

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

PANTOLOC 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 naha waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

PANTOLOC Control hu maħsub għal kura fuq perijodu ta' żmien qasir għas-sintomi ta' 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.

Ġaladarba jseħħ is-solliev totali tas-sintomi, il-kura għandha titwaqqaf.

Il-kura m'għandhiex iddum iktar minn 4 ġimgħat mingħajr ma tkellem tabib.

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

Popolazzjonijiet speċjali

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

Popolazzjoni pedjatrika

PANTOLOC 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

PANTOLOC 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-ghoti ta' pantoprazole flimkien ma' impedituri tal-protease ta' HIV bhal atazanavir u nelfinavir li ghalihom l-assorbiment hu dipendenti fuq pH intragastriku aciduz; minhabba tnaqqis sinjifikanti fil-bijodisponibilita taghhom (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 jibilghu, 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 kura sintomatika kontinwa għal indigestjoni jew qrusa fl-istonku għal 4 gimgħat jew iktar.
- Ikollhom is-suffejra, indeboliment tal-fwied, jew mard tal-fwied.
- Ikollhom kwalunkwe marda serja oħra li taffettwa s-saħħa ġenerali taghhom.
- Ikollhom iktar minn 55 sena u b'sintomi godda jew sintomi li nbidlu dan l-aħħar.

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

Il-pazjenti m'għandhomx jiehdu inibitur tal-pompa tal-proton jew antagonist H₂ ieħor fl-istess hin.

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

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

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

Infezzjonijiet gastrointestinali kkaġunati minn batterja

It-tnaqqis fl-aċidita 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 mediċinali li jnaqqsu l-aċidu twassal għal riskju kemmxejn għola ta' infezzjonijiet gastrointestinali bhal *Salmonella*, *Campylobacter*, jew *Clostridium difficile*.

Lupus erythematosus tal-ġilda subakut (SCLE)

Inibituri tal-pompa tal-proton huma assoċjati ma' każijiet infrekwenti ħafna ta' SCLE. Jekk isehhu leżjonijiet, speċjalment f'postijiet fuq il-ġilda esposti għax-xemx, u jekk akkumpanjati minn artralġja, il-pazjent għandu jfittex għajnuna medika mill-ewwel u l-professionist tal-kura tas-saħħa għandu jikkunsidra jwaqqaf PANTOLOLOC Control. SCLE wara kura 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, il-kura bi PANTOLOLOC 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 jenhtieg li jiġi ripetut 14-il jum wara l-waqfien tal-kura 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-htieġa ta' riċetta u sorveljanza regolari.

Influenza fuq l-assorbiment ta' vitamina B₁₂

Pantoprazole, bħal mediċini kollha li jimblokkaw l-aċidi, jista' jnaqqas l-assorbiment tal-vitamina B₁₂ (cyanocobalamin) minhabba ipo- jew aklorhaidra. Dan għandu jiġi kkunsidrati għall-pazjenti b'żamma mnaqqsa fil-ġisem jew b'fatturi ta' riskju għal assorbiment imnaqqas ta' vitamina B₁₂ 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' dozi għoljin u fuq perijodu ta' żmien twil (> 1 sena), jistgħu jżidu modestament ir-riskju ta' ksur fil-ġenbejn, il-polz jew l-ispin dorsali, l-aktar fl-anzjani jew fil-preżenza ta' fatturi ta' riskju rikonoxxuti. Studji ta' osservazzjoni jissuġġerixxu 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 l-kura b'mod konformi mal-linji gwida klinici attwali u għandu jkollhom tehid xieraq ta' vitamina D u kalċju.

Ipomanjesemija

Ipomanjesemija severa ġiet 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'hafna każijiet għal sena. Manifestazzjonijiet serji ta' ipomanjesemija bħal gheja, tetanja, dilirju, konvulsjonijiet, sturdament, u aritmija ventrikulari jistgħu jseħhu imma jistgħu jibdeu b'mod insidjuż u jiġu injorati. L-ipomanjesemija tista' twassal għal ipokalċemija u/jew ipokalmija (ara sezzjoni 4.8). F'hafna mill-pazjenti affettwati, l-ipomanjesemija (u l-ipomanjesemija marbuta mal-ipokalċemija u/jew ipokalmija) tjiebet 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 jikkagunaw ipomanjesemija (eż dijuretici), il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jikkonsidraw li jkejlu l-livelli ta' manjesju qabel jibdeu it-trattament b'PPI u kultant żmien waqt it-trattament.

