

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PANTECTA Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (*pantoprazole*) (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Zarnās šķīstošā tablete

Dzeltenas, ovālas abpusēji izliektas apvalkotās tabletes, kurām vienā pusē ar brūnu tinti uzdrukāts uzraksts "P20".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

PANTECTA Control ir indicēts gastroezofageālā atvīļņa simptomu (piemēram, dedzināšanas aiz krūšu kaula, skābes regurgitācijas) īslaicīgai ārstēšanai pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir 20 mg pantoprazola (viena tablete) dienā.

Lai panāktu simptomu mazināšanos, tabletes var būt jālieto 2 - 3 dienas pēc kārtas. Pēc pilnīgas simptomu izzušanas terapija jāpārtrauc.

Nekonsultējoties ar ārstu, terapijas ilgums nedrīkst pārsniegt 4 nedēļas.

Ja pēc nepārtrauktas terapijas 2 nedēļu laikā simptomi neizzūd, pacientam jāiesaka konsultēties ar ārstu.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecākiem pacientiem, kā arī pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pediatriskā populācija

PANTECTA Control nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par drošību un efektivitāti.

Lietošanas veids

PANTECTA Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes nedrīkst sakost vai smalcināt, un pirms maltītes tās jānorij veselas, uzdzerot šķidrumu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Lietošana vienlaikus ar atazanaviru (skatīt 4.5apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem jāiesaka konsultēties ar ārstu, ja:

- viņiem neparedzēti mazinās ķermeņa masa, rodas anēmija, kuņģa un zarnu trakta asiņošana, disfāģija, pastāvīga vemšana vai asiņu piejaukums atvērtai masai, jo zāļu lietošana var mazināt simptomus vai aizkavēt smagas sasilšanas diagnosticēšanu. Šādos gadījumos jāizslēdz ļaundabīga audzēja diagnoze;
- viņiem anamnēzē ir kuņģa čūla vai kuņģa un zarnu trakta operācija;
- viņi 4 nedēļas vai ilgāk nepārtraukti lieto zāles simptomātiskai gremošanas traucējumu vai dedzināšanas aiz krūšu kaula ārstēšanai;
- viņiem ir dzelte, aknu darbības traucējumi vai aknu slimība;
- viņiem ir kāda cita nopietna slimība, kas ietekmē vispārējo pašsajūtu;
- viņi ir vecāki par 55 gadiem, un viņiem radušies jauni simptomi vai esošie simptomi nesen mainījušies..

Pacientiem, kuriem ilgstoši ir atkārtoti gremošanas traucējumi vai dedzināšana aiz krūšu kaula, regulāri jāapmeklē ārsts. Īpaši pacientiem pēc 55 gadu vecuma, kas katru dienu lieto kādu bezrecepšu līdzekli pret gremošanas traucējumiem vai dedzināšanu aiz krūšu kaula, par to jāinformē farmaceits vai ārsts.

Pacienti nedrīkst vienlaikus lietot citu protonu sūkņa inhibitoru vai H₂ antagonistu.

Pirms šo zāļu lietošanas pacientiem jākonsultējas ar ārstu, ja viņiem paredzēts endoskopisks izmeklējums vai tests urīnvielas noteikšanai izelpā.

Pacientiem būtu jābūt informētiem par to, ka tablešu lietošana nenodrošina tūlītēju simptomu mazināšanos.

Simptomi var sākt mazināties pēc aptuveni vienas terapijas dienas ar pantoprazolu, taču, lai pilnīgi kontrolētu dedzināšanu aiz krūšu kaula, var būt nepieciešama zāļu lietošana 7 dienas. Pacienti nedrīkst lietot pantoprazolu kā zāles profilaksei.

Kuņģa-zarnu trakta infekcijas, ko izraisa baktērijas

Jebkura cēloņa, tai skaitā protonu sūkņa inhibitoru lietošanas, izraisīta kuņģa sulas skābuma mazināšanās palielina kuņģa un zarnu traktā normāli esošo baktēriju daudzumu. Terapija ar kuņģa skābes izdalīšanos mazinošiem līdzekļiem nedaudz palielina kuņģa un zarnu trakta infekcijas, piemēram, salmonellu, kampilobaktēriju vai *Clostridium difficile* infekcijas, risku.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

PANTECTA Control var mazināt to aktīvo vielas uzsūkšanos, kuru biopieejamība ir atkarīga no kuņģa pH (piemēram, ketokonazols).

