).
- Rijimo pasunkėjimas ar skausmas ryjant.
- Pablyškimas ir silpnumas (mažakraujystė).
- Krūtinės skausmas.
- Pilvo skausmas.
- Sunkus ir (arba) nuolatinis viduriavimas (šio vaisto vartojimas susijęs su nedideliu infekcinio viduriavimo padažnėjimu).

Gydytojas gali nuspręsti atlikti kai kuriuos tyrimus.

Jei Jums bus atliekamas kraujo tyrimas, pasakykite gydytojui, kad vartojate šio vaisto.

Rūgšties reflukso bei rėmens simptomai gali palengvėti jau po vienos gydymo PANTECTA Control dienos, tačiau šis vaistas nėra skirtas staigiam palengvėjimui sukelti. Šio vaisto negalima vartoti profilaktikai.

Jei Jums kurį laiką nuolat kartojasi rėmuo ar nevirškinimo simptomai, nepamirškite reguliariai lankytis pas gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

PANTECTA Control negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, kadangi nėra informacijos apie tokių jaunesnių pacientų gydymo saugumą.

Kiti vaistai ir PANTECTA Control

Jei vartojate ar neseniai vartojote bet kokių vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. PANTECTA Control gali sutrikdyti reikiamą kitų vaistų poveikį. Ypač svarbu, jei vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos:

- Atazanaviras (jo vartojama, jei yra ŽIV infekcija). Jei esate gydomas atazanaviru, PANTECTA Control vartoti draudžiama. Žr. poskyrį „PANTECTA Control vartoti negalima“.
- Ketokonazolas (jo vartojama, jei yra grybelių infekcija).
- Vartarinas ir fenprokumonas (jais skystinamas kraujas ir slopinamas krešulių susidarymas). Gali reikėti atlikti papildomų kraujo tyrimų.
- Metotreksatas (juo gydoma nuo reumatoidinio artrito, žvynelinės ir vėžio). Jei vartojate metotrekstą, Jūsų gydytojas gali laikinai nutraukti gydymą PANTECTA Control, kadangi pantoprazolas gali didinti metotreksato kiekį kraujyje.

PANTECTA Control negalima vartoti su kitais vaistais, kurie mažina rūgšties susidarymą skrandyje, pvz., kitais protonų siurblio inhibitoriais (omeprazolu, lansoprazolu ar rabeprazolu) ar H2 antagonistais (pvz., ranitidinu, famotidinu).

Vis dėlto, jei reikia, PANTECTA Control vartoti su antacidiniais preparatais (pvz., magaldratu, algino rūgštimi, natrio bikarbonatu, aliuminio hidroksidu, magnio karbonatu ar minėtų medžiagų deriniais) galima.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba maitinate krūtimi, šio vaisto vartoti negalite.
Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei pasireiškia toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ar regos sutrikimas, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines PANTECTA Control medžiagas

PANTECTA Control sudėtyje yra sojų lecitino. Jei esate alergiškas žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

3. Kaip vartoti PANTECTA Control

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą. Neviršykite rekomenduojamos 20 mg pantoprazolo paros dozės.

Šio vaisto reikia vartoti mažiausiai 2-3 dienas iš eilės. PANTECTA Control vartojimą nutraukite tada, kai simptomai visiškai išnyks. Rūgšties reflukso bei rėmens simptomai gali palengvėti jau po vienos gydymo PANTECTA Control dienos, tačiau šis vaistas nėra skirtas staigiam palengvėjimui sukelti.

Jei po 2 nepertraukiamo vaisto vartojimo savaitių simptomai neišnyko, pasitarkite su gydytoju. Nepasitarus su gydytoju, PANTECTA Control tablečių negalima vartoti ilgiau kaip 4 savaites.

Tabletę gerkite prieš valgį, kasdien tokiu pačiu metu. Tabletę reikia nuryti sveiką užgeriant vandeniu. Tabletės negalima kramtyti arba laužyti.

Ką daryti pavartojus per didelę PANTECTA Control dozę?

Jei pavartojote didesnę dozę nei rekomenduojama, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jei įmanoma, su savimi pasiimkite vaisto ir šį lapelį.

Pamiršus pavartoti PANTECTA Control

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dieną įprastu laiku gerkite įprastą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, jei pasireiškia bet kuris toliau išvardytas **sunkus šalutinis poveikis**. Nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą, tačiau pasiimkite šį lapelį ir (arba) tabletes.

