

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

SOMAC 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 shiħa 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

SOMAC Control hu maħsub għat trattament fuq perjodu ta' żmien qasir għas-sintomi ta' (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. Għaladarba jseħh is-sollied totali tas-sintomi, it-trattament għandu jitwaqqaf.

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

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

Popolazzjoni pedjatrika

SOMAC 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

SOMAC 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 sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Mhux rakkomandat l-għoti ta' pantoprazole flimkien ma' impedituri tal-protease ta' HIV bħal atazanavir u nelfinavir li għalihom l-assorbiment hu dipendenti fuq pH intragastriku aċiduż; minhabba tnaqqis sinjifikanti fil-bijodisponibilità tagħhom (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ikellmu tabib jekk:

- Ikollhom telf ta' piż mhux intenzjonat, anemija, ħruġ ta' demm gastrointestinali, problemi biex jibilgħu, rimettar persistenti jew rimettar bid-demm, għax pantoprazole jista' jtaffi s-sintomi u jittardja d-dijanjozi ta' kondizzjoni severa. F'dawn il-każijiet tumor malinn għandu jiġi eskluż.
- Kellhom ulċera gastrika jew operazzjoni gastrointestinali fil-passat.
- Ikunu fuq trattament sintomatiku kontinwu għal indiġestjoni jew qrusa fl-istonku għal 4 ġimgħat jew iktar.
- Ikollhom is-suffejra, indeboliment tal-fwied, jew mard tal-fwied.
- Ikollhom kwalunkwe marda serja oħra li taffettwa s-saħħa ġenerali tagħhom.
- Ikollhom iktar minn 55 sena u b'sintomi ġodda jew sintomi li nbidlu dan l-aħħar.

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

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

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

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

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

Infezzjonijiet gastrointestinali kkaġunati minn batterja

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

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

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

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

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

Lupus erythematosus tal-ġilda subakut (SCLE)

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

Interferenza mat-testijiet tal-laboratorju

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

Ir-riskji addizzjonali li ġejjin għandhom jiġu kkunsidrati rilevanti għall-użu fuq perjodu 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 perjodu ta' żmien twil tal-prodotti mediċinali u għandha tiġi enfasizzata l-ħtieġa ta' riċetta u sorveljanza regolari.

Influwenza 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 aklorħajdra. Dan għandu jiġi kkonsidrat għall-pazjenti b'żamma mnaqqsa fil-ġisem jew b'fatturi ta' riskju għal assorbiment imnaqqas ta' vitamina B₁₂ fuq terapija ta' perjodu ta' żmien twil jew jekk is-sintomi klinici rispettivi jiġu osservati.

Ksur t'għadam

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

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'ħafna każijiet għal sena. Manifestazzjonijiet serji ta' ipomanjesemija bħal gheja, tetanja, dilirju, konvulsjonijiet, sturdament, u aritmija ventrikulari jistgħu jseħħu, imma jistgħu jibdeu b'mod insidjuż u jiġu injorati. L-ipomanjesemija tista' twassal għal ipokalcemija u/jew ipokalmija (ara sezzjoni 4.8) F'ħafna mill-pazjenti affettwati, l-ipomanjesemija (u l-ipomanjesemija marbuta mal-ipokalcemija u/jew ipokalmija) tjiebet wara sostituzzjoni tal-manjesju u waqfien tal-PPI.

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

SOMAC Control fih-sodium

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

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

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

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

Anti-koagulant coumarin (phenprocoumon jew warfarin)

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

Methotrexate

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

Studji ohra 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 kontraċettivi orali li fih levonorgestrel u ethinyl oestradiol ma wrewx interazzjonijiet klinikament sinifikanti. Madanakollu, interazzjoni ta' pantoprazole ma' sustanzi oħrajn li jkunu metabolizzati mill-istess sistema ta' enzimi ma tistax tiġi eskluża.

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

Interazzjonijiet tat-test tal-medicina u l-laboratorju

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx biżżejjed data dwar l-użu ta' pantoprazole waqt it-tqala. Studji f'annimali urew effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva. Studji ta' qabel l-użu kliniku ma żvelaw l-ebda evidenza ta'

indeboliment fil-fertilità jew effetti teratoġeniċi (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Pantoprazole m'għandux jintuża waqt it-tqala.