Pierādīts, ka 300 mg atazanavira/100 mg ritonavira lietošana vienlaikus ar omeprazolu (pa 40 mg vienu reizi dienā) vai atazanavira 400 mg lietošana vienlaikus ar lansoprazolu (viena 60 mg deva) veseliem brīvprātīgajiem būtiski mazināja atazanavira biopieejamību. Atazanavira absorbcija ir atkarīga no pH. Tādēļ pantoprazolu nedrīkst lietot vienlaikus ar atazanaviru (skatīt 4.3apakšpunktu).

Lai arī klīniskos farmakokinētikas pētījumos, lietojot pantoprazolu vienlaikus ar fenprokumonu vai varfarīnu, mijiedarbība nav novērota, pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņots par dažiem atsevišķiem gadījumiem, kad izmainījās starptautiskā normalizētā attiecība (INR). Tādēļ pacientiem, kuri lieto kumarīnu grupas antikoagulantus (piemēram, fenprokumonu vai varfarīnu), pēc pantoprazola terapijas sākšanas, pabeigšanas vai neregulāras lietošanas laikā ieteicama protrombīna laika/INR uzraudzība.

Lietojojot lielu devu metotreksāta (piemēram, 300 mg) vienlaikus ar protonu sūkņa inhibitoriem, dažiem pacientiem ziņots par paaugstinātu metotreksāta līmeni. Tādēļ gadījumos, kad tiek lietota liela metotreksāta deva, piemēram, vēža un psoriāzes ārstēšanā, var būt jāapsver īslaicīga terapijas atcelšana.

Pantoprazols tiek metabolizēts aknās ar citohroma P450 enzīmu sistēmas starpniecību. Specifiskās pārbaudēs ar karbamazepīnu, kofeīnu, diazepāmu, diklofenaku, digoksīnu, etanolu, glibenklamīdu, metoprololu, naproksēnu, nifedipīnu, fenitoīnu, piroksikāmu, teofilīnu, kā arī levonorgestrelu un etinilestradiolu saturošu perorālo kontraceptīvo līdzekli nav novērota klīniski nozīmīga mijiedarbība. Taču nevar izslēgt pantoprazola mijiedarbību ar citām caur šo enzīmu sistēmu metabolizētām vielām.

Lietojojot vienlaikus ar antacīdiem, mijiedarbība netika novērota.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par pantoprazola lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti. Preklīniskos pētījumos nav gūti pierādījumi par auglības samazināšanos vai teratogēnu iedarbību (skatīt apakšpunktu 5.3). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms. Pantoprazolu nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai pantoprazols izdalās mātes piena cilvēkam. Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka pantoprazols nonāk mātes pienā. Pantoprazolu nedrīkst lietot zīdīšanas laikā.

Fertilitāte

Pantoprazola pētījumos ar dzīvniekiem nebija pierādījumu auglības samazināšanos (skatīt 5.3.apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

PANTECTA Control neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Tomēr var rasties nevēlamas blakusparādības, piemēram, reibonis un redzes traucējumi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja tās radušās, pacients nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Sagaidāms, ka aptuveni 5% pacientu var rasties nevēlamas blakusparādības. Visbiežāk ziņots par caureju un galvassāpēm, kas rodas aptuveni 1% pacientu. Pantoprazola lietošanas laikā radušās šādas nevēlamas blakusparādības.

Zemāk sniegtajā tabulā nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA, izmantojot šādas to biežuma grupas:

ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $\leq 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $\leq 1/1\,000$), ļoti reti ($\leq 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Pantoprazola izraisītas nevēlamās blakusparādībasu klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzībā

Biežums Orgānu sistēmu grupa	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Agranulocitoze	Trombocitopēnija, leukopēnija, pancitopēnija	
Imūnās sistēmas traucējumi		Paaugstināta jutība (tai skaitā anafilaktiskas reakcijas un anafilaktiskais šoks)		
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Hiperlipidēmija un lipīdu līmeņa paaugstināšanās (triglicerīdi, holesterīns); ķermeņa masas pārmaiņas.		Hiponatrēmija, hipomagnēmija
Psihiskie traucējumi	Miega traucējumi	Depresija (un tās pastiprināšanās)	Dezorientācija (un tās pastiprināšanās)	Halucinācijas, apjukums (īpaši pacientiem ar noslieci uz to, kā arī šo simptomu pasliktināšanās, ja tie bijuši jau iepriekš)
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes, reibonis	Garšas sajūtas traucējumi		
Acu bojājumi		Redzes traucējumi / redzes miglošanās		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Caureja, slikta dūša / vemšana, vēdera uzpūšanās un meteorisms, aizcietējums, sausa mute, sāpes un nepatīkama sajūta vēderā			

