

**ANNES I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

CONTROLOC Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

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

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, 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**

CONTROLOC Control hu maħsub għat-trattament fuq perijodu ta' żmien qasir għas' 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 jseħħ is-solliev totali tas-sintomi, it-trattament għandu jitwaqqaf.

It-trattament m'għandux idum iktar minn 4 ġimgħat mingħajr ma tkellem tabib.

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

#### Popolazzjonijiet speċjali

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

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

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.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

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

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Mhux rakkomandat l-għoti ta' pantoprazole flimkien ma' impedituri tal-protease ta' HIV bħal atazanavir u nelfinavir li għalihom l-assorbiment hu dipendenti fuq pH intragastriku aċiduż; minhabba tnaqqis sinjifikanti fil-bijodisponibilità tagħhom (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 pantoprazole 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 trattament sintomatiku kontinwu 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 oħra li taffettwa s-saħħa ġenerali tagħhom.
- Ikollhom iktar minn 55 sena u b'sintomi ġodda jew sintomi li nbidlu dan l-aħħar.

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 mediċina 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<sub>2</sub> ieħor fl-istess ħin.

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

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

Il-pazjenti jista' jibda jkollhom solliev sintomatiku wara bejn wieħed u ieħor jum ta' trattament 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 mediċinali preventiv.

#### Infezzjonijiet gastrointestinali kkaġunati minn batterja

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

#### Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*)

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs) inkluż eritema multiforme, sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS - *Stevens Johnson syndrome*), nekrolizi epidermali tossika (TEN - *toxic epidermal necrolysis*) u reazzjoni tal-mediċina b'eożinofilja u sintomi sistemici (DRESS - *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, jew fatali, ġew irrappurtati b'rabta ma' pantoprazole bi frekwenza mhux magħrufa (ara sezzjoni 4.8).

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi, u għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda.

Jekk jidher sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, pantoprazole għandu jitwaqqaf immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv.

### Lupus erythematosus tal-ġilda subakut (SCLE)

Inibituri tal-pompa tal-protoni huma assoċjati ma' każijiet infrekwenti ħafna ta' SCLE. Jekk isehħu leżjonijiet, speċjalment f'postijiet fuq il-ġilda esposti għax-xemx, u jekk akkumpanjati minn artralġja, il-pazjent għandu jfittex għajnuma medika mill-ewwel u l-professionist tal-kura tas-saħħa għandu jikkunsidra jwaqqaf CONTROLLOC Control. SCLE wara trattament preċedenti b'inibitur tal-pompa tal-protoni jista' jżid ir-riskju ta' SCLE b'inibituri tal-protoni oħrajn.

### Interferenza mat-testijiet tal-laboratorju

Il-livell ta' Kromogranin A (CgA) miżjud jista' jinterferixxi mal-investigazzjonijiet għal tumuri newroendokrinali. Biex din l-interferenza tiġi evitata, it-trattament bi CONTROLLOC Control għandha titwaqqaf għal mill-inqas 5 ijiem qabel il-kejl ta' CgA (ara sezzjoni 5.1). Jekk il-livelli ta' CgA u gastrin ma jkunux irritornaw għall-medda ta' referenza wara kejl inizjali, il-kejl jenħtieġ li jiġi ripetut 14-il jum wara l-waqfien tat-trattament tal-inibitur tal-pompa tal-proton.

### Ir-riskji addizzjonali li ġejjin għandhom jiġu kkunsidrati rilevanti għall-użu fuq perijodu ta' żmien twil:

Dan il-prodott mediċinali huwa maħsub biex jintuża biss għal żmien qasir (sa 4 ġimgħat) (Irreferi għal sezzjoni 4.2). Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija dwar ir-riskji addizzjonali b'użu fuq perijodu ta' żmien twil tal-prodotti mediċinali u għandha tiġi enfasizzata l-ħtieġa ta' riċetta u sorveljanza regolari.

### Influwenza fuq l-assorbiment ta' vitamina B<sub>12</sub>

Pantoprazole, bħal mediċini kollha li jimblokkaw l-aċidi, jista' jnaqqas l-assorbiment tal-vitamina B<sub>12</sub> (cyanocobalamin) minħabba ipo- jew aklorħajdra. Dan għandu jiġi kkunsidrati għall-pazjenti b'żamma mnaqqsa fil-ġisem jew b'fatturi ta' riskju għal assorbiment imnaqqas ta' vitamina B<sub>12</sub> fuq terapija ta' perijodu ta' żmien twil jew jekk is-sintomi klinici rispettivi jiġu osservati.

