

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

CONTROLOC Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola gastro-reżistenti fiha 20 mg ta' pantoprazole (bhala sodium sesquihydrate).

Sustanza mhux attiva: fiha 1.06 mikrogrammi ta' soya lecithin f'kull pillola gastro-reżistenti.
Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola gastro-reżistenti

Pilloli miksija b'rita, sofor, ovali u bikonvessi stampati b'"P20" b'linka kannella fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għal kura għal żmien qasir ta' sintomi ta' rifluss (eż. qrusa fl-istonku, rigurġitazzjoni tal-aċidu) fl-adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hi ta' 20 mg ta' pantoprazole (pillola waħda) kuljum.

Jista' jkun neċessarju li tiegħu l-pilloli għal 2-3 ijiem konsekuttivi biex tikseb titjib fis-sintomi.
Għaladarba jsehh is-solliev totali tas-sintomi, il-kura għandha titwaqqaf.
Il-kura m'għandhiex iddum iktar minn 4 ġimgħat mingħajr ma tkellem tabib.

Jekk ma jinkiseb l-ebda solliev tas-sintomi fi żmien ġimgħatejn ta' kura kontinwa, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex ikellem tabib.

Popolazzjonijiet speċjali

L-ebda aġġustament fid-doża mhux meħtieġ għal pazjenti anzjani jew daww b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied.

Użu pedjatriku

CONTROLOC Control mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal u adolexxenti ta' taħt it-18-il sena peress li m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Kif jingħata

CONTROLOC Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti m'għandhomx jintmagħdu jew jitkissru, u għandhom jinbelgħu shaħ mal-likwidu qabel l-ikel.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għas-sojja jew għal xi sustanzi oħra mhux attivi (ara sezzjoni 6.1).

L-għoti flimkien ma' atazanavir (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ikellmu tabib jekk:

- Ikollhom telf ta' piż mhux intenzjonat, anemija, ħruġ ta' demm gastrointestinali, problemi biex jibilgħu, rimettar persistenti jew rimettar bid-demm, għax il-medicina tista' ttaffi s-sintomi u tittardja d-dijanjozi ta' kondizzjoni severa. F'dawn il-każijiet tumur malinn għandu jiġi eskluż.
- Kellhom ulċera gastrika jew operazzjoni gastrointestinali fil-passat.
- Ikunu fuq kura sintomatika kontinwa għal indigestjoni jew qrusa fl-istonku għal 4 ġimgħat jew iktar.
- Ikollhom is-suffejra, indeboliment tal-fwied, jew mard tal-fwied.
- Ikollhom kwalunkwe marda serja ohra li taffettwa s-saħha generali tagħhom.
- Ikollhom iktar minn 55 sena u b'sintomi ġodda jew sintomi li nbidlu dan l-aħhar.

Pazjenti b'sintomi rikorrenti fit-tul ta' indigestjoni jew qrusa fl-istonku għandhom jaraw lit-tabib tagħhom f'intervalli regolari. B'mod speċjali, pazjenti li għandhom iktar minn 55 sena u li jkunu qed jieħdu kwalunkwe medicina mingħajr riċetta għal indigestjoni jew qrusa fl-istonku ta' kuljum, għandhom jinfurmaw lill-ispizjar jew lit-tabib tagħhom.

Il-pazjenti m'għandhomx jieħdu inibitur tal-pompa tal-proton jew antagonist H_2 ieħor fl-istess hin.

Il-pazjenti għandhom ikellmu lit-tabib tagħhom qabel ma jieħdu dan il-prodott medicinali jekk tkun ser issirilhom endoskopija jew test tan-nifs tal-urea.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir li l-pilloli mhumiex intenzjonati biex jipprovdu solliev immedjat.

Il-pazjenti jista' jibda jkollhom solliev sintomatiku wara bejn wieħed u ieħor jum ta' kura bi pantoprazole, iżda jista' jkun hemm bżonn li jieħdu għal 7 ijiem biex jiksbu kontroll sħiħ tal-qrusa fl-istonku. Il-pazjenti m'għandhomx jieħdu pantoprazole bħala prodott medicinali preventiv.

It-tnaqqis fl-aċidità gastrika minħabba kwalunkwe raġuni - li jinkludi inibituri tal-pompa tal-proton - iżied l-għadd gastriku tal-batterji li normalment ikunu preżenti fil-passaġġ gastrointestinali. Il-kura bi prodotti medicinali li jnaqqsu l-aċidu twassal għal riskju kemmxejn għola ta' infezzjonijiet gastrointestinali bħal Salmonella, Campylobacter, jew *C. difficile*.

4.5 Prodotti medicinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

CONTROLOC Control jista' jnaqqas l-assorbiment ta' sustanzi attivi li l-bijodisponibilità tagħhom tiddependi fuq il-pH gastrika (eż. ketoconazole).

Intwera li l-għoti flimkien ta' atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg ma' omeprazole (40 mg darba kuljum) jew atazanavir 400 mg ma' lansoprazole (doża waħda ta' 60 mg) lil voluntiera b'saħħithom, irriżulta fi tnaqqis sostanzjali fil-bijodisponibilità ta' atazanavir. L-assorbiment ta' atazanavir hu dipendenti fuq il-pH. Għalhekk, pantoprazole m'għandux jingħata flimkien ma' atazanavir (ara sezzjoni 4.3).

Pantoprazole jiġi metabolizzat fil-fwied permezz tas-sistema tal-enzimi ta' ċitokrom P450. Interazzjoni ta' pantoprazole ma' sustanzi ohrajn li jkunu metabolizzati mill-istess sistema ta' enzimi ma tistax tiġi eskluża. Madankollu, l-ebda interazzjonijiet klinikament sinifikanti ma kienu osservati

f'testijiet speċifiċi ma' carbamazepine, caffeine, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamide, metoprolol, naproxen, nifedipine, phenytoin, piroxicam, theophylline u kontraċettivi orali li fih levonorgestrel u ethinyl oestradiol.

Għalkemm ma kienet osservata l-ebda interazzjoni waqt l-ghoti fl-istess hin ta' phenprocoumon jew warfarin fi studji farmakokinetiċi kliniċi, f'it kazijiet iżolati ta' tibdil fl-*International Normalised Ratio* (INR) kienu rrapportati waqt il-kura fl-istess hin fil-perjodu ta' wara l-bejgħ. Għalhekk, f'pazjenti kkurati b'anti-koagulanti coumarin (eż. phenprocoumon jew warfarin), il-monitoraġġ tal-hin tal-protrombin/INR hu rakkomandat wara l-bidu, it-tmiem jew matul l-użu irregolari ta' pantoprazole.

Ma kien hemm l-ebda interazzjonijiet ma' antaċidi li ngħataw fl-istess hin.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem urew hsara fuq is-sistema riproduttiva. Studji ta' qabel l-użu kliniku ma żvelaw l-ebda evidenza ta' indeboliment fil-fertilità jew effetti teratoġeniċi (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk pantoprazole jitneħħiex fil-halib tas-sider uman. Studji fuq l-animalli wrew it-tneħħija ta' pantoprazole fil-halib tas-sider. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi tal-mediċina bħal sturdament u disturbi tal-vista (ara sezzjoni 4.8). Jekk ikunu affettwati, il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew ihaddmu l-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Madwar 5% tal-pazjenti huma mistennija li jkollhom reazzjonijiet avversi tal-mediċina (ADRs). L-iktar ADRs li kienu rrapportati b'mod komuni huma dijarea u wġiġh ta' ras, li t-tnejn iseħħu f'madwar 1% tal-pazjenti. L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin kienu rrapportati bi pantoprazole.

