

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

PANTECTA 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 kompluta 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

PANTECTA Control hu maħsub għal kura fuq perijodu ta' żmien qasir għas' rifluss (eż. qrusa fl-istonku, rigurgitazzjoni 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.

Galadarba jsehh is-sollijev 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 sollijev tas-sintomi fi żmien ġimgħatejn ta' kura kontinwa, 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

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

Kif jingħata

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

L-ghoti 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' taffi s-sintomi u tittardja d-dijanjozi ta' kondizzjoni severa. F'dawn il-każijiet tumor 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-suffeġra, indeboliment tal-fwied, jew mard tal-fwied.
- Ikollhom kwalunkwe marda serja oħra li taffettwa s-saħħa generali tagħhom.
- Ikollhom iktar minn 55 sena u b'sintomi godda 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 jiehdu kwalunkwe medicina mingħajr riċetta għal indigestjoni jew qrusa fl-istonku ta' kuljum, għandhom jinfurmaw lill-ispizjar jew lit-tabib tagħhom.

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

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

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir li l-pilloli mhumix intenzjonati biex jipprovdu solliev immedjat. Il-pazjenti jista' jibda jkollhom solliev sintomatiku wara bejn wiehded u iehor jum ta' kura bi pantoprazole, iżda jista' jkun hemm bżonn li jiehdu għal 7 ijiem biex jiksibu kontroll shih tal-qrusa fl-istonku. Il-pazjenti m'għandhomx jiehdu pantoprazole bħala prodott medicinali preventiv.

Infezzjonijiet gastrointestinali kkagunati 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. Il-kura bi prodotti medicinali li jnaqqsu l-aċidu twassal għal riskju kemmxejn għola ta' infezzjonijiet gastrointestinali bħal *Salmonella*, *Campylobacter*, jew *Clostridium difficile*.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra u forum oħra ta' interazzjoni

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

Intwera li l-ghoti 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).

Għalkemm ma kienet osservata l-ebda interazzjoni waqt l-ghoti fl-istess hin ta' phenprocoumon jew warfarin fi studji farmakokinetiċi kliniċi, ftit każijiet iżolati ta' tibdil fl-*International Normalised Ratio*

(INR) kienu rrapportati waqt il-kura fl-istess hin fil-perjodu ta' wara l-bejgh. Ghalhekk, 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.

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

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 tigi eskluża.

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

4.6 Fertilità, 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. Pantoprazole m'għandux jintuża waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk pantoprazole jitneħħiex fil-ħalib tas-sider uman. Studji fuq l-annimali wrew it-tneħħija ta' pantoprazole fil-ħalib tas-sider. Pantoprazole m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

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

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

Madanakollu, jistgħu jsejnhu 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. L-iktar reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati b'mod komuni huma dijarea u wġiħ ta' ras, li t-tnejn isehhu f'madwar 1% tal-pazjenti.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati bi pantoprazole.

Fit-tabella reazzjonijiet avversi huma kklassifikati taħt il-klassifikazzjoni tal-frekwenza ta' MEDRA:

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, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

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

Frekwenza Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħrufa
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Agranuloċitosi	Tromboċitopenja; Lewkopenja, Panċitopenija	
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva (li tinkludi reazzjonijiet anafilattiċi u xokk anafilattiku)		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Iperlipidimji u żidiet fil-lipidi (triglycerides, kolesterol); Tibdil fil-piż		Iponatrimija, Ipomanjesemija
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		
Disturbi fl-ghajnejn		Disturbi fil-vista / vista mċajpra		
Disturbi gastrointestinali	Dijarea; Nawseja / rimettar; Nefha addominali u gass żejjed; Stitikezza; Ħalq xott; Ugħigh addominali u skonfort			
Disturbi fil-fwied u	Żieda fl-enzimi	Żieda fil-		Ferita

Frekwenza Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghrufa
fil-marrara	tal-fwied (transaminases, γ -GT)	bilirubina		epatoċellulari; Suffeja; Insuffiċjenza epatoċellulari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il- ġilda	Raxx / raxx fil-ġilda kkaġunat minn xi infezzjoni minn virus / eruzzjoni; Hakk	Urtikarja; Angjoedema		Sindrome ta' Stevens- Johnson; Sindrome ta' Lyell; Eritema multiforme; Sensittività ghad-dawl
Disturbi muskolu- skelettriċi u tat- tessuti konnettivi		Artralġja; Mijalġja		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja				Nefrite interstizjali
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		Ginekomastija		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Astenja, gheja kbira u telqa	Żieda fit- temperatura tal- ġisem; Edema periferali		