Treddigh

Pantoprazole/metaboliti ġew identifikati fil-ħalib tas-sider uman. L-effett ta' pantoprazole fuq trabi għadhom jitwiieldu u trabi fl-ewwel snin ta' ħajja għadu mhux magħruf. SOMAC Control 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

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

Madanakollu jistgħu jseħħu 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

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin kienu rrapportati bi pantoprazole.

Fit-tabella reazzjonijiet avversi huma kklassifikati taht 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-serjeta 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	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħrufa
Disturbi tad- dem u tas- sistema limfatika			Agranuloċitosi	Tromboċitopenja, Lewkopenja; Panċitopenja	
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⁾ Ipokalċemija ⁽¹⁾ Ipokalimja ⁽¹⁾

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

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

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla 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 dijallizzabbli fil-pront.

Fil-każ ta' doża eċċessiva b'sinjali kliniċi ta' intossikazzjoni, minbarra trattament sintomatiku u ta' appoġġ, l-ebda rakkomandazzjonijiet terapewtiċi speċifiċi ma jistgħu jsiru.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

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

L-inibizzjoni tiddependi mid-doża u taffettwa kemm it-tnixxija tal-aċidu bażali kif ukoll dik stimulata. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti, il-ħelsien 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 jaqbzux il-limitu ta' fuq tan-normal. Matul it- trattament fit-tul, il-livelli ta' gastrin jirduppjaw fil-biċċa l-kbira tal-każijiet. Madankollu, zieda eċċessiva ssehh biss f'każijiet iżolati. B'riżultat ta' dan, kienet osservata zieda minn hafifa sa moderata fin-numru ta' ċelluli speċifiċi endokrinali (ECL) fl-istonku f'minorità ta' każijiet matul it- trattament fit-tul (iperplasija minn sempliċi sa adenomatojde). Madankollu, skond l-istudji li saru s'issa, il-formazzjoni ta' prekursori karċinodji (iperplasija atipika) jew karċinojdi gastrici, kif instab f'esperimenti fuq l-annimali (ara sezzjoni 5.3) ma kinitx osservata fil-bnedmin.

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

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

Effikaċja klinika u sigurtà

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

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

Għas-solliet totali mir-rigurgitazzjoni tal-aċidu, inkisbu riżultati bħal dawk tal-qrusa fl-istonku. Wara 7 ijiem, il-perċentwali ta' pazjenti li kellhom solliet 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' solliet 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-plażma ta' pantoprazole hi lineari kemm wara l-għoti orali kif ukoll wara l-għoti ġol-vini.

Assorbiment

Pantoprazole ikun assorbit totalment u malajr wara l-għoti orali. Instab li l-bijodisponibilità assoluta mill-pillola kienet ta' madwar 77%. Bħala medja, bejn wiehed u ieħor wara 2.0 - 2.5 sigħat wara l-għoti (t_{max}) ta' doża orali 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 zied il-varjabilità tal-lag-time (t_{lag}).

Distribuzzjoni

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

Bijotrasformazzjoni

Pantoprazole huwa kważi kollu kemm hu metabolizzat fil-fwied.

Eliminazzjoni

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda tnaqqis fid-doża mhu rakkomandat meta pantoprazole jingħata lil pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludu pazjenti fuq id-dijalisi, li tneħħi biss ammonti negligibbli ta' pantoprazole). Bħal fil-każ ta' persuni b'saħħithom, il-half-life ta' pantoprazole hi qasira. Għalkemm il-metabolit ewlieni għandu half-life itwal (2-3 sigħat), it-tneħħija xorta hi mgħaġġla u għaldaqstant l-akkumulazzjoni ma sseħħx.

Indeboliment tal-fwied

Wara l-ghoti ta' pantoprazole lil pazjenti b'indebolimenti 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 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 wiehed. Il-mekkanizmu li jwassal għall-formazzjoni ta' karċinojdi gastrici minn benzimidazoles sostitwiti kien investigat bir-reqqa, u wiehed jasal għal konklużjoni li hi reazzjoni sekondarja għal-livelli għoljin hafna tal-gastrin fis-serum li jseħħu fil-firien matul trattament kroniku b'doži għoljin.