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Paaugstināts aknu enzīmu (transamināžu, γ -GT) līmenis	Paaugstināts bilirubīna līmenis		Hepatocelulārs bojājums, dzelte, hepatocelulāra mazspēja
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi / eksantēma, nieze	Nātrene, angioneirotiskā tūska		Stīvensa-Džonsona sindroms, Laiela sindroms, <i>erythema multiforme</i> , fotosensitivitāte
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Artralģija, mialģija		
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi				Intersticiāls nefrīts
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības		Ginekomastija		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Astēnija, nespēks un savārgums	Paaugstināta ķermeņa temperatūra, perifēra tūska		

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju*.

4.9. Pārdozēšana

Deva līdz 240 mg pēc intravenozas ievadīšanas 2 minūšu laikā tika labi panesta. Tā kā pantoprazols plaši saistās pie proteīniem, tas ir grūti dializējams.

Pārdozēšanas gadījumā, kad radušās intoksikācijas klīniskās izpausmes, nav īpašu ieteikumu specifiskai terapijai, bet veicama simptomātiska un uzturoša ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Zāles ar skābi saistītu traucējumu novēršanai, protonu sūkņa inhibitori, ATĶ kods: A02BC02

Darbības mehānisms

Pantoprazols ir aizvietots benzimidazols, kas inhibē sālsskābes sekrēciju kuņģī, specifiski bloķējot parietālo šūnu protonu sūkņus.

Parietālo šūnu skābajā vidē pantoprazols pārveidojas par aktīvo formu – ciklisku sulfēnamīdu, kas inhibē enzīmu H⁺, K⁺-ATFāzi, proti, pēdējo sālsskābes veidošanās posmu kuņģī. Šī inhibīcija ir devas atkarīga un ietekmē gan bazālo, gan stimulēto skābes sekrēciju. Vairumam pacientu dedzināšana aiz krūšu kaula un skābes atvīļņa simptomi izzūd 1 nedēļas laikā. Pantoprazols mazina kuņģa sulas skābumu un tā paaugstina gastrīna līmeni proporcionāli vides skābuma mazinājumam. Gastrīna līmeņa paaugstināšanās ir atgriezeniska. Tā kā pantoprazols piesaistās pie enzīma distāli attiecībā pret receptora līmeni, tas spēj nomākt sālsskābes sekrēciju neatkarīgi no stimulācijas ar citām vielām (acetilholīnu, histamīnu, gastrīnu). Šī ietekme ir vienāda gan aktīvo vielu ievadot perorāli, gan intravenozi.

Pantoprazola lietošanas laikā paaugstinās gastrīna līmenis tukšā dūšā. Lietojot to īslaicīgi, vairumā gadījumu gastrīna līmenis nepārsniedz normas augšējo robežu. Ilgstošas terapijas laikā gastrīna līmenis daudzos gadījumos palielinās divas reizes. Taču pārmērīga gastrīna daudzuma palielināšanās novērota tikai atsevišķos gadījumos. Tādēļ ilgstošas terapijas laikā dažos gadījumos kuņģī mazliet vai mēreni palielinās specifisko endokrīno (ECL) šūnu skaits (vienkārša vai adenomatoīda hiperplāzija). Taču saskaņā ar līdz šim veiktajiem pētījumiem cilvēkiem nav konstatēts priekšvēža stāvoklis (adipiska hiperplāzija) vai kuņģa karcinoids, kāds tika novērots eksperimentos ar dzīvniekiem (skatīt apakšpunktu 5.3).

Klīniskā efektivitāte

17 pētījumu retrospektīvā analizē par 5960 pacientiem ar gastroezofageālā atvīļņa slimību (GEAS), kas ārstēti ar 20 mg pantoprazola monoterapiju, ar skābes atvīlni saistītie simptomi, piemēram, dedzināšana aiz krūšu kaula un skābes regurgitācija, tika vērtēti, izmantojot standartizētu metodiku. Atlasītajos pētījumos pēc 2 terapijas nedēļām bija jābūt vismaz vienam reģistrētam skābes atvīļņa simptomam. GEAS diagnoze šajos pētījumos bija pamatota ar endoskopiskas izmeklēšanas rezultātiem, izņemot vienu pētījumu, kurā pacienti tikai iesaistīti, pamatojoties tikai uz simptomiem.