### Ksur t'għadam

Impedituri tal-pompa tal-proton, speċjalment jekk jintużaw f'dożi għoljin u fuq perijodu ta' żmien twil (> 1 sena), jistgħu jżidu modestament ir-riskju ta' ksur fil-ġenbejn, il-polz jew l-ispina dorsali, l-aktar fl-anzjani jew fil-preżenza ta' fatturi ta' riskju rikonoxxuti. Studji ta' osservazzjoni jissuggerixxu li l-impedituri tal-pompa tal-proton jistgħu jżidu globalment ir-riskju ta' ksur b'10-40%. Xi ftit minn din iż-żieda tista' tkun dovuta għal fatturi ta' riskju oħrajn. Pazjenti b'riskju ta' osteoporozzi għandhom jirċievu t-trattament b'mod konformi mal-linji gwida klinici attwali u għandu jkollhom tehid xieraq ta' vitamina D u kalcju.

### Ipomanjesemija

Ipomanjesemija severa giet rrapportata b'mod rari f'pazjenti trattati b'inibituri tal-pompa tal-proton (PPIs - *proton pump inhibitors*) bħal pantoprazole għal mill-inqas tliet xhur, u f'ħafna każijiet għal sena. Manifestazzjonijiet serji ta' ipomanjesemija bħal gheja, tetanja, dilirju, konvulsjonijiet, sturdament, u aritmija ventrikulari jistgħu jseħħu, imma jistgħu jibdeu b'mod insidjuż u jiġu injorati. L-ipomanjesemija tista' twassal għal ipokalcemija u/jew ipokalimja (ara sezzjoni 4.8) F'ħafna mill-pazjenti affettwati, l-ipomanjesemija (u l-ipomanjesemija marbuta mal-ipokalcemija u/jew ipokalimja) tgiebet wara sostituzzjoni tal-manjesju u waqfien tal-PPI.

Għal pazjenti li mistennija jkunu fuq trattament għal perijodu prolongat jew li jieħdu PPIs ma' digoxin jew prodotti mediċinali li jistgħu jikkaġunaw ipomanjesemija (eż., dijuretiċi), il-professionisti tal-kura tas-saħħa għandhom jikkonsidraw li jkejlu l-livelli ta' manjesju qabel jibdeu it-trattament b'PPI u kultant żmien waqt it-trattament.

## CONTROLOC Control fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jgħifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

#### Prodotti mediċinali b'farmakokinetika ta' assorbiment li tiddependi fuq il-pH

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

#### Impedituri tal-protease tal-HIV

L-għoti ta' pantoprazole flimkien ma' impedituri tal-protease ta' HIV bħal atazanavir u nelfinavir li għalihom l-assorbiment hu dipendenti fuq pH intragastriku aċiduż huwa kontraindikata; minħabba tnaqqis sinjifikanti fil-bijodisponibilità tagħhom (ara sezzjoni 4.3).

#### Anti-koagulanti coumarin (phenprocoumon jew warfarin)

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

#### Methotrexate

L-użu fl-istess waqt ta' doża għolja ta' methotrexate (eż., 300 mg), u impedituri tal-pompa tal-proton ġie rrapportat li jgħolli l-livelli ta' methotrexate f'xi pazjenti. Għalhekk, f'ambjenti fejn doži għoljien ta' methotrexate qegħdin jintużaw, pereżempju kanċer jew psorjasi l-waqfien temporanju ta' pantoprazole għandu jigi kkonsidrat.

#### Studji oħra ta' interazzjoni

Pantoprazole jigi metabolizzat fil-fwied permezz tas-sistema tal-enzimi ta' ċitokrom P450. Studji ta' interazzjoni ma' carbamazepine, caffeine, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamide, metoprolol, naproxen, nifedipine, phenytoin, piroxicam, theophylline u kontraċettivi orali li fih levonorgestrel u ethinyl oestradiol ma wrewx interazzjonijiet klinikament sinifikanti. Madanakollu, interazzjoni ta' pantoprazole ma' sustanzi oħrajn li jkunu metabolizzati mill-istess sistema ta' enzimi ma tistax tiġi eskluża.

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

#### Interazzjonijiet tat-test tal-medicina u l-laboratorju

Kien hemm rapporti ta' riżultati pożittivi foloz f'xi testijiet tal-iskrinjar tal-awrina għal tetrahydrocannabinol (THC) f'pazjenti li kienu qed jirċievu pantoprazole. Għandu jigi kkonsidrat metodu konfermatorju alternattiv biex jigu vverifikati riżultati pożittivi.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

M'hemmx biżżejjed *data* dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. Studji f'annimali urew effett tossiku 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. Pantoprazole m'għandux jintuża waqt it-tqala.

### Treddiġh

Pantoprazole/metaboliti ġew identifikati fil-ħalib tas-sider uman. L-effett ta' pantoprazole fuq trabi għadhom jitwiieldu u trabi fl-ewwel snin ta' ħajja għadu mhux magħruf. CONTROLLOC Control m'għandux jintuża waqt it-treddiġh.

### Fertilità

Ma kienx hemm evidenza ta' indeboliment tal-fertilità wara l-ġhoti ta' pantoprazole fi studji fuq l-annimali (ara sezzjoni 5.3).