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla 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 kura sintomatika u ta' appoġġ, l-ebda rakkomandazzjonijiet terapewtiċi speċifiċi ma jistgħu jsiru.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal disturbi relatati mal-aċidu, 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 cikliku, fl-ambjent aċidiku fiċ-ċelluli parjetali fejn jinibixxi l-enzima H^+ , K^+ -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-helsien mis-sintomi tal-qrusa fl-istonku u tar-rifluss tal-aċidu jinkiseb wara ġimgħa. Pantoprazole jnaqqas l-aċidità fl-istonku u b'hekk iżid il-gastrin b'mod proporzjonali mat-tnaqqis fl-aċidità. Iż-żieda 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 jiżdiedu taht pantoprazole. Meta jintuża għal żmien qasir, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, dawn ma jaqbwux il-limitu ta' fuq tan-normal. Matul il-kura fit-tul, il-livelli ta' gastrin jirdupjaw fil-biċċa l-kbira tal-każijiet. Madankollu, żieda eċċessiva ssehh biss f'każijiet iżolati. B'riżultat ta' dan, kienet osservata żieda 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 karcinodji (iperplasija atipika) jew karcinodji 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 rigurgitazzjoni tal-aċidu kienu evalwati skond metodologija standardizzata. L-istudji magħżula kellu jkollhom *recording point* ta' mill-inqas sintomu wiehed tar-rifluss tal-aċidu wara ġimgħtejn. Id-dijanjosi 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-sintomatologija wahidha.

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

Għas-sollied totali mir-rigurgitazzjoni tal-aċidu, inkisbu riżultati bħal dawk tal-qrusa fl-istonku. Wara 7 ijiem, il-perċentwali ta' pazjenti li kellhom sollied totali mir-rigurgitazzjoni 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-placebo u H2RA u ma kienx inferjuri għal PPIs oħrajn. Ir-rati ta' sollied tas-sintomi tar-rifluss tal-aċidu kienu fil-biċċa l-kbira tagħhom indipendenti mill-fażi 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-plazma 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-twahhil tal-proteina fis-serum hu ta' madwar 98%.

Bijotrasformazzjoni

Pantoprazole huwa kwazi kollu kemm hu metabolizzat fil-fwied.

Eliminazzjoni

It-tnehhija 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 tnehhija li ttardjat. Minhabba t-twahhil speċifiku ta' pantoprazole mal-pompi tal-proton fiċ-ċellula parjetali, il-half-life tat-tnehhija ma tikkorrelax mat-tul tal-azzjoni li jdum hafna iżjed (inibizzjoni tat-tnixxija tal-aċidu).

It-tnehhija mill-kliewi tirrappreżenta r-rota maġġuri ta' tnehhija (madwar 80%) għall-metaboliti ta' pantoprazole; il-bqija jitneħħa mal-ippurġar. Il-metabolit ewlieni kemm fis-serum kif ukoll fl-avrina 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. Għalkemm il-metabolit ewlieni għandu half-life itwal (2-3 sigħat), it-tnehhija xorta hi mgħaġġla u għaldaqstant l-akkumulazzjoni ma sseħħx.

Indeboliment tal-fwied

Wara l-ġħoti ta' pantoprazole lil pazjenti b'indeboliment tal-fwied (*Child-Pugh* klassijiet A, B u C), 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 ma għmul ibbażat 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 wieħed. Il-mekkaniżmu li jwassal għall-formazzjoni ta' karċinojdi gastrici minn benzimidazoles sostitwiti kien investigat bir-reqqa, u wieħed jasal għal konklużjoni li hi reazzjoni sekondarja għall-ivell għoljin ta' gastrin fis-serum li jseħħ 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 wieħed 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-ogħla doża (200 mg/kg) fi studju wieħed 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-annimali (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 tiżdied mal-avvanz tat-tqala. B'riżultat ta' dan, il-konċentrazzjoni ta' pantoprazole fil-fetu tiżdied ftit 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

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 Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen 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-kartuna li jkun fihom 7 jew 14-il pillola gastro-reżistenti.

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

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

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
Telefown: 0800 852332 4
Telefaks: 0800 825332 9

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

EU/1/09/518/001-004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Ġunju 2009

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU—**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI 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-Germanja

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 Agġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mmizżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI

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

Mhux applikabbli.