Šajos pētījumos dedzināšana aiz krūšu kaula pēc 7 dienām pilnīgi bija izzudusi no 54,0% līdz 80,6% pacientu pantoprazola terapijas grupā. Pēc 14 un 28 dienām dedzināšana aiz krūšu kaula pilnīgi bija izzudusi attiecīgi no 62,9% līdz 88,6% un 68,1% līdz 92,3% pacientu.

Vērtējot pilnīgu skābes regurgitācijas izzušanu, tika iegūti līdzīgi rezultāti. Pēc 7 dienām skābes regurgitācija pilnīgi bija izzudusi no 61,5% līdz 84,4% pacientu, pēc 14 dienām no 67,7% līdz 90,4% pacientu, bet pēc 28 dienām no 75,2% līdz 94,5% pacientu.

Tika pārliecinoši pierādīts, ka pantoprazols ir pārāks par placebo un H2RA, un līdzvērtīgs citiem PSI. Skābes atvīļņa simptomu izzušanas ātrums lielākoties bija neatkarīgs no sākotnējās GEAS stadijas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pantoprazola farmakokinētiskās īpašības pēc vienreizējas vai atkārtotas lietošanas nemainās. Devā no 10 līdz 80 mg pantoprazola kinētika plazmā ir lineāra gan pēc perorālas, gan intravenozas lietošanas.

Uzsūkšanās Pēc perorālas lietošanas pantoprazols uzsūcas pilnīgi un strauji. Absolūtā biopieejamība no tabletēm bija aptuveni 77 %. Vidēji, aptuveni 2,0 h – 2,5 h pēc vienas 20 mg perorālas devas lietošanas (t_{max}) sasniegtā maksimālā koncentrācija serumā (C_{max}) bija aptuveni 1-1,5 µg/ml, un šis rādītājs pēc vairākkārtējas lietošanas nemainījās. Lietošana vienlaikus ar pārtiku biopieejamību (AUC vai C_{max}) neietekmēja, bet palielināja aizkavēšanās laiku (t_{lag}) mainību.

Izkliede

Izkliedes tilpums ir aptuveni 0,15 l/kg, bet piesaistīšanās pie seruma proteīniem ir aptuveni 98%.

Biotransformācija

Pantoprazols tiek metabolizēts gandrīz tikai aknās.

Eliminācija

Klīrenss ir aptuveni 0,1 l/h/kg, bet terminālais eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) - aptuveni 1 h. Dažos gadījumos pētījuma dalībniekiem bija aizkavēta pantoprazola eliminācija. Tā kā pantoprazols specifiski piesaistās pie protona sūkņiem parietālā šūnā, eliminācijas pusperiods nekorelē ar daudz garāko darbības (skābes sekrēcijas nomākšanas) ilgumu.

Galvenais pantoprazola metabolītu eliminācijas veids ir caur nierēm (aptuveni 80%), atlikums tiek izvadīts ar izkārnījumiem. Galvenais metabolīts gan serumā, gan urīnā ir desmetilpantoprazols, kas konjugēts ar sulfāta grupu. Galvenā metabolīta eliminācijas pusperiods (aptuveni 1,5 h) nav daudz lielāks par pantoprazola eliminācijas pusperiodu.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi:

Pantoprazolu lietojot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (tai skaitā dialīzes pacientiem, kuriem tiek izvadīts tikai neliels pantoprazola daudzums), devas mazināšana nav ieteicama. Tāpat kā pacientiem ar normālu nieru darbību, arī šiem slimniekiem pantoprazola eliminācijas pusperiods ir īss. Lai arī galvenā metabolīta eliminācijas pusperiods (2 - 3 h) ir ilgāks, izvadīšana vēl arvien ir strauja, tādēļ tas neuzkrājas.

Aknu darbības traucējumi:

Salīdzinot ar pacientiem, kuriem ir normāla aknu darbība, pēc pantoprazola lietošanas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem (A, B un C klase pēc *Child-Pugh* klasifikācijas) eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 3 - 7 h, bet AUC vērtība palielinās 3 - 6 reizes, savukārt C_{max} palielinās tikai nedaudz – 1,3 reizes.