Fi studju fuq il-firien li dam sentejn kienet osservata żieda fin-numru ta' tumuri fil-fwied fil-firien (fi studju wiehed biss li sar fuq il-firien) u fi ġrieden nisa, u kien interpretat bħala li dan seħħ minhabba 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 wiehed li dam sentejn. L-okkorrenza ta' dawn in-neoplażmi hi marbuta mat-tibdil ikkagunat 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-frieħ (mortalità, piż medju tal-ġisem aktar baxx, żieda aktar baxxa fil-piż medju tal-ġisem u tnaqqis fit-tkabbir tal-ghadam) kienu osservati f'esponimenti (C_{max}) bejn wiehed u ieħor 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 frieħ tal-firien qabel ma nfatmu (sa 21 jum) li huwa stmat li jikkorrisponi 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'dożi kemxejn aktar baxxi ma sab l-ebda effetti avversi f'doża ta' 3 mg/kg meta mqabbla ma' doża baxxa ta' 5 mg/kg f'dan l-istudju. L-investigazzjonijiet ma żvelaw l-ebda evidenza ta' indeboliment fil-fertilità jew effetti teratoġeniċi.

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba

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

Kisja

Hypromellose
Povidone K25
Titanium dioxide (E171)
Yellow iron oxide (E172)
Propylene glycol (E1520)
Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1)
Sodium laurilsulfate
Polysorbate 80
Triethyl citrate

Linka tal-istampar

Shellac
Red iron oxide (E172)
Black iron oxide (E172)
Yellow iron oxide (E172)
Soluzzjoni tal-ammonja, ikkonċentrata

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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

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

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

EU/1/09/516/001-004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Ġunju 2009

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Frar 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS 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 MEDICINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

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

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

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

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma 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 ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL FOLJA

KARTUNA TA' BARRA GHAL FOLJA B'CARDBOARD REINFORCEMENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SOMAC Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti
pantoprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

EU/1/09/516/001-004

13. NUMRU TAL-LOTT

LOT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

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

Hu pillola waħda (20 mg) kuljum. Taqbiżx din id-doża. Din il-mediċina tista' ma tikkawżax solliev immedjat.

Jagħti solliev għall-qrusa fl-istonku

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SOMAC 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

SOMAC Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti
pantoprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

10. 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/1/09/516/001-004

13. NUMRU TAL-LOTT

LOT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

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

Hu pillola waħda (20 mg) kuljum. Taqbiżx din id-doża. Din il-mediċina tista' ma tikkawżax solliev immedjat.

Jagħti solliev għall-qrusa fl-istonku.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

SOMAC Control 20 mg pilloli gastro-reżistenti
pantoprazole

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

Takeda GmbH

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

LOT

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

SOMAC 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.

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 informazzjoni 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.
- Jekk ma thossokx aħjar jew jekk tmur għall-agħar għandek tkellem tabib wara ġimagħtejn.
- M'għandekx tiehu l-pilloli SOMOC Control għal iktar minn 4 ġimghat mingħajr ma tkellem tabib.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum SOMAC Control u għalxiex jintuża

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

SOMAC Control jintuża għal trattament għal żmien qasir ta' sintomi tar-rifluss (per eżempju qrusa fl-istonku, rigurgitazzjoni tal-aċidu) fl-adulti.

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

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

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

Tihux SOMAC Control

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu SOMAC Control

- jekk kont ittrattat/a għal qrusa fl-istonku jew indigestjoni kontinwament għal 4 ġimgħat jew iktar
- jekk għandek iktar minn 55 sena u qed tiehu trattament ta' kuljum għall-indigestjoni mingħajr riċetta tat-tabib
- jekk għandek iktar minn 55 sena u għandek sintomi 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 suffeja (sfura tal-ġilda jew fl-għajnejn)
- jekk regolament tara lit-tabib tieghek għal problemi jew kundizzjonijiet serji
- jekk ser ikollok endoskopija jew test tan-nifs imsejjaħ C-urea test
- jekk qatt kellek reazzjoni fil-ġilda wara trattament b'medicina simili għal SOMAC 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.