Pantoprazole fih is-sodju

Din il-mediċina fha anqas minn 1 mmol sodju (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodju'.

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

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

PANTOLOC 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-ġhoti 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; minhabba tnaqqis sinjifikanti fil-bijodisponibilità tagħhom (ara sezzjoni 4.3).

Anti-koagulant coumarin (phenprocoumon jew warfarin)

Għalkemm ma kienet osservata l-ebda interazzjoni waqt l-għoti 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-bejgħ. Għalhekk, f'pazjenti kkurati b'anti-koagulant 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.

Methotrexate

L-użu fl-istess waqt ta' doża għolja ta' methotrexate (eż. 300 mg), u impedituri tal-pompa tal-tal-proton- ġie rapportat 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 jiġi kkonidrat.

Studji oħra ta' interazzjoni

Pantoprazole jiġi 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 kontraċettiv 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 hin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx biżżejjed dejta dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva. Studji ta' qabel l-użu kliniku ma żvelaw l-ebda evidenza ta' indeboliment fil-fertilità jew effetti teratogeniċi (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Pantoprazole m'għandux jintuża waqt it-tqala.

Treddigh

Pantoprazole/metaboliti ġew identifikati fil-halib tas-sider uman. L-effett ta' pantoprazole fuq trabi għadhom jitwiċċdu u trabi fl-ewwel snin ta' hajja għadu mhux magħruf. PANTOLOC Control m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

PANTOLOC 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 maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjeta tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

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

a Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenz	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghrufa
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika				Agranulocitosi	Trombocitopenja; 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 Ipokalċemija ⁽¹⁾ Ipokalimja ⁽¹⁾
Disturbi psikjatriċi			Disturbi fl-irqad	Depressjoni (u l-aggravamenti kollha)	Dizorjentament (u l-aggravamenti kollha)	Allucinazzjoni; 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

Frekwenz a Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghrufa
Disturbi fl-ghajnejn			Disturbi fil- vista / vista m'cajpra		
Disturbi gastrointestinali	Polipi tal-glandola fundika (beninni)	Dijarea; Nawseja / rimettar; Nefha addominali u gass żejjed; Stitikezza; Halq xott; Ugigh addominali u skonfort			Kolite mikroskopika
Disturbi fil-fwied u fil- marrara		Żieda fl- enzimi tal- fwied (transaminas es, γ -GT)	Żieda fil- bilirubina		Ferita epatoċellulari; Suffeja; Insuffiċjenza epatoċellulari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Raxx / raxx fil-ġilda kkagunat minn xi infezzjoni, minn virus / eruzzjoni; Hakk	Urtikarja; Anġjoedema		Sindrome ta' Stevens- Johnson; Sindrome ta' Lyell; Eritema multiforme; Sensittività ghad-dawl Reazzjoni tal- medicina b' esinofilja u sintomi sistemiċi (DRESS - <i>Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms</i>); Lupus erythematosus tal-ġilda subakut (ara sezżjoni 4.4).
Disturbi muskolu-skeletri ċi u tat-tessuti konnettivi		Ksur tal- polz, il- ġenbejn u l- ispina dorsali	Artralġja; Mijalġja		
Disturbi fil-kliewi u fis- sistema urinarja					Nefrite interstizjali

a Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenz	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghrufa
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		

(1) Ipokalċemija u/jew ipokalimja jistgħu jkunu relatati mal-okkorrenza ta' ipomanjesemija (ara sezzjoni 4.4)

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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[l-Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži sa 240 mg mogħtija ġol-vini fuq perjodu ta' 2 minuti kienet tollerata 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.- 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⁺, 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 ġimġha. 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 jaqbx il-limitu ta' fuq tan-normal. Matul il-kura fit-tul, il-livelli ta'

gastrin jirduppraw fil-biċċa l-kbira tal-każijiet. Madankollu, żieda eċċessiva sseħħ biss f'każijiet iżolati. B'riżultat ta' dan, kienet osservata żieda minn ħafifa sa moderata fin-numru ta' ċelluli speċifiċi endokrinali (ECL) fl-istonku f'minorità ta' każijiet matul il-kura fit-tul (iperplasija minn sempliċi sa adenomatojde). Madankollu, skond l-istudji li saru s'issa, il-formazzjoni ta' prekursori karċinodji (iperplasija atipika) jew karċinojdi gastrici, kif instab f'esperimenti fuq l-animali (ara sezzjoni 5.3) ma kinitx osservata fil-bnedmin.