Gados vecāki cilvēki:

Nelielā AUC un C_{max} palielināšanās gados vecākiem brīvprātīgajiem, salīdzinot ar gados jaunākiem pētījuma dalībniekiem, nebija klīniski nozīmīga.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

2 gadus ilgos kancerogenitātes pētījumos ar žurkām tika atklāti neiroendokrīni audzēji. Bez tam vienā pētījumā žurku priekškuņģī tika atklātas plakanšūnu papilomas. Mehānisms, ar kādu aizvietotie benzimidazoli izraisa kuņģa karcinoidu veidošanos, ir rūpīgi izpētīts un ļauj secināt, ka žurkām tā ir sekundāra reakcija pret ievērojami paaugstināto gastrīna līmeni plazmā pēc hroniskas lielu savienojuma devu ievadīšanas.

2 gadus ilgos pētījumos ar graužējiem žurkām (tikai vienā pētījumā ar žurkām) un peļu mātītēm tika novērots palielināts aknu audzēju rašanās biežums, un šī atrade tika skaidrota ar pantoprazola metabolisma intensitāti aknās.

Vienā 2 gadus ilgā pētījumā to žurku grupā, kam tika ievadīta lielākā pantoprazola deva (200 mg/kg), nedaudz biežāk tika novērotas neoplastiskas vairogdziedzera pārmaiņas. Šo audzēju rašanās tiek saistīta ar pantoprazola ierosinātām tiroksīna noārdīšanās pārmaiņām žurku aknās. Tā kā pantoprazola terapeitiskā deva cilvēkam ir maza, nevēlama ietekme uz vairogdziedzeri nav sagaidāma.

Pētījumos ar dzīvniekiem (žurkām) tika noskaidrots, ka NOAEL (līmenis, kad nav novērojama nevēlama ietekme) embriotoksicitātei ir 5 mg/kg. Pētījumi neliecināja par auglības pārmaiņām vai teratogēnu ietekmi. Žurkām tika pētīta pantoprazola spēja šķērsot placentu, un tika atklāts, ka tā pieaug,

palielinoties grūsnības ilgumam. Tādēļ pantoprazola koncentrācija auglī palielinās neilgi pirms dzimšanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kodols

Bezūdens nātrija karbonāts
Mannīts (E421)
Krospovidons
Povidons K90
Kalcija stearāts

Apvalks

Hipromeloze
Povidons K25
Titāna dioksīds (E171)
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Propilēnglikols
Metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs (1:1)
Nātrija laurilsulfāts
Polisorbāts 80
Trietilcitrāts

Apdrukas tinte:

Šellakas
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)
Melns dzelzs oksīds (E172)
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Koncentrēts amonjaka šķīdums

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Al/Al blisteri ar vai bez kartona stiprinājuma, kuros ir 7 vai 14 zarnās šķīstošās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

Tālrunis: 0800 825332 4
Telefakss: 0800 825332 9

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/09/518/001-004

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 12. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu agentūras mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Bezrecepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības *atsauces datumu* un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams

PIELIKUMS III

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KĀRBA BLISTERIM****KARTONA KĀRBA BLISTERIM AR KARTONA STIPRINĀJUMU****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

PANTECTA Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes

Pantoprazole

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

7 zarnās šķīstošās tabletes

14 zarnās šķīstošās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

Tabletes jānorij veselas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES P VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM , JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/09/518/001-004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Bezrecepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Gastroezofageālā atvīļņa simptomu (piemēram, dedzināšanas aiz krūšu kaula, skābes regurgitācijas) īslaicīgai ārstēšanai pieaugušajiem.
Lietojiet vienu tableti (20 mg) dienā. Nepārsniedziet šo devu. Šīs zāles var nesniegt tūlītēju simptomu izzušanu.
Samazina dedzināšanu aiz krūšu kaula.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

PANTECTA Control 20 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**KARTONA STIPRINĀJUMS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

PANTECTA Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
Pantoprazole

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrija seskvihidrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

7 zarnās šķīstošās tabletes
14 zarnās šķīstošās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Tabletes jānorij veselas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/09/518/001-004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Bezrecepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Gastroezofageālā atvīļņa simptomu (piemēram, dedzināšanas aiz krūšu kaula, skābes regurgitācijas) īslaicīgai ārstēšanai pieaugušajiem.
Lietojiet vienu tableti (20 mg) dienā. Nepārsniedziet šo devu. Šīs zāles var nesniegt tūlītēju simptomu izzušanu.
Samazina dedzināšanu aiz krūšu kaula.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PANTECTA Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
Pantoprazole