Fit-tabella li ġejja, effetti mhux mixtieqa huma kklassifikati taħt il-klassifikazzjoni tal-frekwenza li ġejja:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Tabella 1. Effetti mhux mixtieqa bi pantoprazole fi provi kliniċi u fl-esperjenza ta' wara l-bejgħ

Frekwenza Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghrufa
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Tromboċitopenja; Lewkopenja	
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras; Sturdament			
Disturbi fl-għajnejn		Disturbi fil-vista / vista mċajpra		
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea; Nawseja / rimettar; Nefha addominali u gass żejjed; Stitikezza; Ħalq xott; Ugħigh addominali u skonfort			
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja				Nefrite interstizjali
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda	Raxx / raxx fil-gilda kkaġunat minn xi infezzjoni minn virus / eruzzjoni; Ħakk	Urtikarja; Angjoedema		Sindrome ta' Stevens-Johnson; Sindrome ta' Lyell; Eritema <i>multiforme</i> ; Sensittività għad-dawl
Disturbi muskolu-skeletalri u tal- <i>connective tissue</i>		Artralġja; Mijalġja		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Iperlipidimji u zidiet fil-lipidi (<i>triglycerides</i> , kolesterol); Tibdil fil-piż		Iponatrimija
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Astenja, gheja kbira u telqa	Żieda fit-temperatura tal-ġisem; Edema periferali		
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva (li tinkludi reazzjonijiet anafilattiċi u xokk anafilattiku)		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Żieda fl-enzimi tal-fwied (<i>transaminases</i> ,	Żieda fil-bilirubina		Ferita epatoċellulari; Suffejra;

Frekwenza Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghrufa
	γ -GT)			Insuffiċjenza epatoċellulari
Disturbi psikjatriċi	Disturbi fl-irqad	Depressjoni (u l-aggravamenti kollha)	Dizorjentament (u l-aggravamenti kollha)	Alluċinazzjoni; Konfużjoni (speċjalment f'pazjenti pre-disposti, kif ukoll l-aggravament ta' dawn is-sintomi f'każ ta' mard li kien jeżisti minn qabel)

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda sintomi maghrufa ta' doża eċċessiva fil-bniedem.

Doži sa 240 mg mogħtija ġol-vini fuq perjodu ta' 2 minuti kienu ttollerati tajjeb.

Minhabba li pantoprazole jehel b'mod estensiv mal-proteina, mhuwiex dijalizzabbli fil-pront.

Fil-każ ta' doża eċċessiva b'sinjali kliniċi ta' intossikazzjoni, minbarra kura sintomatika u ta' appoġġ, l-ebda rakkomandazzjonijiet terapewtiċi speċifiċi ma jistghu jsiru.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Inibituri tal-pompa tal-proton, Kodiċi ATC: A02BC02

Mekkaniżmu tal-azzjoni

Pantoprazole hu benzimidazole sostitut li jinibixxi t-tnixxija ta' hydrochloric acid fl-istonku permezz ta' imblokk speċifiku tal-pompi proton taċ-ċelluli parjetali.

Pantoprazole jinbidel għall-forma attiva tiegħu, sulphenamide ċikliku, fl-ambjent aċidiku fiċ-ċelluli parjetali fejn jinibixxi l-enzima H⁺, K⁺-ATPase, i.e. il-faži finali fil-produzzjoni ta' hydrochloric acid fl-istonku.

L-inibizzjoni tiddependi mid-doża u taffettwa kemm it-tnixxija tal-aċidu bażali kif ukoll dik stimolata. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti, il-helsien mis-sintomi tal-qrusa fl-istonku u tar-rifluss tal-aċidu jinkiseb wara ġimġha. Pantoprazole jnaqqas l-aċidità fl-istonku u b'hekk iżid il-gastrin b'mod proporzjonali mat-tnaqqis fl-aċidità. Iż-zieda fil-gastrin hi reversibbli. Minhabba li pantoprazole jehel mal-enzima distali fil-livell tar-riċettur, jista' jinibixxi t-tnixxija ta' hydrochloric acid indipendentement mill-istimulazzjoni minn sustanzi oħrajn (acetylcholine, istamina, gastrin). L-effett hu l-istess kemm jekk is-sustanza attiva tingħata b'mod orali jew ġol-vina.

Il-valuri fl-istat sajjem ta' gastrin jiżiedu taht pantoprazole. Meta jintuża għal żmien qasir, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, dawn ma jaqbx il-limitu ta' fuq tan-normal. Matul il-kura fit-tul, il-livelli ta' gastrin jirduppjaw fil-biċċa l-kbira tal-każijiet. Madankollu, zieda eċċessiva ssehh biss f'każijiet iżolati. B'riżultat ta' dan, kienet osservata zieda minn hafifa sa moderata fin-numru ta' ċelluli speċifiċi endokrinali (ECL) fl-istonku f'minorità ta' każijiet matul il-kura fit-tul (iperplasija minn sempliċi sa adenomatojde). Madankollu, skond l-istudji li saru s'issa, il-formazzjoni ta' prekursori karċinodji (iperplasija atipika) jew karċinojdi gastrici, kif instab f'esperimenti fuq l-annimali (ara sezzjoni 5.3) ma kinitx osservata fil-bnedmin.

Effikaċja klinika

F'analizi retrospettiva ta' 17-il studju fuq 5,960 pazjent bil-marda tar-rifluss gastro-esofagali (GORD) li kienu kkurati b' monoterapija ta' 20 mg ta' pantoprazole, is-sintomi marbuta mar-rifluss tal-aċidu, eż. qrusa fl-istonku u rigurġitazzjoni tal-aċidu kienu evalwati skond metodoloġija standardizzata. L-istudji magħzula kellu jkollhom *recording point* ta' mill-inqas sintomu wiehed tar-rifluss tal-aċidu wara ġimagħtejn. Id-dijanżosi ta' GORD f' dawn l-istudji kienet ibbażata fuq evalwazzjoni endoskopika bl-eċċezzjoni ta' studju wiehed li fih l-inkluzjoni tal-pazjenti kienet ibbażata fuq is-sintomatoloġija wahidha.

F' dawn l-istudji, il-perċentwali ta' pazjenti li kellhom solliev totali mill-qrusa fl-istonku wara 7 ijiem kienet bejn 54.0% u 80.6% fil-grupp ta' pantoprazole. Wara 14 u 28 jum, solliev totali mill-qrusa fl-istonku seħħ fi 62.9% sa 88.6% u 68.1% sa 92.3% tal-pazjenti, rispettivament.

Għas-solliev totali mir-rigurġitazzjoni tal-aċidu, inkisbu riżultati bħal dawk tal-qrusa fl-istonku. Wara 7 ijiem, il-perċentwali ta' pazjenti li kellhom solliev totali mir-rigurġitazzjoni tal-aċidu kienet bejn 61.5% u 84.4%, wara 14-il jum bejn 67.7% u 90.4%, u wara 28 jum bejn 75.2% u 94.5%, rispettivament.