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

CONTROLLOC Control m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Madanakollu, jistgħu jseħhu reazzjonijiet avversi tal-medicina bħal sturdament u disturbi tal-vista (ara sezzjoni 4.8). Jekk ikunu affettwati, il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew jużaw magni.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Madwar 5% tal-pazjenti huma mistennija li jkollhom reazzjonijiet avversi.

### Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati bi pantoprazole.

Fit-tabella reazzjonijiet avversi huma kklassifikati taht il-klassifikazzjoni tal-frekwenza ta' MEDRA: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); 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 hafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjeta tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi bi pantoprazole fi provi kliniċi u fl-esperjenza ta' wara l-bejgħ

<b>Frekwenza</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Rari hafna</b>	<b>Mhux magħrufa</b>
<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>					
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Agranuloċitosi	Tromboċitopenja, Lewkopenja, Panċitopenja	
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva (li tinkludi reazzjonijiet anafilattiċi u xokk anafilattiku)		
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni			Iperlipidimji u żidiet fil-lipidi (triglycerides, kolesterol), Tibdil fil-piż		Iponatrimija, Ipomanjesemija Ipokalċemija <sup>(1)</sup> Ipokalimja <sup>(1)</sup>

<b>Frekwenza</b> <b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Rari hafna</b>	<b>Mhux maghrufa</b>
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)
Disturbi fis-sistema nervuża		Ugħigh ta' ras, Sturdament	Disturbi fit-togħma		Parestesija
Disturbi fl-għajnejn			Disturbi fil-vista / vista mċajpra		
Disturbi gastro-intestinali	Polipi tal-glandola fundika (beninni)	Dijarea; Nawseja / rimettar, Nefha addominali u gass żejjed, Stitikezza, Ħalq xott, Ugħigh addominali u skonfort			Kolite mikroskopika
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Żieda fl-enzimi tal-fwied (transaminases, $\gamma$ -GT)	Żieda fil-bilirubina		Ferita epatoċellulari, Suffejra, Insuffiċjenza epatoċellulari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Raxx / raxx fil-ġilda kkaġunat minn xi infezzjoni minn virus / eruzzjoni, Ħakk	Urtikarja, Anġjoedema		Sindrome ta' Stevens-Johnson, Sindrome ta' Lyell (TEN); Reazzjoni tal-medicina b'esinofilja u sintomi sistemici (DRESS); Eritema multiforme; Fotosensittività; Lupus erythematosus tal-ġilda subakut (ara sezzjoni 4.4).
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Ksur tal-polz, il-ġenbejn u l-ispina dorsali	Artralġja, Mijaġġja		

Frekwenza Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghrufa
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka					Nefrite tubulointerstizjali (TIN – <i>Tubulointerstitial nephritis</i> ) (b'possibbiltà ta' progressjoni għal insuffiċjenza renali)
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Ginekomastija		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Astenja, għeja kbira u telqa	Żieda fit-temperatura tal-ġisem, Edema periferali		

<sup>(1)</sup> Ipokalċemija u/jew ipokalmija jistgħu jkunu relatati mal-okkorrenza ta' ipomanjesemija (ara sezzjoni 4.4)

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

#### 4.9 Doża eċċessiva

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 trattament sintomatiku u ta' appoġġ, l-ebda rakkomandazzjonijiet terapewtiċi speċifiċi ma jistgħu jsiru.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

#### Mekkaniżmu ta' 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase, i.e., il-fażi 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-ħelsien mis-sintomi tal-qrusa fl-istonku u tar-rifluss tal-aċidu jinkiseb wara ġingħa. Pantoprazole jnaqqas l-aċidità fl-istonku u b'hekk iżid il-gastrin b'mod proprorzjonali



mat-tnaqqis fl-aċidità. Iż-żieda fil-gastrin hi riversibbli. 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 tinghata b'mod orali jew ġol-vina.

Il-valuri fl-istat sajjem ta' gastrin jiżdiedu taht pantoprazole. Meta jintuża għal żmien qasir, fil-biċċa l-kbira tal-kazijiet, dawn ma jaqbzux il-limitu ta' fuq tan-normal. Matul it-trattament fit-tul, il-livelli ta' gastrin jirdupppjaw fil-biċċa l-kbira tal-kazijiet. Madankollu, żieda eċċessiva sseħħ biss f'kazijiet iżolati. B'riżultat ta' dan, kienet osservata żieda minn hafifa sa moderata fin-numru ta' ċelluli speċifiċi endokrinali (ECL) fl-istonku f'minorità ta' kazijiet matul it-trattament 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-animali (ara sezzjoni 5.3) ma kinitx osservata fil-bnedmin.

Matul trattament bi prodotti mediċinali antisekretorji, il-gastrin fis-serum jiżdied b'rispons għal sekrezzjoni mnaqqsa ta' aċidu. Barra minn hekk, CgA jiżdied minhabba aċidità gastrika mnaqqsa. Il-livell ta' CgA miżjud jista' jinterferixxi mal-investigazzjonijiet għal tumuri newroendokrinali.