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Takeda GmbH

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam PANTECTA Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
pantoprazols (*Pantoprazole*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 2 nedēļām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.
- Jūs nedrīkstat lietot PANTECTA Control tabletes ilgāk par 4 nedēļām, nekonsultējoties ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir PANTECTA Control un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms PANTECTA Control lietošanas
3. Kā lietot PANTECTA Control
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt PANTECTA Control
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir PANTECTA Control un kādam nolūkam to lieto

PANTECTA Control aktīvā viela ir pantoprazols, kas nobloķē „sūkni”, kas veido kuņģa skābi. Līdz ar to samazinās kuņģī veidotās skābes daudzums.

PANTECTA Control lieto īslaicīgai atvilkņa simptomu (piemēram, dedzināšana aiz krūšu kaula, skābes regurgitācija) ārstēšanai pieaugušajiem.

Gastroezofageālais atvilknis ir skābes plūsma no kuņģa atpakaļ uz barības vadu, kur tādēļ rodas iekaisums un sāpes. Tas var izraisīt Jūsu simptomus, piemēram, sāpīgu dedzināšanas sajūtu krūtīs, kas izstaro uz rīkli (dedzināšana aiz krūšu kaula), un skābu garšu mutē (skābes regurgitācija).

Skābes atvilkņa simptomi un dedzināšana aiz krūšu kaula var sākt mazināties jau pēc vienas PANTECTA Control terapijas dienas, taču šīs zāles nenodrošina tūlītēju simptomu izzušanu. Lai atvieglotu simptomus, tabletes var būt jālieto 2 - 3 dienas pēc kārtas.

Ja pēc 2 nedēļām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas jāzina pirms PANTECTA Control lietošanas

Nelietojiet PANTECTA Control šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret pantoprazolu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja lietojat zāles, kas satur atazanaviru (HIV infekcijas ārstēšanai). Skatīt „Citas zāles un PANTECTA Control”.

-

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms PANTECTA Control lietošanas konsultējieties ar ārstu

- ja 4 vai vairāk nedēļas nepārtraukti esat lietojis zāles, kas mazina dedzināšanu aiz krūšu kaula vai gremošanas traucējumus,
- ja esat vecāks par 55 gadiem un ik dienas lietojat kādu bezrecepšu medikamentu gremošanas traucējumu ārstēšanai,
- ja esat vecāks par 55 gadiem un Jums radušies jebkādi jauni vai nesen mainījušies atviļņa simptomi,
- ja Jums iepriekš bijusi kuņģa čūla vai kuņģa un zarnu trakta operācija,
- ja Jums ir aknu slimība vai dzelte (āda vai acis kļuvušas dzeltenas),
- ja Jūs regulāri apmeklējat ārstu nopietnu sūdzību vai slimību dēļ,
- ja Jums paredzēts veikt endoskopisku izmeklēšanu vai izelpas izmeklējumu, ko sauc par C-urīnvielas testu.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja pirms vai pēc šo zāļu lietošanas Jums radies kāds no šiem simptomiem, kas var būt citas, daudz nopietnākas slimības izpausme:

- neparedzēta ķermeņa masas mazināšanas (kas nav saistīta ar diētu vai fizisko vingrojumu programmu),
- vemšana, sevišķi tad, ja tā atkārtojas,
- asiņu vemšana – asinis atvemtajā masā var izskatīties pēc tumšiem kafijas biežumiem,
- asinis izkārnījumos; pēc izskata tie var būt melni vai kā darva,
- apgrūtināta rīšana vai sāpes rīšanas laikā,
- esat bāls un jūtat nespēku (anēmija),
- sāpes krūtīs,
- sāpes vēderā,
- smaga un/vai pastāvīga caureja, jo zāļu lietošana ir bijusi saistīta ar nedaudz biežāku infekciozas caurejas rašanos.

Ārsts var lemt, vai Jums nepieciešami papildu izmeklējumi.

Ja Jums paredzēts veikt asins izmeklējumu, pastāstiet ārstam, ka lietojat šīs zāles.

Skābes atviļņa simptomi un dedzināšana aiz krūšu kaula var sākt mazināties jau pēc vienas PANTECTA Control lietošanas dienas, taču šīs zāles nenodrošina tūlītēju simptomu izzušanu. Tās nedrīkst lietot kā profilaktisku līdzekli.