Matul kura 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 tissuġġerixxi li inibituri tal-pompa tal-proton jenħtieġ 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 kura 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 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 wieħed tar-rifluss tal-aċidu wara ġimagħtejn. Id-dijanjsi ta' GORD f'dawn l-istudji kienet ibbażata fuq evalwazzjoni endoskopika bl-eċċezzjoni ta' studju wieħed li fih l-inkluzjoni 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-rigurgitazzjoni tal-aċidu, inkisbu riżultati bħal dawk tal-qrusa fl-istonku. Wara 7 ijiem, il-perċentwali ta' pazjenti li kellhom solliev 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-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-fażi inizjali tal-GORD.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ma tvarjax wara għoti wieħed 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 wieħed 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-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-twaħħil tal-proteina fis-serum hu ta' madwar 98%.

Bijotrasformazzjoni

Pantoprazole huwa kważi kollu kemm hu metabolizzat fil-fwied.

Eliminazzjoni

It-tnehhija hi ta' madwar 0.1 L/siegha/kg, u l-half-life terminali($t_{1/2}$) hi ta' madwar siegha. Kien hemm fitit kazijiet 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-ippurjar. 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 jinghata lil pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludu pazjenti fuq id-dijalisi, li tneħħi biss ammonti neglīgibbli 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-għoti 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 fitit 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 doži 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 wieħed. Il-mekkanizmu li jwassal għall-formazzjoni ta' karċinojdi gastrici minn benzimidazoles sostitwiti kien investigat bir-reqqa, u wieħed jaasal għal konklużjoni li hi reazzjoni sekondarja għal-livelli għoljin hafna tal-gastrin fis-serum li jseħħu fil-firien matul kura kronika b'doži 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 grieden nisa, u kien interpretat bħala li dan seħħ minhabba r-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-oġġla 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 studju dwar ir-riproduzzjoni tal-firien qabel u wara t-twelid maħsub biex jevalwa l-iżvilupp tal-ghadam, sinjali ta' tossiċità tal-frieh (mortalità, piż medju tal-ġisem aktar baxx, żieda aktar baxxa fil-piż medju tal-ġisem u tnaqqis fit-tkabbir tal-ghadam) kienu osservati f'esonimenti (C_{max}) bejn wiehied u iehor darbtejn (2x) tal-esponiment kliniku uman. Sa tmiem tal-fażi ta' rkupru, il-parametri tal-ghadam kienu simili fil-gruppi kollha u l-piżijiet tal-ġisem kellhom ukoll andament lejn ir-riversibbiltà wara perjodu ta' rkupru mingħajr mediċina. Iż-żieda fil-mortalità giet irrappurtata biss fi frieh 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 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 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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-rezistenti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għas-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
Telefown: 0800 852332 4
Telefaks: 0800 825332 9

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

EU/1/09/519/001-004

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' REVIZJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

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 REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Prodott medċinali m'għadux awtorizzati

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 ricetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA 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 mnizzla 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 ppubblikati 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.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

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

PANTOLOC 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 jidherx 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/1/09/519/001-004

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, rigurgitazzjoni 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

PANTOLOC 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

PANTOLOC 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

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 jintlahaqx 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/1/09/519/001-004

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, rigurgitazzjoni 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 MEDICINALI

PANTOLOC 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

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

PANTOLOC Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti 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 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 effett sekondarju possibbli li mhuwiex 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 PANTOLOC Control għal iktar minn 4 ġimgħat mingħajr ma tkellem tabib.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu PANTOLOC Control u għalxiex jintuża

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

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

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

Jista' jkollok solliev mis-sintomi tar-rifluss tal-aċidu u tal-qrusa fl-istonku wara jum wieħed biss ta' kura b'PANTOLOC 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 PANTOLOC Control

Tiħux PANTOLOC Control

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu PANTOLOC 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 suffeġra (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 kura b' medicina simili għal PANTOLOC Control li tnaqqas l-aċtu fl-istonku.
- inti wasalt biex ikollok test tad-demmm 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.