Intwera li pantoprazole kien superjuri b' mod konsistenti meta mqabbel mal-plaċebo u H2RA u ma kienx inferjuri għal PPIs oħrajn. Ir-rati ta' solliev tas-sintomi tar-rifluss tal-aċidu kienu fil-biċċa l-kbira tagħhom indipendenti mill-faži inizjali tal-GORD.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ma tvarjax wara għoti wiehed jew għoti ripetut. Fil-medda tad-doża ta' 10 sa 80 mg, il-kinetika tal-plażma ta' pantoprazole hi lineari kemm wara l-għoti orali kif ukoll wara l-għoti ġol-vini.

Assorbiment

Pantoprazole ikun assorbit totalment u malajr wara l-għoti orali. Instab li l-bijodisponibilità assoluta mill-pillola kienet ta' madwar 77%. Bħala medja, bejn wiehed u iehor wara 2.0-2.5 sigħat wara l-għoti (t_{max}) ta' doża orali wahda ta' 20 mg, jinkisbu konċentrazzjonijiet massimi fis-serum (C_{max}) ta' madwar 1-1.5 $\mu\text{g/ml}$, u dawn il-valuri jibqgħu kostanti wara għoti multipli. It-tehid fl-istess hin tal-ikel ma kellu l-ebda influwenza fuq il-bijodisponibilità (AUC jew C_{max}), iżda żied il-varjabilità tal-*lag-time* (t_{lag}).

Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' madwar 0.15 l/kg u t-twahħil tal-proteina fis-serum hu ta' madwar 98%.

Metaboliżmu u tneħħija

It-tneħħija hi ta' madwar 0.1 l/sieġha/kg, u l-half-life terminali ($t_{1/2}$) hi ta' madwar sieġha. Kien hemm f'it każijiet ta' pazjenti bi tneħħija li ttardjat. Minhabba t-twahħil speċifiku ta' pantoprazole mal-pompi tal-proton fiċ-ċellula parjetali, il-half-life tat-tneħħija ma tikkorrelax mat-tul tal-azzjoni li jdum hafna iżjed (inibizzjoni tat-tnixxija tal-aċidu).

Pantoprazole hu kwazi metabolizzat esklussivament fil-fwied. It-tneħħija mill-kliewi tirrappreżenta r-rotta magħguri ta' tneħħija (madwar 80%) għall-metaboliti ta' pantoprazole; il-bqija jitneħħa mal-ippurġar. Il-metabolit ewlieni kemm fis-serum kif ukoll fl-awrina hu desmethylpantoprazole, li hu konjugat ma' sulphate. Il-half-life tal-metabolit ewlieni (madwar 1.5 sigħat) mhijiex wisq itwal minn dik ta' pantoprazole.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda tnaqqis fid-doża mhu rakkomandat meta pantoprazole jingħata lil pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludu pazjenti fuq id-dijalisi, li tneħħi biss ammonti negligibbli ta'

pantoprazole). Bhal fil-każ ta' persuni b'saħħithom, il-*half-life* ta' pantoprazole hi qasira. Ghalkemm il-metabolit ewlieni ghandu *half-life* itwal (2-3 sigħat), it-tneħħija xorta hi mgħaġġla u għaldaqstant l-akkumulazzjoni ma sseħħ.

Indeboliment tal-fwied

Wara l-ġħoti ta' pantoprazole lil pazjenti b'indebolimenti tal-fwied (*Child-Pugh* klassijiet A, B u Ċ), il-valuri tal-*half-life* żdiedu għal bejn 3 u 7 sigħat, u l-valuri tal-AUC żdiedu b'fattur ta' 3-6, filwaqt li $s-C_{max}$ żdied ftit biss b'fattur ta' 1.3 meta mqabbel ma' persuni b'saħħithom.

Anzjani

Iż-żieda żgħira fl-AUC u u fis- C_{max} f'voluntiera anzjani meta mqabbla ma' persuni iżgħar ma kinitx klinikament rilevanti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku magħmul fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studji li damu sentejn dwar il-karċinogeneċità fil-firien, instabu neoplażmi newroendokrinali. Flimkien ma' dan, instabu papillomi taċ-ċelluli skwamużi fil-parti ta' quddiem tal-istonku tal-firien fi studju wiehed. Il-mekkanizmu li jwassal għall-formazzjoni ta' karċinojdi gastrici minn benzimidazoles sostitwiti kien investigat bir-reqqa, u wiehed jaasal għal konklużjoni li hi reazzjoni sekondarja għal-livelli għoljin ħafna tal-gastrin fis-serum li jseħħu fil-firien matul kura kronika b'dozi għoljin.

Fi studju fuq il-firien li dam sentejn kienet osservata żieda fin-numru ta' tumuri fil-fwied fil-firien (fi studju wiehed biss li sar fuq il-firien) u fi ġrieden nisa, u kien interpretat bħala li dan seħħ minhabba rata metabolika għolja ta' pantoprazole fil-fwied.

Żieda żgħira ta' tibdil neoplastiku tat-tirojde kien osservat fil-grupp ta' firien li kienu qed jirċievu l-oghla doża (200 mg/kg) fi studju wiehed li dam sentejn. L-okkorrenza ta' dawn in-neoplażmi hi marbuta mat-tibdil ikkaġunat minn pantoprazole fit-tkissir ta' thyroxine fil-fwied tal-firien. Minhabba li d-doża terapewtika fil-bniedem hi baxxa, l-ebda effetti sekondarji fuq il-glandoli tat-tirojde mhuma mistennija.

Fi studji fuq l-animali (firien) 5 mg/kg kien l-NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*) osservat għall-embrijotossicità. L-investigazzjonijiet ma żvelaw l-ebda evidenza ta' indeboliment fil-fertilità jew effetti teratoġeniċi.

Il-penetrazzjoni tal-plaċenta kienet investigata fil-firien u nstab li din tizdied mal-avvanz tat-tqala. B'riżultat ta' dan, il-konċentrazzjoni ta' pantoprazole fil-fetu tizdied ftit qabel it-twelid.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Qalba

Sodium carbonate, anhydrous

Mannitol (E421)

Crospovidone

Povidone K90

Calcium stearate

Kisja

Hypromellose
Povidone K25
Titanium dioxide (E171)
Yellow iron oxide (E172)
Propylene glycol
Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1)
Sodium laurilsulfate
Polysorbate 80
Triethyl citrate

Linka tal-istampar

Shellac
Red iron oxide (E172)
Black iron oxide (E172)
Yellow iron oxide (E172)
Soya lecithin
Titanium dioxide (E171)
Antifoam DC 1510

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f' dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji Alu/Alu li jkun fihom 7 jew 14-il pillola gastro-rezistenti jew folji Alu/Alu b' *cardboard reinforcement* li jkun fihom 7 jew 14 pilloli gastro-rezistenti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Il-Ġermanja
Telefon: +49-(0)7531-84-0
Telefax: +49-(0)7531-84-2474

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

- B. KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-
SUQ**

A. DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Nycomed GmbH
Sit tal-produzzjoni Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Il-Ġermanja

B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jista' jingħata mingħajr ricetta tat-tabib.

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jghoddx f'dan il-każ.