Ja kādu laiku Jums atkārtoti rodas dedzināšana aiz krūšu kaula vai gremošanas traucējumi, regulāri apmeklējiet savu ārstu.

Bērni un pusaudži

PANTECTA Control nedrīkst lietot bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam, jo nav pietiekami daudz drošuma informācijas par lietošanu šai vecuma grupai.

Citas zāles un PANTECTA Control

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par

visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, PANTECTA Control var ietekmēt dažu citu zāļu iedarbību. Sevišķi par zālēm, kas satur kādu no šādām aktīvām vielām:

- atazanavīru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai). Jūs nedrīkstat lietot PANTECTA Control, ja jau lietojat atazanavīru. Skatīt „Nelietojiet PANTECTA Control šādos gadījumos”.
- ketokonazolu (lieto sēnīšinfekcijas gadījumā),
- varfarīnu un fenpropumonu (lieto asins šķidrināšanai un trombu veidošanās novēršanai). Jums var būt jāveic turpmāki asins izmeklējumi,
- metotreksātu (lieto reimatoīdā artrīta, psoriāzes un vēža ārstēšanai) -ja Jūs ja Jūs lietojat metotreksātu, ārsts var īslaicīgi pārtraukt PANTECTA Control terapiju, jo pantoprazols var paaugstināt metotreksāta līmeni asinīs.

Nelietojiet PANTECTA Control vienlaikus ar citām zālēm, kas mazina kuņģī veidotās skābes daudzumu, piemēram, citu protonu sūkņa inhibitoru (omeprazolu, lansoprazolu vai rabeprazolu) vai H₂ receptora antagonistu (piemēram, ranitidīnu, famotidīnu).

Ja nepieciešams, varat PANTECTA Control lietot kopā ar antacīdiem (piemēram, magaldrātu, algīnskābi, nātrija bikarbonātu, alumīnija hidroksīdu, magnija karbonātu, vai to kombinācijas).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja rodas blakusparādības, piemēram, reibonis vai redzes traucējumi, var mazināties Jūsu spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot PANTECTA Control

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā vai kā ar ārstu vai farmaceitu.

Ieteicamā deva ir viena tablete dienā. Nepārsniedziet ieteicamo devu 20 mg pantoprazola dienā.

Jums jālieto šīs zāles vismaz 2 - 3 dienas pēc kārtas. Pārtrauciet PANTECTA Control lietošanu, ja Jūsu simptomi pilnīgi izzuduši. Jūs varat sajust skābes refluksa un dedzināšanas simptomu mazināšanos pat jau vienu dienu pēc PANTECTA Control lietošanas, bet šīs zāles nav domātas tūlītējai simptomu mazināšanai.

Ja Jūsu simptomi nav izzuduši pēc nepārtrauktas šo zāļu lietošanas 2 nedēļas, konsultējieties ar savu ārstu.

Nekonsultējoties ar ārstu, nelietojiet PANTECTA Control tabletes ilgāk par 4 nedēļām.

Lietojiet tableti pirms maltītes, katru dienu vienā laikā. Jums jānorij tablete vesela, uzdzerot nelielu ūdeni. Tableti nedrīkst sakost vai smalcināt.

Ja esat lietojis PANTECTA Control vairāk nekā noteikts

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja esat lietojis lielāku devu par ieteicamo. Ja iespējams, paņemiet zāles un šo lietošanas instrukciju sev līdzi.

Ja esat aizmirsis lietot PANTECTA Control

Nekad nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet savu nākamo parasto devu nākamajā dienā ierastajā laikā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas **kāda no šādām blakusparādībām**, pārtrauciet PANTECTA Control lietošanu un **nekavējoties par to pastāstiet savam ārstam** vai sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, ja iespējams, ņemot šo lietošanas instrukciju un/vai tabletes sev līdzi.