Evidenza ppubblikata disponibbli tissuggerixxi li inibituri tal-pompa tal-proton jenhtieg li jitwaqqfu bejn 5 ijiem u ġimagħtejn qabel il-kejl ta' CgA. Dan sabiex il-livelli ta' CgA li jistgħu jiżdiedu b'mod apparenti wara trattament b'PPI jithallew jirritornaw għall-medda ta' referenza.

### Effikaċja klinika u sigurtà

F'analizi retrospettiva ta' 17-il studju fuq 5,960 pazjent bil-marda tar-rifluss gastro-esofagali (GORD) li kienu ttrattati 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 metodologija standardizzata. L-istudji magħżula kellu jkollhom *recording point* ta' mill-inqas sintomu wiehed tar-rifluss tal-aċidu wara ġimagħtejn. Id-dijanjsi ta' GORD f'dawn l-istudji kienet ibbażata fuq evalwazzjoni endoskopika bl-eċċezzjoni ta' studju wiehed li fih l-inklużjoni tal-pazjenti kienet ibbażata fuq is-sintomatologija waħidha.

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 ieħor wara 2.0 - 2.5 sigħat wara l-għoti ( $t_{max}$ ) ta' doża orali waħda 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-teħid fl-istess ħin

tal-ikel ma kellu l-ebda influwenza fuq il-bijodisponibiltà (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-twaħħil tal-proteina fis-serum hu ta' madwar 98%.

### Bijotrasformazzjoni

Pantoprazole huwa kważi kollu kemm hu metabolizzat fil-fwied.

### Eliminazzjoni

It-tneħħija hi ta' madwar 0.1 L/siegħa/kg, u l-half-life terminali( $t_{1/2}$ ) hi ta' madwar siegħa. Kien hemm ftit każijiet ta' pazjenti bi tneħħija li ttardjat. Minhabba t-twaħħil 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).

It-tneħħija mill-kliewi tirrappreżenta r-rota maġġuri ta' tneħħija (madwar 80%) għall-metaboliti ta' pantoprazole; il-bqija jitneħħa mal-ippurgar. 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). Bħal fil-każ ta' persuni b'saħħithom, il-half-life ta' pantoprazole hi qasira. Ghalkemm il-metabolit ewlieni għandu half-life itwal (2-3 sigħat), it-tneħħija xorta hi mgħaġġla u għaldaqstant l-akkumulazzjoni ma sseħħx.

#### Indeboliment tal-fwied

Wara l-għoti 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**

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri 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 jasal għal konklużjoni li hi reazzjoni sekondarja għal-livelli għoljin hafna tal-gastrin fis-serum li jseħħu fil-firien matul trattament kroniku b'dozi għoljin.

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

Žieda žgħira ta' tibdil neoplastiku tat-tirojde kien osservat fil-grupp ta' firien li kienu qed jirċievu l-ogħla 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 studju dwar ir-riproduzzjoni tal-firien qabel u wara t-twelid maħsub biex jevalwa l-iżvilupp tal-għadam, sinjali ta' tossiċità tal-frieħ (mortalità, piż medju tal-ġisem aktar baxx, žieda aktar baxxa fil-piż medju tal-ġisem u tnaqqis fit-tkabbir tal-għadam) kienu osservati f'esponimenti ( $C_{max}$ ) bejn wiehed u ieħor darbtejn (2x) tal-esponiment kliniku uman. Sa tmiem tal-faži ta' rkupru, il-parametri tal-għadam kienu simili fil-gruppi kollha u l-piżijiet tal-ġisem kellhom ukoll andament lejn ir-riversibbiltà wara perjodu ta' rkupru mingħajr mediċina. Iż-žieda fil-mortalità giet irrappurtata biss fi frieħ tal-firien qabel ma nfatmu (sa 21 jum) li huwa stmat li jikkorrispondi għal trabi sal-età ta' sentejn. Ir-rilevanza ta' din is-sejba għall-popolazzjoni pedjatrika mhijiex ċara. Studju preċedenti ta' qabel u wara t-twelid fil-firien f'doži kemxejn aktar baxxi ma sab l-ebda effetti avversi f'doża ta' 3 mg/kg meta mqabbla ma' doża baxxa ta' 5 mg/kg f'dan l-istudju. 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 tiżdied mal-avvanz tat-tqala. B'riżultat ta' dan, il-konċentrazzjoni ta' pantoprazole fil-fetu tiżdied f'it qabel it-twelid.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

#### Qalba

Sodium carbonate, anhydrous  
Mannitol (E421)  
Crospovidone  
Povidone K90  
Calcium stearate

#### Kisja

Hypromellose  
Povidone K25  
Titanium dioxide (E171)  
Yellow iron oxide (E172)  
Propylene glycol (E1520)  
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)  
Soluzzjoni tal-ammonja, ikkonċentrata

## **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

## **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 bi jew mingħajr *rinforz tal-kartun* li jkun fihom 7 jew 14-il pillola gastro-reżistenti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Takeda GmbH  
Byk-Gulden-Str. 2  
D-78467 Konstanz  
Il-Ġermanja  
medinfoEMEA@takeda.com

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/515/001-004

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Ġunju 2009

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Frar 2014

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jista' jingħata mingħajr riċetta tat-tabib.