ANNES III

TIKKETTAR 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 MEDICINALI

PANTECTA Control 20 mg pilloli gastro-rezistenti
Pantoprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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 shah.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPECJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali 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/1/09/518/001-004

13. NUMRU TAL-LOTT

LOT

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

PANTECTA Control 20 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT INTERMEDJU
CARDBOARD REINFORCEMENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

PANTECTA 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 jinbelghu shah.
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

Ahżen 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/1/09/518/001-004

13. NUMRU TAL-LOTT

LOT

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

PANTECTA Control 20 mg pilloli gastro-rezistenti
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' TACHEP

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għal min qed jagħmel użu minnu

PANTECTA Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti

Pantoprazole

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

PANTECTA

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn 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 mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Għandek tkellem tabib jekk ma thossokx aħjar jew jekk tmur għall-aħgar wara ġimagħtejn.
- M'għandekx tiehu l-pilloli PANTECTA Control għal iktar minn 4 ġimgħat mingħajr ma tkellem tabib.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum PANTECTA Control u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu PANTECTA Control
3. Kif għandek tiehu PANTECTA Control
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen PANTECTA Control
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum PANTECTA Control u għalxiex jintuza

PANTECTA 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.

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

Rifluss hu fluss lura tal-aċidu mill-istonku għal ġol-gerżuma ("pajp tal-ikel"), li tista' ssir infjammata u tuġġhek. Dan jista' jikkawżalek sintomi bħal sensazzjoni ta' hruq bl-uġiħ 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'PANTECTA 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.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu PANTECTA Control

Tihux PANTECTA Control:

- jekk inti allergiku għal pantoprazole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina PANTECTA (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk qed tiehu medicina li fiha atazanavir (għal kura ta' infezzjoni bl-HIV). Ara "Medicini oħra u PANTECTA Control).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu PANTECTA Control

- jekk kont ikkurat/a għal qrusa fl-istonku jew indigestjoni kontinwament għal 4 ġimgħat jew iktar
- jekk għandek iktar minn 55 sena u qed tiehu kura ta' kuljum għall-indigestjoni mingħajr riċetta tat-tabib
- jekk għandek iktar minn 55 sena u għandek sintomi tar-rifluss godda jew sintomi li nbidlu dan l-aħħar
- jekk kellek operazzjoni minhabba ulċera gastrika jew tal-istonku
- jekk għandek problemi tal-fwied jew suffejra (sfura tal-ġilda jew fl-ghajnejn)
- jekk regolarment tara lit-tabib tieghek għal problemi jew kundizzjonijiet serji
- jekk ser ikollok endoskopija jew test tan-nifs imsejjjah 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' piz mhux intenzjonat (mhux marbut ma' dieta jew programm ta' eżerċizzju)
- rimettar, partikularment jekk ikun ripetut
- tirremetti d-demmi; dan jista' jidher bħala frak tal-kafè skur fir-rimettar tieghek
- tinnota d-demmi fl-ippurgar tieghek; li jista' jidher iswed jew qisu qatran
- diffikultà biex tibla' jew uġiġ meta tibla'
- tidher musfar u thossok dghajjef (anemija)
- uġiġ fis-sider
- uġiġ fl-istonku
- dijarea severa u/jew persistenti, għax din il-medicina kienet assocjata ma' żieda żgħira ta' dijarea infettiva.

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

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Medicini oħra u PANTECTA Control

Għid lit-tabib jew lili ispiżjar tieghek jekk qed tuża riċentement użajt jew tista' tuża kwalunkwe medicina oħra. PANTECTA Control jista' jwaqqaf ċertu medicini oħra milli jaħdmu sew.

Partikularment medicini li fihom xi wiehed mis-sustanzi attivi li ġejjin:

- atazanavir (jintuża għal kura ta' infezzjoni bl-HIV). M'għandekx tuża CONTROLLOC Control jekk qed tiehu atazanavir.
- ketoconazole (użat għal infezzjonijiet fungali).
- warfarin u phenprocoumon (jintużaw biex iraqqu d-demmi u għall-prevenzjoni tal-emboli). Jista' jkollok bżonn ta' testijiet tad-demmi addizzjonali
- methotrexate (użat għat-trattament ta' artrite rewmatojdi, psorjasi, u kanċer) – jekk qed tiehu methotrexate t-tabib tieghek għandu mnejn iwaqqaf it-trattament tieghek bi PANTECTA Control peress li pantoprazole jista' jgħolli l-livelli ta' methotrexate fid-demmi.

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

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

Tqala u treddigh

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.

3. Kif għandek tiehu PANTECTA Control

Dejjem għandek tiehu din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek 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 PANTECTA Control meta ma jkollokx aktar sintomi. Jista' jkollok solliet mis-sintomi tar-rifluss tal-acidu u tal-qrusa fl-istonku wara jum wiehed biss ta' kura b'PANTECTA Control, iżda din il-medicina mhijiex intenzjonata li tagħtik solliet immedjat.