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Sistema ta' farmakovigilanza

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jrid jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, kif deskritta f'verżjoni 3.0 bid-data 07.11.2008 ippreżentata fil-modulu 1.8.1. tal-Applikazzjoni ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, tkun implimentata u taħdem qabel u waqt li l-prodott ikun fuq s-suq.

PSUR

L-iskeda ta' sottomissjoni tal-*PSUR* għal CONTROLLOC Control 20 mg pilloli gastro-rezistenti għandha ssegwi l-iskeda ta' sottomissjoni tal-*PSUR* tal-prodott mediċinali ta' referenza.

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL FOLJA

KARTUNA TA' BARRA GHAL FOLJA B'CARDBOARD REINFORCEMENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

CONTROLOC Control 20 mg pilloli gastro-rezistenti
Pantoprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola gastro-rezistenti fiha 20 mg ta' pantoprazole (bhala sodium sesquihydrate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih soya lecithin. Ara l-fuljett ghal aktar taghrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli gastro-rezistenti
14-il pillola gastro-rezistenti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/0/00/000/000

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li m'għandux bżonn riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għal kura għal żmien qasir ta' sintomi ta' rifluss (eż. qrusa fl-istonku, rigurġitazzjoni tal-aċidu) fl-adulti.
Hu pillola waħda (20 mg) kuljum. Taqbiżx din id-doża. Din il-mediċina tista' ma tikkawżax solliev immedjat.
Jagħti solliev għall-qrusa fl-istonku

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

CONTROLOC Control 20 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT INTERMEDJU

CARDBOARD REINFORCEMENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

CONTROLOC Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti
Pantoprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola gastro-reżistenti fiha 20 mg ta' pantoprazole (bhala sodium sesquihydrate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih soya lecithin. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli gastro-reżistenti
14-il pillola gastro-reżistenti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/0/00/000/000

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li m'għandux bżonn riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għal kura għal żmien qasir ta' sintomi ta' rifluss (eż. qrusa fl-istonku, rigurgitazzjoni tal-aċidu) fl-adulti.
Hu pillola wahda (20 mg) kuljum. Taqbiżx din id-doża. Din il-mediċina tista' ma tikkawżax solliev immedjat.
Jagħti solliev għall-qrusa fl-istonku.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

CONTROLOC Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti
Pantoprazole

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Nycomed GmbH

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

CONTROLOC Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti Pantoprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu, għax fih tagħrif importanti għalik.

Din il-medicina tinghata mingħajr riċetta. Madankollu, xorta għandek tuża CONTROLOC Control b'għaqal biex ikollok l-aħjar effett.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Staqsi lill-ispizjar tiegħek jekk tkun trid aktar tagħrif jew pariri.
- Għandek tikkuntattja lit-tabib jekk is-sintomi jmorru għall-agħar jew jibqgħu kif ikunu wara ġimagħtejn.
- M'għandekx tiehu l-pilloli CONTROLOC Control għal iktar minn 4 ġimgħat mingħajr ma tkellem tabib.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu CONTROLOC Control u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu CONTROLOC Control
3. Kif għandek tiehu CONTROLOC Control
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen CONTROLOC Control
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CONTROLOC CONTROL U GħALXIEX JINTUŻA

CONTROLOC Control fih is-sustanza attiva pantoprazole, li timblokka l-'pompa' li tipproduċi l-aċidu fl-istonku. Għaldaqstant inaqqas l-ammont ta' aċidu fl-istonku tiegħek.

CONTROLOC Control jintuża għal kura għal żmien qasir ta' sintomi tar-rifluss (per eżempju qrusa fl-istonku, rigurġitazzjoni tal-aċidu) fl-adulti.

Rifluss hu fluss lura tal-aċidu mill-istonku għal ġol-gerżuma ("pajp tal-ikel"), li tista' ssir infjammata u tuġġhekk. Dan jista' jikkawżalek sintomi bħal sensazzjoni ta' hruq bl-uġiġh fis-sider li jitla 'l fuq sal-gerżuma (qrusa fl-istonku) u toġhma qarsa fil-halq (rigurġitazzjoni tal-aċidu).

Jista' jkollok solliev mis-sintomi tar-rifluss tal-aċidu u tal-qrusa fl-istonku wara jum wiehed biss ta' kura b'CONTROLOC Control, iżda din il-medicina mhijiex intenzjonata li tagħtik solliev immedjat. Jista' jkun meħtieġ li tiehu l-pilloli għal 2-3 ijiem konsekuttivi biex ittaffi s-sintomi.

2. QABEL MA TIEHU CONTROLOC CONTROL

Tieħux CONTROLOC Control:

- jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensittività eċċessiva) għal pantoprazole, għas-sojja jew sustanzi oħra ta' CONTROLOC Control (elenkati f'sezzjoni 6 'X' fih CONTROLOC Control').
- jekk qed tiehu medicina li fiha atazanavir (għal kura ta' infezzjoni bl-HIV)
- jekk għandek inqas minn 18-il sena
- jekk inti tqila jew qed tredda'.

Oqghod attent hafna b'CONTROLOC Control

Kellem lit-tabib tieghek l-ewwel jekk:

- kont ikkurat/a għal qrusa fl-istonku jew indigestjoni kontinwament għal 4 ġimgħat jew iktar
- għandek iktar minn 55 sena u qed tiehu kura ta' kuljum għall-indigestjoni mingħajr riċetta tat-tabib
- għandek iktar minn 55 sena u għandek sintomi godda jew sintomi li nbidlu dan l-ahħar
- kellek operazzjoni minhabba ulċera gastrika jew tal-istonku
- għandek problemi tal-fwied jew suffejra (sfura tal-ġilda jew fl-għajnejn)
- regolarment tara lit-tabib tieghek għal problemi jew kundizzjonijiet serji
- ser ikollok endoskopija jew test tan-nifs imsejjah C-urea test.

Għid lit-tabib tieghek immedjatament, qabel jew wara li tiehu din il-medicina, jekk tinnota kwalunkwe mis-sintomi li ġejjin, li jistgħu jkunu sinjal ta' marda oħra li tkun iktar serja:

- telf ta' piż mhux intenzjonat (mhux marbut ma' dieta jew programm ta' eżerċizzju)
- rimettar, partikularment jekk ikun ripetut
- tirremetti d-demm; dan jista' jidher bħala frak tal-kafè skur fir-rimettar tieghek
- tinnota d-demm fl-ippurgar tieghek; li jista' jidher iswed jew qisu qatran
- diffikultà biex tibra' jew uġiġ meta tibra'
- tidher musfar u thossok dghajjef (anemija)
- uġiġ fis-sider
- uġiġ fl-istonku
- dijarea severa u/jew persistenti, għax CONTROLOC Control kien assoċjat ma' zieda zghira ta' dijarea infettiva.

It-tabib tieghek jista' jiddeciedi li jkollok bżonn tagħmel xi testijiet.

Jekk tkun ser tagħmel test tad-demm, għid lit-tabib tieghek li qed tiehu din il-medicina.

Jista' jkollok sollied mis-sintomi tar-rifluss tal-aċidu u tal-qrusa fl-istonku wara jum wiehed biss ta' kura b'CONTROLOC Control, iżda din il-medicina mhijiex intenzjonata li tagħtik sollied immedjat. M'għandekx tiehdu bħala mizura preventiva.