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**



**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-reżistenti  
pantoprazole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

7 pilloli gastro-reżistenti  
14-il pillola gastro reżistenti

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

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

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/515/001-004

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Għal trattament 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

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Mhux applikabbli

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

Mhux applikabbli

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL- PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**  
**CARDBOARD REINFORCEMENT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

CONTROLOC Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti  
pantoprazole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**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 jinbelgħu sħaħ.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET 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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/515/001-004

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

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

Ħu 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**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

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

**FOLJI**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

CONTROLOC Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti  
pantoprazole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Takeda GmbH

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOT

**5. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni ghal min qed jagħmel użu minnu**

### **CONTROLOC Control 20 mg pilloli gastro-rezistenti pantoprazole**

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

Dejjem hu din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew kif qallek it-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Staqsi lill-ispizjar tiegħek jekk tkun trid aktar tagħrif jew pariri.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Jekk ma thossokx aħjar jew jekk tmur għall-agħar għandek tkellem tabib wara ġimagħtejn.
- M'għandekx tieħu l-pilloli CONTROLOC Control għal iktar minn 4 ġimgħat mingħajr ma tkellem tabib.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhu CONTROLOC Control u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu CONTROLOC Control
3. Kif għandek tieħu CONTROLOC Control
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen CONTROLOC Control
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu CONTROLOC Control u għalxiex jintuża**

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

CONTROLOC Control jintuża għal trattament 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 tuġġgħek. Dan jista' jikkawżalek sintomi bħal sensazzjoni ta' hruq bl-uġiġħ fis-sider li jitla 'l fuq sal-gerżuma (qrusa fl-istonku) u toġġma qarsa fil-ħalq (rigurġitazzjoni tal-aċidu).

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

Għandek tkellem tabib jekk ma thossokx aħjar jew jekk tmur għall-agħar wara ġimagħtejn.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu CONTROLOC Control**

##### **Tihux CONTROLOC Control**

- jekk inti allergiku għal pantoprazole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk qed tieħu impedituri tal-protease ta' HIV bħal atazanavir; nelfavir (għal trattament ta' infezzjoni bl-HIV). Ara "Medicini oħra u CONTROLOC Control.

## Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu CONTROLLOC Control:

- jekk kont ittrattat/a għal qrusa fl-istonku jew indigestjoni kontinwament għal 4 ġimgħat jew iktar.
- jekk għandek iktar minn 55 sena u qed tiehu trattament ta' kuljum għall-indigestjoni mingħajr riċetta tat-tabib.
- jekk għandek iktar minn 55 sena u għandek sintomi ta' rifless godda jew sintomi li nbidlu dan l-aħħar.
- jekk kellek operazzjoni minhabba ulċera gastrika jew tal-istonku.
- jekk għandek problemi tal-fwied jew suffeja (sfura tal-ġilda jew fl-għajnejn).
- jekk regolament tara lit-tabib tieghek għal problemi jew kundizzjonijiet serji.
- jekk ser ikollok endoskopija jew test tan-nifs imsejjaħ C-urea test.
- jekk qatt kellek reazzjoni fil-ġilda wara trattament b'medicina simili għal CONTROLLOC Control li tnaqqas l-aċtu fl-istonku.
- inti wasalt biex ikollok test tad-demem speċifiku (Kromogranin A).
- jekk qed tiehu impedituri ta' protease ta' HIV bħal atazanavir; nelfinavir (għat-trattament ta' infezzjoni ta' HIV) fl-istess waqt ma' pantoprazole, staqsi lit-tabib għal parir speċifiku.

Tihux dan il-prodott għal aktar minn 4 ġimgħat mingħajr ma tikkonsulta mat-tabib tieghek. Jekk is-sintomi tar-rifluss tieghek (uġiġh fl-istonku jew regurgitazzjoni aċiduża) jippersistu għal aktar minn ġimgħatejn, ikkonsulta t-tabib tieghek li ser jiddeċiedi dwar il-bżonn għal teħid fuq perijodu ta' żmien twil ta' din il-medicina.