Tiħux 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) jipersistu 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 PANTOLOC Control għal perijodi itwal, dan jista' jikkaguna riskji addizzjonali, bħal:

- assorbiment imnaqqas ta' Vitamina B₁₂, u nuqqas ta' Vitamina B₁₂ jekk diġà għandek hażna baxxa fil-ġisem ta' Vitamina B₁₂
- ksur tal-ġenbejn, il-polz jew l-ispina dorsali jekk diġà għandek l-osteoporozì (tnaqqis fid-densità tal-għadam) jew jekk it-tabib qallek li inti f' riskju li jkollok l-osteoporozì (pereżempju, jekk qed tiehu l-isterojdi).
- livelli tal-manjesju fid-demmm tieghek li jonqsu (sintomi potenzjali: għeja, kontrazzjonijiet muskolari involontarji, diżorjentazzjoni, konvulzjonijiet, sturdament, rata ta' taħbit aktar mgħagġla tal-qalb). Livelli baxxi ta' manjesju jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-livelli ta' potassju jew kalċju fid-demmm. 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-demmm biex jissorvelja l-livelli ta' manjesju tieghek.

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

- telf ta' piż mhux intenzjonat (mhux marbut ma' dieta jew programm ta' eżercizzju)
- rimettar, partikularment jekk ikun ripetut
- tirremetti d-demmm; dan jista' jidher bħala frak tal-kafè skur fir-rimettar tieghek
- tinnota d-demmm fl-ippurgar tieghek; li jista' jidher iswed jew qisu qatran
- diffikultà biex tibra' jew uġiġh meta tibra'
- tidher musfar u tħossok dgħajjef (anemija)
- uġiġh fis-sider
- uġiġh fl-istonku
- dijarea severa u/jew persistenti, għax din il-medicina kienet assoċjata ma' zieda zghira ta' dijarea infettiva
- jekk ikollok raxx fuq il-ġilda tieghek, speċjalment f' postijiet li jiġu esposti għax-xemx kellem lit-tabib tieghek kemm jista' jkun malajr, peress li jista' jkollok bżonn twaqqaf il-kura tieghek PANTOLOC Control. Tinsieħ issemmi effetti hżiena oħrajn bħal uġiġh fil-ġogi tieghek.

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 wieħed biss ta' kura b' PANTOLOC Control, iżda din il-medicina mhijiex intenzjonata li tagħtik solliev immedjat. M'għandekx tiehdu 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 adolexxent

PANTOLOC 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.

Mediċini oħra u PANTOLOC Control

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. PANTOLOC Control jista' jwaqqaf ċertu mediċini oħra milli jaħdmu sew. Partikolarment mediċini li fihom xi wiehed mis-sustanzi attivi li ġejjin:

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

Tiegħu PANTOLOC Control ma' mediċini 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' H₂ (eż. ranitidine, famotidine).

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

Tqala, treddiġ u fertilità

M'għandekx tiegħu din il-mediċina 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 tiegħu din il-mediċina

Sewqan u thaddim ta' magni

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

PANTOLOC Control fih is-sodju

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

3. Kif għandek tiegħu PANTOLOC Control

Dejjem għandek tiegħu din il-mediċina 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 tiegħu din il-mediċina għal mill-inqas 2-3 ijiem konsekuttivi. Għandek tiegħu PANTOLOC Control meta ma jkollokx aktar sintomi. Jista' jkollok solliev mis-sintomi tar-rifluss tal-aċidu u tal-qrusa fl-istonku wara jum wiehed biss ta' kura b'PANTOLOC Control, iżda din il-mediċina mhijiex intenzjonata li tagħtik solliev immedjat.

Jekk ma jkollok l-ebda solliev tas-sintomi wara li tkun haadt din il-mediċina għal gimagħtejn kontinwament, kellem lit-tabib tiegħek.

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

Ħu l-pillola qabel l-ikel, fl-istess ħin kuljum. Għandek tibra' l-pillola shiĥa ma' f'it ilma. Tomgħodx jew taqşam il-pillola.