Jekk kont tbatu minn qrusa ripetuta fl-istonku jew sintomi ta' indigestjoni għal xi żmien, ftakar biex tara lit-tabib tieghek regolarment.

Meta tuża medicini oħra

CONTROLOC Control jista' jwaqqaf ċerti medicini oħrajn milli jahdmu kif suppost. Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tuża kwalunkwe medicina li filha xi waħda mis-sustanzi attivi li ġejjin:

- ketoconazole (użat għal infezzjonijiet fungali).
- warfarin u phenprocoumon (jintużaw biex iraqqu d-demm u għall-prevenzjoni tal-emboli). Jista' jkollok bżonn ta' testijiet tad-demm addizzjonali
- atazanavir (jintuża għal kura ta' infezzjoni bl-HIV). M'għandekx tuża CONTROLOC Control jekk qed tiehu atazanavir.

Tiehux CONTROLOC Control ma' medicini oħrajn li jillimitaw l-ammont ta' aċidu li jiġi prodott fl-istonku tieghek, bħal inibitur tal-pompa tal-proton iehor (omeprazole, lansoprazole jew rabeprazole) jew antagonist ta' H₂ (eż. ranitidine, famotidine).

Madankollu, tista' tiehu CONTROLOC Control ma' antaċidi (eż. magaldrate, alginic acid, sodium bicarbonate, aluminium hydroxide, magnesium carbonate, jew kumbinazzjonijiet tagħhom), jekk ikun meħtieġ.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu jew haadt dan l-ahħar xi medicini oħra, anki daww mingħajr riċetta. Dan jinkludi wkoll medicini li ġejjin mill-hxejjex jew omeopatiċi.

Meta tuża CONTROLOC Control ma' l-ikel u max-xorb

Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ mal-likwidu qabel l-ikel.

Tqala u treddigh

Tiehux CONTROLLOC Control jekk inti tqila, tahseb li tista' tkun tqila, jew jekk qed tredda'. Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tieghek qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk ikollok effetti sekondarji bhal sturdament jew disturb fil-vista, m'ghandekx issuq jew thaddem magni.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' CONTROLLOC Control

CONTROLLOC Control fih soya lecithin. Jekk int allergiku ghall-karawett jew sojja, tuzax dan il-prodott medicinali.

3. KIF GHANDEK TIEHU CONTROLLOC CONTROL

Dejjem ghandek tiehu CONTROLLOC Control ezattament kif deskritt f'dan il-fuljett. Dejjem ghandek ta'ccerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Hu pillola wahda kuljum. Taqbiżx din id-doża rakkomandata ta' 20 mg ta' pantoprazole kuljum.

Ghandek tiehu din il-medicina ghal mill-inqas 2-3 ijiem konsekuttivi. Ghandek tieqaf tiehu CONTROLLOC Control meta ma jkollokx aktar sintomi. Jista' jkollok sollied mis-sintomi tar-rifluss tal-acidu u tal-qrusa fl-istonku wara jum wiehed biss ta' kura b'CONTROLLOC Control, izda din il-medicina mhijjex intenzjonata li taghtik sollied immedjat.

Jekk ma jkollok l-ebda sollied tas-sintomi wara li tkun hadt din il-medicina ghal gimaghtejn kontinwament, kellem lit-tabib tieghek.

Tiehux il-pilloli CONTROLLOC Control ghal iktar minn 4 gimghat minghajr ma tkellem lit-tabib tieghek.

Hu l-pillola qabel l-ikel, fl-istess hin kuljum. Ghandek tibla' l-pillola shiha ma' ffit ilma. Tomghodx jew taqsam il-pillola.

Tfal u adolexxenti

CONTROLLOC Control m'ghandux jintuza minn tfal u adolexxenti taht l-età ta' 18-il sena.

Jekk tiehu CONTROLLOC Control aktar milli support

Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek immedjatment. Jekk ikun possibbli, hu l-medicina u dan il-fuljett mieghek. M'hemm l-ebda sintomi maghrufa ta' doza e'cessiva.

Jekk tinsa tiehu CONTROLLOC Control

M'ghandekx tiehu doza doppja biex tpatti ghal kull doza li tkun insejt tiehu. Hu d-doza normali li jkun imiss l-ghada, fil-hin tas-soltu.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, CONTROLLOC Control jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Ghid lit-tabib tieghek immedjatament jew ikkuntattja d-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb spatar, jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-**effetti sekondarji serji**. Tiehux izjed din il-medicina, izda hu dan il-fuljett u/jew il-pilloli mieghek.

- **Reazzjonijiet allergiċi serji (rari):** Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, dawk hekk imsejha reazzjonijiet anafilattiċi, xokk anafilattiku u anġjoedema. Sintomi tipiċi huma: nefha fil-wiċċ, xufftejn, haq, ilsien u/jew gerżuma, li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew biex tiehu n-nifs, urtikarja (raxx bhal dak ikkawżat mill-hurrieq), sturdament sever b'tahbit tal-qalb mgħaġġel hafna u hafna għaraq.
- **Reazzjonijiet serji tal-ġilda (frekwenza mhux magħrufa):** raxx flimkien ma' nefha, infafet jew tqaxxir tal-ġilda, telf ta' ġilda u hrug ta' demm madwar l-għajnejn, imnieher, haq jew fil-partijiet ġenitali, u deterjorament mgħaġġel tas-sahha generali tiegħek, jew raxx meta tkun espost/a għax-xemx.
- **Reazzjonijiet serji oħra (frekwenza mhux magħrufa):** sfurija tal-ġilda u l-għajnejn (minhabba hsara severa fil-fwied), jew problemi fil-kliewi bhal uġigh meta tagħmel l-awrina u uġigh fin-naħa t'isfel tad-dahar bid-deni.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jseħħu b'ċerti frekwenzi, li huma definiti kif ġej:

- komuni hafna: jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10
 - komuni: jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100
 - mhux komuni: jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000
 - rari: jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000
 - rari hafna: jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000
 - mhux magħrufa: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.
- **Effetti sekondarji mhux komuni:**
uġigh ta' ras; sturdament; dijarea; dardir, rimettar; nefha u gass fl-istonku; stitikezza; haq xott; uġigh ta' zaqq u skonfort; raxx tal-ġilda jew urtikarja; hakk; thossok dgħajjef, għajjen jew ġeneralment ma thossokx tajjeb; problemi biex torqod; zieda fl-enzimi tal-fwied f'test tad-demmm.
 - **Effetti sekondarji rari:**
disturbi fil-vista bhal vista mċajpra; uġigh fil-ġogi; uġigh fil-muskoli; tibdil fil-piż; temperatura għolja tal-ġisem; nefha tal-estrematajiet; reazzjonijiet allergiċi; depressjoni; zieda fil-livelli tal-bilirubina u x-xaħam fid-demmm (kienu osservati f'testijiet tad-demmm).
 - **Effetti sekondarji rari hafna:**
diżorjentament; tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demmm, li jista' jikkawża li johroġlok id-demmm jew tibbenġel iktar mis-soltu; tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demmm, li jista' jwassal għal infezzjonijiet iktar frekwenti.
 - **Frekwenza mhux magħrufa:**
allucinazzjoni, konfużjoni (speċjalment f'pazjenti bi storja medika ta' dawn is-sintomi); tnaqqis fil-livell ta' sodium fid-demmm.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAHŻEN CONTROLLOC CONTROL

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax CONTROLLOC Control wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih CONTROLLOC Control

- Is-sustanza attiva hi pantoprazole. Kull pillola fiha 20 mg ta' pantoprazole (bhala sodium sesquihydrate).
- Is-sustanzi l-oħra huma:
 - Qalba: sodium carbonate (anhydrous), mannitol, crospovidone, povidone K90, calcium stearate.
 - Kisja: hypromellose, povidone, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), propylene glycol, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, sodium lauril sulfate, polysorbate 80, triethyl citrate.
 - Linka tal-istampar: shellac, red, black and yellow iron oxide (E172), soya lecithin, titanium dioxide (E171) u antifoam DC 1510.