Jekk ser tiehu CONTROLLOC Control għal perijodi itwal, dan jista' jikkaguna riskji addizzjonali, bħal: assorbiment innaqqas ta' Vitamina B<sub>12</sub>, u nuqqas ta' Vitamina B<sub>12</sub> jekk diġà għandek hażna baxxa fil-ġisem ta' Vitamina B<sub>12</sub>. Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tieghek jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi li ġejjin, li jistgħu jindikaw livelli baxxi ta' Vitamina B<sub>12</sub>:

- Gheja estrema jew nuqqas ta' enerġija
- Bħal qisu xi hadd qed iniggżek bil-labar
- Uġiġh jew hmura fl-ilsien, ulċeri fil-halq
- Dgħufija fil-muskoli
- Disturb fil vista
- Problemi bil-memorja, konfużjoni, depressjoni
- ksur tal-ġenbejn, il-polz jew l-ispina dorsali jekk diġà għandek l-osteoporozzi (tnaqqis fid-densità tal-għadam) jew jekk it-tabib qallek li inti f'riskju li jkollok l-osteoporozzi (pereżempju, jekk qed tiehu l-isterojdi).
- livelli tal-manjesju fid-demem tieghek li jonqsu (sintomi potenzjali: gheja, kontrazzjonijiet muskolari involontarji, diżorjentazzjoni, konvulżjonijiet, sturdament, rata ta' taħbit aktar mgħaġġla tal-qalb). Livelli baxxi ta' manjesju jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-livelli ta' potassju jew kalċju fid-demem. Għandek tkellem lit-tabib tieghek jekk ilek tuża dan il-prodott għal aktar minn 4 ġimgħat. It-tabib tieghek għandu mnejn ikun irid jagħmel testijiet regolari tad-demem biex jissorvelja l-livelli ta' manjesju tieghek.

**Ghid 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' eżercizzju).
- rimettar, partikularment jekk ikun ripetut.
- tirremetti d-demem; dan jista' jidher bħala frak tal-kafè skur fir-rimettar tieghek.
- tinnota d-demem fl-ippurgar tieghek; li jista' jidher iswed jew qisu qatran.
- diffikultà biex tibra' jew uġiġh meta tibra'.
- tidher musfar u thossok dgħajjef (anemija).
- uġiġh fis-sider.
- uġiġh fl-istonku.
- dijarea severa u/jew persistenti, għax din il-medicina kienet assoċjata ma' zieda żgħira ta' dijarea infettiva.



- jekk ikollok raxx fuq il-ġilda tiegħek, speċjalment f' postijiet li jiġu esposti għax-xemx kellem lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr, peress li jista' jkollok b'zonn twaqqaf it-trattament tiegħek CONTROLLOC Control. Tinsieħ issemmi effetti ħżiena oħrajn bħal uġiħ fil-ġogi tiegħek.
- Reazzjonijiet serji tal-ġilda li jinkludu sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika, reazzjoni tal-medicina b'eoziñofilja u sintomi sistemici (DRESS – *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) u eritema multiforme, ġew irrappurtati b'rabta mat-trattament bi pantoprazole. Tibqax tuża pantoprazole u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet tal-ġilda serji deskritti f' sezzjoni 4.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkollok b'zonn tagħmel xi testijiet.

Jekk tkun ser tagħmel test tad-demem, għid lit-tabib tiegħek li qed tieħu din il-medicina.

Jista' jkollok solliev mis-sintomi tar-rifluss tal-aċidu u tal-qrusa fl-istonku wara jum wieħed biss ta' trattament b'CONTROLLOC Control, iżda din il-medicina mhijiex intenzjonata li tagħtik solliev immedjat.

M'għandekx tieħdu bħala miżura preventiva.

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

### **Tfal u adolexxenti**

CONTROLLOC Control m'għandux jintuża fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux it-18-il sena minhabba nuqqas ta' tagħrif dwar is-sigurtà f'dan il-grupp ta' etajiet iżgħar.

### **Medicini oħra u CONTROLLOC Control**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra.

CONTROLLOC Control jista' jwaqqaf ċertu medicini oħra milli jaħdmu sew. Partikolarment medicini li fihom xi wieħed mis-sustanzi attivi li ġejjin:

- impedituri tal-protease tal-HIV bħal atazanavir, nelfinavir (għat-trattament ta' infezzjoni ta' HIV). M'għandekx tuża CONTROLLOC Control jekk qed tieħu impedituri tal-protease tal-HIV. Ara 'Tihux CONTROLLOC Control'
- ketoconazole (użat għal infezzjonijiet fungali).
- warfarin u phenprocoumon (jintużaw biex iraqqu d-demem u għall-prevenzjoni tal-emboli). Jista' jkollok b'zonn ta' testijiet tad-demem addizzjonali
- methotrexate (użat għat-trattament ta' artrite reumatojdi, psorjasi, u kanċer) – jekk qed tieħu methotrexate t-tabib tiegħek għandu mnejn iwaqqaf it-trattament tiegħek bi CONTROLLOC Control peress li pantoprazole jista' jgħolli l-livelli ta' methotrexate fid-demem.