- **Sunkios alerginės reakcijos (retos: gali atsirasti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):** padidėjusio jautrumo reakcijos, vadinamos anafilaksinėmis reakcijomis, anafilaksinis šokas ir angioneurozinė edema. Tipiniai simptomai yra veido, lūpų, burnos, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas, galintis pasunkinti rijimą arba kvėpavimą, dilgėlinė (ruplės), stiprus galvos svaigimas kartu su labai dažnu širdies plakimu ir smarkiu prakaitavimu.

- **Sunkios odos reakcijos (dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):** išbėrimas su patinimu, pūslių atsiradimu ar odos lupimusi, odos sunykimas ir kraujavimas aplink akis, nosį, burną ar lyties organus, greitas bendrosios sveikatos būklės blogėjimas arba išbėrimas po buvimo saulėje.
- **Kitokios sunkios reakcijos (dažnis nežinomas):** odos ir akių pageltimas (tokį poveikį sukelia sunkus kepenų pažeidimas) ar inkstų sutrikimai, pvz., skausmingas šlapinimasis ar nugaros skausmas kartu su karščiavimu.
- **Nedažnas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)**
Galvos skausmas, galvos svaigimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas ir dujų kaupimasis, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, odos išbėrimas ar dilgėlinė, niežulys, silpnumas, išsekimas ar bloga bendroji savijauta; miego sutrikimas, kraujo tyrimo metu nustatomas kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.
- **Retas šalutinis poveikis**
Skonio iškrypimas arba visiškas praradimas, regos sutrikimas, pvz., neryškus matomas vaizdas, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, kūno svorio pokytis, kūno temperatūros padidėjimas, galūnių patinimas, depresija, bilirubino ir riebalų kiekio padidėjimas kraujyje (nustatomas kraujo tyrimo metu), krūtų padidėjimas vyrams, karščiavimas kartu su žymiu cirkuliuojančių grūdėtųjų baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimu (aptinkama atliekant kraujo tyrimus).
- **Labai retas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)**
Dezorientacija, trombocitų kiekio sumažėjimas (dėl to gali lengviau nei įprasta prasidėti kraujavimas ar atsirasti mėlynų), baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (dėl to gali dažniau pasireikšti infekcija), kartu pasireiškiantis nenormalus raudonųjų bei baltųjų kraujo ląstelių ir kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas (aptinkama atliekant kraujo tyrimus).
- **Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas**
Haliucinacijos, sumišimas (ypač jei šių simptomų jau buvo), natrio kiekio kraujyje sumažėjimas, magnio kiekio kraujyje sumažėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti PANTECTA Control

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

PANTECTA Control sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pantoprazolas. Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos

- Tabletės branduolys: natrio karbonatas (bevandenis), manitolis, krospovidonas, povidonas K90, kalcio stearatas.
- Plėvelė: hipromeliozė, povidonas K25, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras, natrio laurilsulfatas, polisorbatai 80, trietilo citratas.
- Spausdinimo rašalas: šelakas, raudonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), amoniako koncentruotas tirpalas.

PANTECTA Control išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skrandyje neiri tabletė yra geltona, ovali, abipus išgaubta, plėvele dengta, vienoje pusėje įspausta „P20“. PANTECTA Control tiekiamas aliuminio ir aliuminio lizdinėmis plokštelėmis be kartoninio sutvirtinimo arba su juo.

Pakuotėje yra 7 arba 14 skrandyje neirių tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

Takeda GmbH
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

България

Такеда България
Тел.: + 359 (2) 958 27 36

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: + 45 46 77 11 11

Deutschland

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

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09070
lt-info@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Malta

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

Sverige

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

United Kingdom

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau išvardytos gyvenimo būdo ir mitybos rekomendacijos gali padėti sumažinti rėmenį ir su rūgštimi susijusius simptomus.

- Venkite valgyti daug.
- Valgykite lėtai.
- Nerūkykite.
- Mažinkite alkoholio ir kofeino vartojimą.
- Mažinkite kūno svorį (jei yra antsvoris).
- Nenešiokite ankštų drabužių ir diržų.
- Venkite valgyti iki miegojimo likus mažiau kaip trimis valandoms.
- Pakelkite galvūgalį (jei simptomai vargina naktį).
- Mažinkite maisto, galinčio sukelti rėmenį, suvartojimą. Toks maistas gali būti šokoladas, pipirmėtės, šaltmėtės, riebus ir keptas maistas, rūgštus maistas, aštrus maistas, citrusiniai vaisiai, vaisių sultys, pomidorai.