Id-Dehra ta' CONTROLLOC Control u l-kontenuti tal-pakkett

Il-pilloli gastro-rezistenti huma pilloli sofor, ovali, bikonvessi, miksija b'rita u stampati bi "P20" fuq naħa waħda.

CONTROLLOC Control hu disponibbli f'folji Alu/Alu bi jew mingħajr *cardboard reinforcement*.

Il-pakketti fihom 7 jew 14-il pillola gastro-rezistenti. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz
Il-Ġermanja

Manifattur

Nycomed GmbH
Sit tal-produzzjoni Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq.

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin għal tibdil fl-istil ta' hajja u fid-dieta jistgħu wkoll jgħinu biex itaffu l-qrusa fl-istonku jew sintomi marbuta mal-aċidu.

- Evita ikliet kbar
- Kul bil-mod
- Tpejjipx iżjed
- Naqqas il-konsum tal-alkohol u tal-kafeina
- Naqqas il-piż (jekk inti oħxon/hoxna)
- Evita hwejjeġ jew ċintorini ssikkati
- Tikolx inqas minn tliet sigħat qabel tmur torqod
- Tella' l-*bedhead* (jekk tbat minn sintomi ta' bil-lejl)
- Naqqas l-ammont ta' ikel li tiekol li jista' jikkawża qrusa fl-istonku. Dan jista' jinkludi: Ċikkulata, *peppermint*, *spearmint*, ikel imxaħħam u moqli, ikel aciduż, ikel imħawwar, frott taċ-ċitru u ġjus tal-frott, tadam.

ANNEX IV

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GĦAR-RIFJUT FUQ IT-TALBA GĦAL
SENA ESKLUSSIVITÀ TAD-DEJTA PPREŻENTATI MILL-EMEA**

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GħAR-RIFJUT FUQ IT-TALBA GħAL SENA ESKLUSSIVITÀ TAD-DEJTA PPREŻENTATI MILL-EMEA

B'referenza għall-Artikolu 74a tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, l-applikant talab sena esklussività tad-dejta għall-informazzjoni ppreżentata għall-bdil tal-klassifikazzjoni tal-prodott mediċinali minn wiehed li jingħata bir-riċetta tat-tabib għal wiehed li m'għandux bżonn ir-riċetta tat-tabib. Tali esklussività teħtieġ li l-bdil fil-klassifikazzjoni "jkun gie awtorizzat fuq il-bażi ta' testijiet ta' qabel l-użu kliniku jew provi kliniċi sinifikanti".

Il-ġustifikazzjoni tal-applikant kienet ibbażata fuq 6 studji 'mhux ippubblikati', 5 shaħ u wiehed ippubblikat b'astratt biss, li ġew ipprovduti b'appoġġ għall-applikazzjoni (BY1023/BGI022, BY1023/BF010, BY1023/ESP009, BY1023/MEX020, BY1023/FK3037 u BY1023/VMG309). Gie ddikjarat li dawn is-sitt studji jsostnu l-indikazzjoni ġdida proposta u t-tul tat-trattament billi jipprovdu tal-anqas punt wiehed ta' rrekordjar tas-sintomi relatati mar-rifluss matul l-ewwel 14-il jum ta' kura b'pantoprazole u għalhekk huma kkunsidrati sinifikanti għall-applikazzjoni. Saret enfasi partikolari fuq l-istudju BY1023/BGI022. Waqt il-proċedura, l-applikant issostanzja iżjed il-ġustifikazzjoni. L-applikant enfasizza li dawn l-istudji wrew effikaċja fl-ambjent mhux preskrittiv fir-rigward tal-indikazzjoni proposta u l-pożoloġija relatata li hija differenti minn dik tal-prodott li jingħata bir-riċetta tat-tabib. Minbarra l-istudju BGI022 (CSR 257/2004), l-applikant irrefera għall-istudju MEX020 (CSR 200/2004). L-applikant irrefera wkoll għall-istudji BF010 (CSR 298E/99) u VMG309 (CSR 323/2004) li kienu kkunsidrati li jipprovdu dejta għall-bidu kmieni tas-solljiev mis-sintomi ta' rifluss. B'mod ġenerali, l-applikant ikkunsidra li t-tagħrif il-ġdid mill-istudji msemmija hawn fuq iżjed appoġġ sinifikanti għall-klassifikazzjoni bhala prodott li ma jingħatax bir-riċetta tat-tabib billi dawn jipprovdu kemm effett kif ukoll rilevanza għall-valutazzjoni.

Is-CHMP ivvaluta l-informazzjoni ppreżentata, billi kkunsidra d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 74a tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, b'appoġġ għall-klassifikazzjoni ta' CONTROLLOC Control 20 mg pilloli gastro-rezistenti bhala 'prodott mediċinali li ma jingħatax b'riċetta tat-tabib'.

Mis-17-il studju li ġew sottomessi bhala appoġġ għall-applikazzjoni, il-11-il studju li ġejjin ma ffirmawx il-bażi tat-talba tal-applikant għall-esklussività tad-dejta:

Studju Nru. (Nru CSR)	Objettiv Ewlieni	Objettiv Sekondarju	Trattament	Tul ta' żmien	N (ITT)	Riżultati
BY1023/BGSA017 (245/98)	Serhan mil-hruq tal-istonku fil-GORD Stadju 0	Żmien ta' helsien mis-sintomi ewlenin tal-GORD	Pan 20, Placebo	ġimagħtejn	219	Pantoprazole kien superjuri għal placebo
BY1023/FK3059 (93/2001)	Serhan mis-sintomi ewlenin fil-GORD wara 28 jum	Serhan għas-sintomi ewlenin fil-GORD wara 14-il jum	Pan 20, Ran 300 darba kuljum	4 ġimghat	338	Pantoprazole kien superjuri għal ranitidine
BY1023/VMG306 (302/98)	Serhan mis-sintomi fl-Istadju 0/I tal-GORD wara 4 ġimghat ta' trattament	Serhan għas-sintomu ewlieni wara ġimagħtejn ta' trattament	Pan 20, Ran 150 bid	4 ġimghat	356	Pantoprazole kien superjuri għal ranitidine
BY1023/VMG305 (301/98)	Serhan mis-sintomi fl-Istadju 0/I tal-GORD wara 4 ġimghat ta' trattament	Solliev tas-sintomi tal-GORD wara ġimagħtejn ta' kura	Pan 20, Lan 15	4 ġimghat	375	Pantoprazole ma kienx inferjuri għal lansoprazole wara 4 ġimghat ta' trattament
BY1023/M3-316 (152/2003)	Serhan mis-sintomi fl-Istadju A-D tal-GORD	Valutazzjoni tas-sintomi GI fil-jum 14 u 28	Pan 20, 40	4 ġimghat	421	Pantoprazole kien effikaċi u ttollerat tajjeb
BY1023/M3-320 (170/2003)	Żmien għas-serhan mill-ewwel sintomu tas-sintomi relatati mal-GORD fl-Istadju 0 tal-GORD	Serhan mis-sintomi relatati mal-GORD wara 14-il jum u 28 jum	Pan 20, Eso 20	4 ġimghat	529	Iż-żewġ PPIs kienu effettivi b'mod komparabbli; pantoprazole ma kienx inferjuri għalesomeprazole