Tihux CONTROLLOC Control ma' medicini oħrajn li jillimitaw l-ammont ta' aċidu li jiġi prodott fl-istonku tiegħek, bħal inibitur tal-pompa tal-proton ieħor (omeprazole, lansoprazole jew rabeprazole) jew antagonist ta' H<sub>2</sub> (eż., ranitidine, famotidine).

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

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu CONTROLLOC Control jekk imissek tagħmel test speċifiku tal-awrina (għal THC; Tetrahydrocannabinol).

## **Tqala, treddigh u fertilità**

M'għandekx tiehu din il-medicina jekk inti tqila jew qed tredda'

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

Jekk ikollok effetti sekondarji bħal sturdament jew disturb fil-vista, m'għandekx issuq jew tuża magni.

## **CONTROLOC Control fih-sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu CONTROLOC Control**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum. Taqbiżx din id-doża rakkomandata ta' 20 mg ta' pantoprazole kuljum.

Għandek tiehu din il-medicina għal mill-inqas 2-3 ijiem konsekuttivi. Għandek tieqaf tiehu CONTROLOC Control meta ma jkollokx aktar sintomi. Jista' jkollok solliev mis-sintomi tar-rifluss tal-aċidu u tal-qrusa fl-istonku wara jum wieħed biss ta' trattament b'CONTROLOC Control, iżda din il-medicina mhijiex intenzjonata li tagħtik solliev immedjat.

Jekk ma jkollok l-ebda solliev tas-sintomi wara li tkun ħadt din il-medicina għal ġimagħtejn kontinwament, kellew lit-tabib tiegħek.

Tihux il-pilloli CONTROLOC Control għal iktar minn 4 ġimgħat mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Ħu l-pillola qabel l-ikel, fl-istess ħin kuljum. Għandek tibla' l-pillola sħiħa ma' ffit ilma. Tomgħodx jew taqsam il-pillola.

## **Jekk tiehu CONTROLOC Control aktar milli suppost**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ħadt aktar mid-doża rakkomandata. Jekk hu possibbli ħu l-medicina u dan il-fuljett miegħek.

## **Jekk tinsa tiehu CONTROLOC Control**

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Ħu d-doża normali li jkun imiss l-għada, fil-ħin tas-soltu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd.

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

- **Reazzjonijiet allergiċi serji (frekwenza rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'1,000):** reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, dawk hekk imsejha reazzjonijiet anafilattiċi, xokk anafilattiku u angjoedema. Sintomi tipiċi huma: nefha fil-wiċċ, xufftejn, ħalq, ilsien u/jew gerżuma, li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew biex tieħu n-nifs, urtikarja (raxx bħal dak ikkawżat mill-ħurrieq), sturdament sever b'taħbit tal-qalb mgħaġġel ħafna u ħafna għaraq.
- **Reazzjonijiet serji tal-ġilda (frekwenza mhux magħrufa: frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):**  
jista' jkun li tinnota wiehed minn dawn li ġejjin
  - raxx flimkien ma' nefha, infafet jew tqaxxir tal-ġilda, telf ta' ġilda u ħruġ ta' demm madwar l-għajnejn, imnieher, ħalq jew fil-partijiet ġenitali, u deterjorament mgħaġġel tas-saħħa ġenerali tieghek, jew raxx partikolarment f'żoni tal-ġilda li jkunu esposti għax-xemx. Jista' jkollok ukoll uġiġħ fil-ġogi jew sintomi li jixbhu dawk tal-influwenza, deni, glandoli minfuħin (eż. fl-abt) u testijiet tad-demmm jistgħu juru bidliet f'ċerti ċelluli bojod tad-demmm jew enzimi tal-fwied.
  - dbabar ħomor mhux elevati, qishom mira jew ċirkolari fuq il-parti ċentrali tal-ġisem, ħafna drabi bi nfafet fin-nofs, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, gerżuma, imnieher, ġenitali u għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jiġu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu l-influwenza (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika).
  - raxx mifruħ, temperatura għolja tal-ġisem u glandoli limfatiċi mkabbra (sindrome DRESS jew sindrome ta' sensitività eċċessiva għall-medicina).
- **Reazzjonijiet serji oħra (frekwenza mhux magħrufa):**  
sfurija tal-ġilda u l-għajnejn (minħabba ħsara severa fil-fwied), jew deni, raxx, u tkabbir tal-kliwi li xi drabi jkun akkumpanjat minn uġiġħ biex tgħaddi l-awrina, u wġiġħ fin-naħa ta' isfel tad-dahar (infjammazzjoni serja tal-kliwi), li possibbilment iwasslu għal insuffiċjenza tal-kliwi.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