Jekk tieĥu PANTOLOC Control aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tieĥu PANTOLOC Control

M'għandekx tieĥu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieĥu. 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 kulhadd.

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

- **Reazzjonijiet allergiċi serji (frekwenza rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'1,000):** reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, dawĥ hekk imsejja reazzjonijiet anafilattiċi, xokk anafilattiku u angjoedema. Sintomi tipiċi huma: nefħa fil-wieĥ, xufftejn, ĥalq, ilsien u/jew gerżuma, li tista' tikkawża diffikultà biex tibra' jew biex tieĥu n-nifs, urtikarja (raxx bħal dak ikkawżat mill-ħurrieq), sturdament sever b'taħbit tal-qalb mgħagġel hafna u hafna għaraq.
- **Reazzjonijiet serji tal-ġilda (frekwenza mhux magħrufa: frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):** jista' jkun li tinnota wieĥed minn dawn li ġejjin - raxx flimkien ma' nefħa, infafet jew tqaxxir tal-ġilda, telf ta' ġilda u ĥrug ta' demm madwar l-għajnejn, imnieħer, ĥalq jew fil-partijiet ġenitali, u deterjorament mgħagġel tas-saħħa ġenerali tiegħek, jew raxx partikolarment f'żoni tal-ġilda li jkunu esposti għax-xemx. Jista' jkollok ukoll uġiħ fil-ġogi jew sintomi li jixbħu dawĥ tal-influenza, deni, glandoli minfuħin (eż. fl-abt) u testijiet tad-demm jistgħu juru bidliet f'ċerti ċelluli bojod tad-demm jew enzimi tal-fwied.
- **Reazzjonijiet serji oħra (frekwenza mhux magħrufa):** sfuriġa tal-ġilda u l-għajnejn (minħabba ĥsara severa fil-fwied), jew problemi fil-kliewi bħal uġiħ meta tagħmel l-awrina u uġiħ fin-naħa t'isfel tad-dahar bid-deni.

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) uġiħ ta' ras; sturdament; dijarea; dardir, rimettar; nefħa u gass fl-istonku; stitikezza; ĥalq xott; uġiħ ta' żaqq u skonfort; raxx tal-ġilda jew urtikarja; ĥakk; tħossok dgħajef, għajien jew ġeneralment ma tħossokx tajjeb; problemi biex torqod; żieda fl-enzimi tal-fwied f'test tad-demm; ksur fil-ġenbejn, il-polz jew l-ispina dorsali.
- **Effetti sekondarji rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'1,000) sens ta' toġħma distort jew jitlaq għal kollox, disturbi fil-vista bħal vista mċajpra; uġiħ fil-ġogi; uġiħ fil-muskoli; tibdil fil-piż; temperatura għolja tal-ġisem; nefħa tal-estremittajiet;

depressjoni; żieda fil-livelli tal-bilirubina u x-xaħam 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** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10,000) dizorjentament; tnaqqis fin-numru ta' plejtlits 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 koeżistenti mhux normali fl-għadd ta' ċelluli tad-demm bojod u humor, kif ukoll fil-plejtlits (kif jidher fit-testijiet tad-demm); sensazzjoni ta' tnefnim, tingiż, qisu xi hadd qed iniggżek bil-labar, sensazzjoni ta' hruq jew tmewwit.
- **Frekwenza mhux magħrufa** (ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli) allucinazzjoni, konfużjoni (speċjalment f'pazjenti bi storja medika ta' dawn is-sintomi); tnaqqis fil-livell ta' sodium, magnesium, calcium jew potassium fid-demm (ara sezzjoni 2); raxx, possibbilment b'ugħiħ fil-gogi; sensazzjoni ta' tnefnim, tingiż, qisu xi hadd qed iniggżek 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 mhuwiex 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 PANTOLOC 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 gurnata ta' dak ix-xahar.

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

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ 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 PANTOLOC 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, 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 PANTOLOC 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.

PANTOLOC 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-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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3324
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: + 34 917 90 42 222
spain@takeda.com

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 608 13 00

France

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

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.
Sími: +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

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) 59 082 480

Slovenská republika

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

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>.

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-acidu.

- Evita ikliet kbar
- Kul bil-mod
- Tpejjiex 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 aciduż, ikel imhawwar, frott taċ-ċitru u ġjus tal-frott, tadam