BY1023/FK3034 (166/95)	Fejġan endoskopiku tal-Istadju I tal-GORD	Serhan mis-sintomi ewlenin tal-GORD u sintomi ohra tal-GI	Pan 20, Ran 300 darba kuljum	4/8 ġimghat	209	Pantoprazole kien ferm aktar effikaċi minn ranitidine
BY1023/BGSA006 (208/95)	Fejġan endoskopiku tal-Istadju I tal-GORD	Serhan mis-sintomi ewlenin tal-GORD u sintomi ohra tal-GI	Pan 20, Ran 300 darba kuljum	4/8 ġimghat	201	Pantoprazole kien ferm aktar effikaċi minn ranitidine
3001A1-300-US (319E/98)	Fejġan endoskopiku esofaġite erożiva	Serhan mis-sintomi tipiċi tal-GORD	Pan 10, 20, 40, Pla	4/8 ġimghat	603	Pantoprazole kien ferm aktar effikaċi minn placebo
3001A1-301-US (320E/98)	Fejġan endoskopiku esofaġite erożiva	Serhan mis-sintomi tipiċi tal-GORD	Pan 20, 40, Niz 150 bid	4/8 ġimghat	243	Pantoprazole kien ferm aktar effikaċi nizitidine
BY1023/UK005 (303/98)	Fejġan endoskopiku tal-Istadju I tal-GORD wara 4 ġimghat	Fejġan endoskopiku tal-Istadju I tal-GORD wara 8 ġimghat, Is-sintomi tal-GORD imorru għall-ahjar wara ġimagħtejn u 4 ġimghat	Pan 20, Ome 20	4/8 ġimghat	327	Pantoprazole u omeprazole kienu effikaċi b'mod simili

CSR = Rapport tal-Istudju Klinikju, N = Numru ta' Pazjenti, Eso = Esomeprazole, Lan = Lansoprazole, Niz = Nizatidine, Ome = Omeprazole, Pan = Pantoprazole, Pla = Placebo, Ran = Ranitidine, bid = darbejn kuljum

Abbażi tar-rizultati hawn fuq is-CHMP ikkunsidra dan li ġej:

- pantoprazole 20mg huwa effikaċi fit-trattament fuq żmien qasir tas-sintomi tal-GORD
- il-ġustifikazzjoni tal-applikant biex jestrappola r-rizultati ta' dawn l-istudju għas-sitwazzjoni proposta bla riċetta tat-tabib hija aċċettabbli
- il-profil ta' sigurtà ta' pantoprazole huwa stabbilit tajjeb u aċċettabbli.

Mis-17-il studju pprovduti mill-applikant, is-6 studji li ġejjin iffurmaw il-bażi tat-talba tal-applikant għall-esklussività tad-dejta:

Studju Nru. (Nru CSR)	Objettiv Ewlieni	Objettiv Sekondarju	Trattament	Tul ta' żmien	N (ITT)	Rizultati	Kummenti
BY1023/BGI022 (257/2004)	Serhan mill-hruq tal-istonku fl-Istadju 0/I tal-GORD fil-jum 14	Serhan mill-hruq tal-istonku fl-Istadju 0/I tal-GORD fil-jum 28	Pan 20, Ran 150 bid	4 ġimghat	344	Pantoprazole kien superjuri għal ranitidine fis-serhan mis-sintomi tal-GORD	Ir-rizultati huma simili tal-istudji ppubblikati (FK3059, VMG306, FK3034 u BGSA006)
BY1023/BF010 (298E/99)	Serhan mill-hruq tal-istonku fl-Istadju 0 tal-GORD	Kwalità tal-hajja, Żmien għas-serhan mill-hruq tal-istonku	Pan 20, Ome 10	4/8 ġimghat	331	Iż-żewġ mediċini kienu effikaċi b'mod simili	L-istudji ppubblikati wrew nuqqas ta' inferjorità ta' pantoprazole meta mqabbel ma' PPIs ohra (Studju VMG305 u M3-320)
BY1023/VMG309 (323/2004)	Serhan mill-hruq tal-istonku fl-Istadju I tal-GORD wara ġimgha u ġimagħtejn trattament	Serhan mis-sintomi tal-GORD, Żmien għas-serhan mill-hruq tal-istonku	Pan 20, Ome 10	ġimagħtejn	521	Iż-żewġ PPIs kienu effikaċi b'mod komparabbli; pantoprazole ma kienx inferjuri għal omeprazole, eżitu ewlieni mhux sinifikanti	L-istudji ppubblikati jissuġġerixxu nuqqas ta' inferjorità ta' pantoprazole meta mqabbel ma' PPIs ohra (Studju VMG305 u M3-320)
BY1023/ESP009 (396/2004)	Fejġan endoskopiku tal-Istadju I tal-GORD wara 8 ġimghat ta' trattament	Fejġan endoskopiku tal-Istadju I tal-GORD wara 4 ġimghat ta' trattament	Pan 20, Ran 150 bid	4/8 ġimghat	270	Pantoprazole kien superjuri għal ranitidine	Ir-rizultati huma simili tal-istudji ppubblikati (FK3059, VMG306, FK3034 u BGSA006)

BY1023/MEX020 (200/2004)	Fejġan endoskopiku tal-Istadju I tal-GORD	Serġan mis-sintomi tal-GORD wara 7 u 28 jum ta' trattament	Pan 20, Ome 10	4/8 ġimghat	346	Pantoprazole u omeprazole kienu effikaċi b' mod simili	L-istudji ppubblikati wrew nuqqas ta' inferjorità ta' pantoprazole meta mqabbel ma' PPIs oħra (Studju VMG305 u M3-320)
BY1023/FK3037 (105/96)	Fejġan endoskopiku tal-Istadju I tal-GORD I/III wara 4 u 8 ġimghat ta' trattament	Serġan mis-sintomi wara 2 u 4 ġimghat ta' trattament	Pan 20, 40, 80	4/8 ġimghat	322	Ma kien hemm ebda differenza statistikament sinifikanti bejn il-gruppi ta' trattament	Riżultati simili ntwrew fl-istudju ppubblikat M3-316.