Jekk ma jkollok l-ebda solliet tas-sintomi wara li tkun hadt din il-medicina għal gimagħtejn kontinwament, kellek lit-tabib tiegħek.

Tiehu il-pilloli PANTECTA Control għal iktar minn 4 gimghat mingħajr ma tkellek lit-tabib tiegħek.

Hu l-pillola qabel l-ikel, fl-istess hin kuljum. Għandek tibra' l-pillola shiha ma' ftit ilma. Tomghodx jew taqşam il-pillola.

Jekk tiehu PANTECTA Control aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tiehu PANTECTA Control

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Hu d-doża normali li jkun imiss l-għada, fil-hin 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 ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jew ikkuntattja d-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb spjar, jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-**effetti sekondarji serji**. Tiehu iżjed din il-medicina, iżda hu dan il-fuljett u/jew il-pilloli miegħek.

- **Reazzjonijiet allergiċi serji (rari: (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 f'1,000)):** Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, daww hekk imsejha reazzjonijiet anafilattiċi, xokk anafilattiku u angjoedema. 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 bħal dak ikkawżat mill-hurrieq), sturdament sever b'taħbit tal-qalb mghaġġel 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-ghajnejn, imnieher, haq jew fil-partijiet ġenitali, u deterjorament mghaġġel tas-saħħa ġenerali tiegħek, jew raxx meta tkun espost/a għax-xemx.
- **Reazzjonijiet serji oħra (frekwenza mhux magħrufa: frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):** sfurija tal-ġilda u l-ghajnejn (minhabba hsara severa fil-fwied), jew problemi fil-kliewi bħal uġigh meta tagħmel l-awrina u uġigh fin-naha t'isfel tad-dahar bid-deni.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

- **Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 f'100):** 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 dghajjef, ghajjen jew ġeneralment ma thossokx tajjeb; problemi biex torqod; zieda fl-enzimi tal-fwied f'test tad-demm.
- **Effetti sekondarji rari:** sens ta' toghma distort jew jitlaq għal kollox, disturbi fil-vista bħal vista mċajpra; uġigh fil-gogi; uġigh fil-muskoli; tibdil fil-piż; temperatura għolja tal-ġisem; nefha tal-estremajiet; depressjoni; zieda fil-livelli tal-bilirubina u x-xaham fid-demm (kienu osservati f'testijiet tad-demm), sider li jikber fl-irġiel, deni għoli u tnaqqis f'daqqa f'ċelluli granulari tad-demm bojod fiċ-ċirkolazzjoni (kif jidher fit-testijiet tad-demm).
- **Effetti sekondarji rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 f'10,000):** diżorjentament; tnaqqis fin-numru ta' plejtlis fid-demm, li jista' jikkawża li johroglok id-demm jew titbengel iktar mis-soltu; tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm, li jista' jwassal għal infezzjonijiet iktar frekwenti, bi tnaqqis kożistenti mhux normali fl-ghadd ta' ċelluli tad-demm bojod u homor, kif ukoll fil-plejtlis (kif jidher fit-testijiet tad-demm).
- **Frekwenza mhux magħrufa:** allucinazzjoni, konfużjoni (speċjalment f'pazjenti bi storja medika ta' dawn is-sintomi); tnaqqis fil-livell ta' sodium fid-demm, tnaqqis fil-livell ta' manjesju fid-demm.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla 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 PANTECTA Control

Zomm 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 għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih PANTECTA Control

- Is-sustanza attiva hi pantoprazole. Kull pillola fiha 20 mg ta' pantoprazole (bħala 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), u soluzzjoni tal-ammonja, ikkonċentrata.

Kif jidher PANTECTA Control u l-kontenut tal-pakkett

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

PANTECTA 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.

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 lid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium

Tél/Tel: + 32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB

Tel: +370 521 09070

lt-info@takeda.com

България

Такед България

Тел: + 359 (2) 958 27 36

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium

Tél/Tel: + 32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Tel: + 420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.

Tel: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S

Tlf: + 45 46 77 11 11

Malta

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: 0800 825 3324
medinfo@takeda.de

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

Sverige

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

United Kingdom

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

Ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin għal tibdil fl-istil ta' ħajja u fid-dieta jistghu 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 ohxon/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 imxahham u moqli, ikel aċiduz, ikel imhawwar, frott taċ-ċitru u ġjus tal-frott, tadam.