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

Jekk ser tiehu SOMAC Control għal perijodi itwal, dan jista' jikkaguna riskji addizzjonali, bħal:

- assorbiment innaqqas ta' Vitamina B₁₂, u nuqqas ta' Vitamina B₁₂ jekk diġà għandek hażna baxxa fil-ġisem ta' Vitamina B₁₂. Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tieghek jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi li ġejjin, li jistgħu jindikaw livelli baxxi ta' Vitamina B₁₂:
 - Gheja estrema jew nuqqas ta' enerġija
 - Bħal qisu xi hadd qed iniggżek bil-labar
 - Uġiġh jew hmura fl-ilsien, ulċeri fil-halq
 - Dgħufija fil-muskoli
 - Disturb fil-vista
 - Problemi bil-memorja, konfużjoni, depressjoni
- ksur tal-ġenbejn, il-polz jew l-ispina dorsali jekk diġà għandek l-osteoporozzi (tnaqqis fid-densità tal-għadam) jew jekk it-tabib qallek li inti f'riskju li jkollok l-osteoporozzi (pereżempju, jekk qed tiehu l-isterojdi).
- livelli tal-manjesju fid-demmm tieghek li jonqsu (sintomi potenzjali: gheja, kontrazzjonijiet muscolari involontarji, diżorjentazzjoni, konvulżjonijiet, sturdament, rata ta' taħbit aktar mġaħġġla 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' eżerċizzju)
- 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 thossok dgħajjef (anemija)
- uġiġh fis-sider
- uġiġh fl-istonku
- dijarea severa u/jew persistenti, għax din il-medicina kienet assoċjata ma' żieda żgħira ta' dijarea infettiva

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

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

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

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Medicini oħra u SOMAC Control

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicina oħra. SOMAC Control jista' jwaqqaf ċertu medicini oħra milli jahdmu sew. Partikolarment medicini li fihom xi wieħed mis-sustanzi attivi li ġejjin:

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

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

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

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

Tqala, treddiġ u fertilità

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

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

SOMAC Control fih-sodium

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

3. Kif għandek tieħu SOMAC Control

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

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

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

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

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

Hu l-pillola qabel l-ikel, fl-istess ħin kuljum. Għandek tibla' l-pillola shiħa ma' ftit ilma. Tomgħodx jew taqsam il-pillola.

Jekk tieħu SOMAC Control aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tieħu SOMAC Control

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Hu 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 immedjatament jew ikkuntattja d-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb spjar, jekk ikollok xi wieħed minn dawn l-**effetti sekondarji serji**. Tieħux iżjed din il-medicina, iżda hu dan il-fuljett u/jew il-pilloli miegħek.

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

Effetti sekondarji ohra jinkludu:

- **Effetti sekondarji komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10)
polipi beninni fl-istonku
- **Effetti sekondarji mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'100)
uġiġħ ta' ras; sturdament; dijarea; dardir, rimettar; nefha u gass fl-istonku; stitikezza; ħalq xott; uġiġħ ta' zaqq u skonfort; raxx tal-ġilda jew urtikarja; ħakk; thossok dġhajjef, għajjen jew ġeneralment ma thossokx tajjeb; problemi biex torqod; zieda 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' toġhma distort jew jitlaq għal kollox, disturbi fil-vista bħal vista mċajpra; uġiġħ fil-ġogi; uġiġħ fil-muskoli; tibdil fil-piż; temperatura għolja tal-ġisem; nefha tal-estremajiet; depressjoni; zieda 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 ħafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10,000)
diżorjentament; tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demm, li jista' jikkawża li johroġlok id-demm jew titbenġel 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 ħomor, kif ukoll fil-plejtlits (kif jidher fit-testijiet tad-demm).
- **Mhux magħrufa** (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)
alluċinazzjoni, konfużjoni (speċjalment f'pazjenti bi storja medika ta' dawn is-sintomi); tnaqqis fil-livell ta' sodium, magnesium, calcium jew potassium fid-demm (ara sezzjoni 2); raxx, possibbilment b'uġiġħ fil-ġogi; sensazzjoni ta' tnefnim, tingiż, qisu xi hadd qed inigġżek bil-labar, sensazzjoni ta' ħruq jew tmewwit, infjammazzjoni fil-musrana l-kbira, li tikkawża dijarea mahlula persistenti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

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

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

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

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg 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 SOMAC Control

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

Kif jidher SOMAC 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.

SOMAC 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-Germanja

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-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-aċidu.

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