- **Effetti sekondarji komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10)  
polipi beninni fl-istonku
- **Effetti sekondarji mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'100)  
uġiġħ ta' ras; sturdament; dijarea; dardir, rimettar; nefha u gass fl-istonku; stitikezza; ħalq xott; uġiġħ ta' zaqq u skonfort; raxx tal-ġilda jew urtikarja; ħakk; thossok dgħajjef, għajjien jew ġeneralment ma thossokx tajjeb; problemi biex torqod; zieda fl-enzimi tal-fwied f'test tad-demmm; ksur fil-ġenbejn, il-polz jew l-ispina dorsali.
- **Effetti sekondarji rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'1,000)  
sens ta' toġhma distort jew jitlaq għal kollox, disturbi fil-vista bħal vista mċajpra; uġiġħ fil-ġogi; uġiġħ fil-muskoli; tibdil fil-piż; temperatura għolja tal-ġisem; nefha tal-estremijiet; depressjoni; zieda fil-livelli tal-bilirubina u x-xaħam fid-demmm (kienu osservati f'testijiet tad-demmm), sider li jikber fl-irġiel, deni għoli u tnaqqis f'daqqa f'ċelluli granulari tad-demmm bojod fiċ-ċirkolazzjoni (kif jidher fit-testijiet tad-demmm).
- **Effetti sekondarji rari ħafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10,000)  
diżorjentament; tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demmm, li jista' jikkawża li johroġlok id-demmm jew titbengel iktar mis-soltu; tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demmm, li jista' jwassal għal infezzjonijiet iktar frekwenti, bi tnaqqis koeżistenti mhux normali fl-għadd ta' ċelluli tad-demmm bojod u ħomor, kif ukoll fil-plejtlits (kif jidher fit-testijiet tad-demmm).
- **Frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli)  
alluċinazzjoni, konfużjoni (speċjalment f'pazjenti bi storja medika ta' dawn is-sintomi); tnaqqis fil-livell ta' sodium, magnesium, calcium jew potassium fid-demmm (ara sezzjoni 2); raxx,

possibbilment b'ugħiġ fil-ġogi; sensazzjoni ta' tnefnim, tingiż, qisu xi hadd qed inigġżek bil-labar, sensazzjoni ta' hruq jew tmewwit, infjammazzjoni fil-musrana l-kbira, li tikkawża dijarea maħlula persistenti.

## **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen CONTROLLOC Control**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq il-folja wara 'EXP'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih CONTROLLOC Control**

- Is-sustanza attiva hi pantoprazole. Kull pillola fiha 20 mg ta' pantoprazole (bħala sodium sesquihydrate).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:  
Qalba: sodium carbonate (anhydrous), mannitol (E421), crospovidone, povidone K90, calcium stearate.  
Kisja: hypromellose, povidone, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), propylene glycol (E1520) methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, sodium lauril sulfate, polysorbate 80, triethyl citrate.  
Linka tal-istampar: shellac, red, black and yellow iron oxide (E172), u soluzzjoni tal-ammonja, ikkoncentrata.

### **Kif jidher CONTROLLOC Control u l-kontenut tal-pakkett**

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

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

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

## Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

Takeda, UAB  
Tel: +370 521 09 070  
medinfoEMEA@takeda.com

### **България**

Тakeda България ЕООД  
Тел.: + 359 2 958 27 36  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 234 722 722  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Magyarország**

Takeda Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 270 7030  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Danmark**

Takeda Pharma A/S  
Tlf: +45 46 77 10 10  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Malta**

Takeda HELLAS S.A.  
Tel: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Deutschland**

Takeda GmbH  
Tel: +49 (0) 800 825 3325  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Nederland**

Takeda Nederland B.V.  
Tel: +31 20 203 5492  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel: +372 6177 669  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Norge**

Takeda AS  
Tlf: +47 800 800 30  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Ελλάδα**

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Österreich**

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

### **España**

Takeda Farmacéutica España, S.A.  
Tel: +34 917 90 42 22  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Polska**

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
Tel.: + 48223062447  
medinfoEMEA@takeda.com

### **France**

Takeda France SAS  
Tél: + 33 1 40 67 33 00  
medinfoEMEA@takeda.com

### **Portugal**

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.  
Tel: + 351 21 120 1457  
medinfoEMEA@takeda.com

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 377 88 96  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ireland**

Takeda Products Ireland Ltd  
Tel: 1800 937 970  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
medinfoEMEA@takeda.com

**Italia**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 502601  
medinfoEMEA@takeda.com

**Κύπρος**

Takeda Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
medinfoEMEA@takeda.com

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 335 03 91  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenija**

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba  
d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 59 082 480  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenská republika**

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 (2) 20 602 600  
medinfoEMEA@takeda.com

**Suomi/Finland**

Takeda Oy  
Puh/Tel: 0800 774 051  
medinfoEMEA@takeda.com

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: 020 795 079  
medinfoEMEA@takeda.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 3333 000 181  
medinfoEMEA@takeda.com

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.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-alkoħol u tal-kafeina
- Naqqas il-piż (jekk inti oħxon/hoxna)
- Evita hwejjeg 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 imxaħham u moqli, ikel aċiduż, ikel imhawwar, frott taċ-ċitru u ġus tal-frott, tadam.