- **Nopietnas alergiskas reakcijas (reti: var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):** paaugstinātas jutības reakcijas, tā saucamās anafilaktiskās reakcijas, anafilaktiskais šoks un angioneirotiskā tūska. Tipiskie simptomi ir: sejas, lūpu, mutes, mēles un/vai rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu, izsitumi (nātrene), smags reibonis ar ļoti ātru sirdsdarbību un stipru svīšanu.
- **Nopietnas ādas reakcijas (biežums nav zināms):** biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
izsitumi ar ādas pietūkumu, pūšļu veidošanos vai lobīšanos, ādas bojājums un asiņošana ap acīm, degunu, muti vai dzimumorgāniem un strauja vispārējā veselības stāvokļa pasliktināšanās vai izsitumi pēc saules gaismas iedarbības.
- **Citas nopietnas reakcijas (biežums nav zināms):**
ādas un acu dzelte (ko izraisa smags aknu bojājums) vai nieru saslimšana, piemēram, sāpīga urinēšana un sāpes muguras lejasdaļā ar drudzi.

Citas blakusparādības var būt sekojošas:

- **Retākas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):
galvassāpes; reibonis; caureja; slikta dūša, vemšana; vēdera uzpūšanās un meteorisms; aizcietējums; sausa mute; sāpes vēderā un diskomforts izsitumi uz ādas vai nātrene; nieze; vājums, nespēks vai vispārējs savārgums; miega traucējumi; aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās asinīs.
- **Retas blakusparādības:**
garšas sajūtas traucējumi vai pilnīgs garšas zudums; redzes traucējumi, piemēram, redzes miglošanās; sāpes locītavās; muskuļu sāpes; ķermeņa masas pārmaiņas; paaugstināta ķermeņa temperatūra; ekstremitāšu tūska; depresija; paaugstināts bilirubīna un tauku līmenis asinīs (uzrādīts asinsanalīzēs); krūšu palielināšanās vīriešiem; augsta temperatūra un strauja cirkulējošo graudaino balto asins šūnu skaita samazināšanās (redzams asinsanalīzēs).
- **Ļoti retas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):
dezorientācija; trombocītu skaita mazināšanās asinīs, kas biežāk nekā parasti var izraisīt asiņošanu vai asinsizplūdumus; balto asins šūnu skaita samazināšanās, kas var izraisīt daudz biežāku infekcijas rašanos; vienlaicīga patoloģiska sarkano un balto asins šūnu, kā arī trombocītu skaita samazināšanās (redzams asinsanalīzēs).
- **Biežums nav zināms:**
halucinācijas, apjukums (īpaši pacientiem, kuriem šādi simptomi ir anamnēzē); pazemināts nātrija līmenis asinīs; pazemināts magnija līmenis asinīs..

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju*. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt PANTECTA Control

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „Derīgs līdz”/”EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko PANTECTA Control satur

- Aktīvā viela ir pantoprazols. Katra tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).
- Citas sastāvdaļas ir:
 - Kodols: bezūdens nātrija karbonāts, mannīts, krospovidons, povidons K90, kalcija stearāts.
 - Apvalks: hipromeloze, povidons, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols, metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs, nātrija laurilsulfāts, polisorbāts 80, trietilcitrāts.
 - Apdrukātas tinte: šellakas, sarkanais, melnais un dzeltenais dzelzs oksīds (E172), koncentrēts amonjaka šķīdums.

PANTECTA Control ārējais izskats un iepakojums

Zarnās šķīstošās tabletes ir dzeltenas, ovālas, abpusēji izliektas tabletes ar drukātu uzrakstu "P20" vienā pusē.

PANTECTA Control pieejams Al/Al blisteros ar vai bez kartona stiprinājuma.

Iepakojumā ir 7 vai 14 zarnās šķīstošās tabletes. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz

Vācija

Ražotājs:

Takeda GmbH

Production site Oranienburg

Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg

Vācija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu/>.

Sekojoši ieteikumi dzīvesveida un uztura izmaiņām arī var palīdzēt atvieglot dedzināšanu aiz krūšu kaula un ar skābes regurgitāciju saistītus simptomus.

- Izvairieties no lielas maltītes
- Ēdiet lēnām
- Pārtrauciet smēķēšanu
- Samaziniet alkohola un kofeīna patēriņu
- Samaziniet svaru, ja Jums ir liekais svars
- Izvairieties no cieši pieguļoša apģērba vai jostām
- Izvairieties no ēšanas vismaz trīs stundas pirms gulētiešanas
- Paceliet galvgali, ja Jūs ciešat no simptomiem naktī
- Samaziniet tādu produktu patēriņu, kas izraisa dedzināšanu aiz krūšu kaula. Tie varētu būt: šokolāde, piparmētra, krūzmētra, trekns un cepts ēdiens, skābi pārtikas produkti, asi ēdieni, citrusu augļi un augļu sulas, tomāti.