CSR = Rapport tal-Istudju Kliniku, N = Numru ta' Pazjenti, Eso = Esomeprazole, Lan = Lansoprazole, Niz = Nizatidine, Ome = Omeprazole, Pan = Pantoprazole, Pla = Placebo, Ran = Ranitidine, bid = darbtejn kuljum

B'referenza għas-6 studji hawn fuq, is-CHMP għamel l-osservazzjonijiet li ġejjin (ara wkoll il-kummenti nklużi fit-tabella ta' hawn fuq):

- BGI022 (CSR 257/2004)

F'dan l-istudju pivotali, id-differenzi bejn ir-riżultati ta' pantoprazole 20 mg u ta' ranitidine 150 mg kienu sinifikanti; madankollu l-konkluzjoni tal-istudju mhux ippubblikat għal BGI022 kienu simili ħafna għal dawk tal-istudju komparattiv ippubblikat dwar ranitidine 150 mg VMG306 u b' mod ġenerali ma żzidx valur sinifikanti għall-applikazzjoni.

- BF010 (CSR 298E/99)

Dan l-istudju qabbel l-effikaċja ta' omeprazole 10 mg kontra pantoprazole 20 mg f'jum 28 f'pazjenti mingħajr esofagite stabbilita b'endoskopija. Ma kienet disponibbli l-ebda informazzjoni għal jum 14 fir-rapport tal-istudju. Fis-sitwazzjoni tal-prodott mhux bir-riċetta, il-pazjenti jirreferu huma stess lit-tabib tagħhom jekk ma jkun inkiseb l-ebda solljiev tas-sintomi sa jum 14, li tirrendi dan l-istudju ta' valur limitat fil-kuntest bla riċetta. Barra minn hekk, id-doża inizjali tas-soltu għal omeprazole fil-mard ta' rifluss hija 20 mg; 10 mg omeprazole mhijiex terapewtikament ekwivalenti għal 20 mg pantoprazole. L-istudju kien jinkludi fażi ta' trattament C; jiem 29-56, iżda għal darba oħra, din mhijiex rilevanti għal indikazzjoni mhux bir-riċetta ta' mhux aktar minn 28 ġurnata. B' mod ġenerali dan l-istudju ma jipprovi l-ebda informazzjoni rilevanti analoga għall-perjodu inizjali ta' medikazzjoni mhux bir-riċetta sa 14-il ġurnata. Barra minn hekk, fi studji oħra, l-effikaċja ta' pantoprazole giet imqabbla ma' PPIs oħra (lansoprazole, esomeprazole) u nstabet li ma kinitx inferjuri għal dawn il-PPIs biex ittaffi s-sintomi tal-qrusa tal-istonku u r-rigurġitazzjoni tal-aċidu (Studju VMG305 u M3-320).

- VMG309 (CSR 323/2004)

Dan l-istudju qabbel l-effikaċja ta' omeprazole 10 mg ma' dik ta' pantoprazole 20 mg wara ġimgha u ġimagħtejn ta' trattament. Is-solljiev mis-sintomi kien komparabbli bejn il-prodotti għalkemm ma setgħux jinstabu differenzi statistiċi sinifikanti bejn il-gruppi fit-tmiem tal-ġimgha 1. Ma giet ipprovduta ebda analiżi tar-rata ta' serġan tal-ġimgha 2. Is-sejbiet ta' dan l-istudju huma konsistenti ma' studji ppubblikati oħrajn (Studju VMG305 u M3-320), li wrew li l-effikaċja ta' pantoprazole mhijiex inferjuri għal PPIs oħra (bħal pereżempju lansoprazole u esomeprazole).

- ESP009 (CSR 396/2004)

Dan l-istudju qabbel l-effikaċja ta' 20 mg pantoprazole darba kuljum ma' dik ta' 150 mg ranitidine darbtejn kuljum fil-fejġan mill-esofagite u l-helsien mis-sintomi GORD wara t-trattament. Pantoprazole kien superjuri għal ranitidine fit-trattament ta' sintomi prinċipali GORD. Intwerew riżultati simili mill-istudju FK3059, VMG306, FK3034, BGSA006, li wera wkoll superjorit  ta' 20 mg pantoprazole meta mqabbel ma' 300 mg ranitidine fit-trattament tas-sintomi ta' rifluss.

- MEX020 (CSR 200.2004)

F'dan l-istudju l-effikaċja ta' 20 mg pantoprazole giet imqabbla ma' 10 mg omeprazole fil-jum 28 f'pazjenti b'esofagite ta' rifluss. L-istudju kkonkluda li pantoprazole 20 mg għandu tendenza li jipprovdi serħan aktar malajr tas-sintomi matul l-ewwel 7 ijiem ta' trattament meta mqabbel ma' omeprazole 10 mg, iżda ma nstabet ebda differenza statistikament sinifikanti wara 7 ijiem, 4 ġimgħat jew 8 ġimgħat ta' trattament bejn il-gruppi. F'dan l-istudju, ma gietx ipprovduta dejta ta' 14-il jum. Id-difetti ta' dan l-istudju huma l-istess bħal daww deskritti hawn fuq għall-istudju B010: in-nuqqas tal-jum 14 jagħmel lil dan l-istudju ta' valur limitat fil-kuntest ta' bla riċetta tat-tabib fejn il-pazjent jirreferi huwa stess lit-tabib tiegħu jekk ma jkun inkiseb l-ebda serħan mis-sintomi sa jum 14. Id-doża normali tal-bidu għal omeprazole f'marda ta' rifluss hija 20 mg; 10 mg omeprazole mhijiex terapewtikament ekwivalenti għal 20 mg pantoprazole. Barra minn hekk, fi studji oħrajn, l-effikaċja ta' pantoprazole tqabblat ma' PPIs oħrajn (lansoprazole, esomeprazole) u nstab li ma kinitx inferjuri għal dawn il-PPIs fis-serħan mis-sintomi tal-hruq ta' stonku u r-rigurgitazzjoni tal-aċidu (Studju VMG305 u M3-320).

- FK3037 (CSR 105/96)

Dan l-istudju qabbel l-effikaċja u t-tollerabilità ta' pantoprazole 20 mg, 40 mg, jew 80 mg fil-fejtan tal-esofagite u l-helsien mis-sintomi ta' GORD. Ir-rizultati wrew li d-dożi kollha ta' hawn fuq huma effettivi u komparabbli fit-trattament ta' GORD. Intwerew rizultati simili fl-istudju ppubblikat M3-316 li qabbel l-effikaċja ta' 20 u 40 mg pantoprazole fit-trattament ta' sintomi GORD.

Billi:

- biex issostni l-effikaċja klinika u s-sigurtà, l-applikazzjoni hija bbażata fuq ir-rizultati ta' 17-il studju kliniku. L-ebda wieħed mill-istudji kliniċi msemmija hawn fuq ma jipprovdi informazzjoni klinika sabiex issostni l-indikazzjoni proposta u t-tul tat-trattament li ma jistgħux jiġu derivati mill-11-il studju l-iehor ipprovduti fl-applikazzjoni. Għaldaqstant, is-6 studji hawn fuq imsemmija ma jipprovdux informazzjoni klinika li għandha impatt ġenwin fuq il-valutazzjoni tal-applikazzjoni.

Is-CHMP ikkonkluda li l-istudji BY1023/BGI022, BY1023/BF010, BY1023/ESP009, BY1023/MEX020, BY1023/FK3037 u BY1023/VMG309 ipprezentati mill-applikant li għalihom qiegħda tintalab is-sena esklussività tal-informazzjoni, ma kinux rilevanti u meħtieġa għall-klassifikazzjoni ta' CONTROLLOC Control 20 mg pilloli gastro-rezistenti bħala 'prodott mediċinali li ma jingħatax b'riċetta tat-tabib'.