

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PANTECTA Control 20 mg maagsapresistente tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke maagsapresistente tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natrium-sesquihydraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tablet.

Gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten, aan één zijde bedrukt met “P20” in bruine inkt.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

PANTECTA Control is geïndiceerd voor kortdurende behandeling van refluxsymptomen (bv. brandend maagzuur, zuurregurgitatie) bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosis is 20 mg pantoprazol (één tablet) per dag.

Het kan nodig zijn de tabletten gedurende 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen om verbetering van symptomen te bereiken. Wanneer volledige verlichting van symptomen is opgetreden, dient de behandeling gestopt te worden.

De behandeling mag niet langer dan 4 weken duren zonder een arts te raadplegen.

Indien er geen symptoomverlichting optreedt binnen 2 weken van continue behandeling, dient de patiënt geadviseerd te worden een arts te raadplegen.

Speciale populaties

Er is geen dosisaanpassing nodig bij ouderen of bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie.

Pediatrische patiënten

PANTECTA Control wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar wegens onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Wijze van toediening

PANTECTA Control 20 mg maagsapresistente tabletten mogen niet gekauwd of fijngemaakt worden en dienen vóór een maaltijd in hun geheel met water ingenomen te worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Gelijktijdige toediening met atazanavir (zie rubriek 4.5).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De patiënten dient geadviseerd te worden hun arts te raadplegen als:

- ze onbedoeld gewichtsverlies, anemie, gastro-intestinale bloeding, dysfagie, aanhoudend braken of braken met bloed vertonen, aangezien het symptomen kan verlichten en de diagnose kan vertragen van een ernstige aandoening. In deze gevallen dient maligniteit uitgesloten te worden.
- ze eerder een maagzweer of gastro-intestinale chirurgie hebben gehad.
- ze een continue symptomatische behandeling van indigestie of brandend maagzuur ondergaan gedurende 4 of meer weken.
- ze geelzucht, leverfunctiestoornis of leverziekten hebben.
- ze enig andere ernstige ziekte hebben die het algemeen welzijn aantast.
- ze ouder zijn dan 55 jaar met nieuwe of recent gewijzigde symptomen.

Patiënten met lange-termijn terugkerende symptomen van indigestie of brandend maagzuur dienen hun arts regelmatig te raadplegen. Vooral patiënten ouder dan 55 jaar die dagelijks een vrij verkrijgbaar middel gebruiken tegen indigestie of brandend maagzuur dienen hun arts of apotheker te informeren.

Patiënten dienen geen andere protonpompinhibitor of H₂-antagonist tegelijkertijd in te nemen.

Patiënten die een endoscopie of een ureumademhalingstest zullen ondergaan, dienen hun arts te raadplegen alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

De patiënten dient geadviseerd te worden dat de tabletten niet bedoeld zijn om onmiddellijke verlichting te brengen.

Patiënten kunnen voor het eerst symptomatische verlichting ervaren na ongeveer één dag behandeling met pantoprazol, maar het kan nodig zijn het gedurende 7 dagen in te nemen om volledige maagzuurcontrole te bereiken.

Patiënten dienen pantoprazol niet in te nemen als preventief geneesmiddel.

Gastro-intestinale infecties veroorzaakt door bacteriën

Een verlaagde zuurgraad van de maag, ten gevolge van alle middelen - inclusief protonpompinhibitoren - verhoogt de tellingen van de bacteriën die normaal gesproken aanwezig zijn in het maag-darmstelsel.

Behandeling met zuurverlagende geneesmiddelen leidt tot een licht verhoogd risico op gastro-intestinale infecties zoals *Salmonella*, *Campylobacter* of *Clostridium difficile*.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

PANTECTA Control kan de absorptie verminderen van werkzame bestanddelen waarvan de biologische beschikbaarheid pH-afhankelijk is (bv. ketoconazol).

Er werd aangetoond dat gelijktijdige toediening van atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg met omeprazol (40 mg eenmaal per dag) of atazanavir 400 mg met lansoprazol (60 mg enkelvoudige dosis) bij gezonde vrijwilligers resulteerde in een substantiële reductie van de biologische beschikbaarheid van atazanavir. De absorptie van atazanavir is pH-afhankelijk. Daarom mag pantoprazol niet gelijktijdig met atazanavir toegediend worden (zie rubriek 4.3).

Hoewel in klinische farmacokinetische studies geen interactie werd vastgesteld tijdens de gelijktijdige toediening van fenprocoumon of warfarine, werden enkele geïsoleerde gevallen van INR-veranderingen gemeld tijdens gelijktijdige behandeling in de post-marketing periode. Daarom is bij patiënten behandeld met coumarine anticoagulantia (bv. fenprocoumon of warfarine) controle van de protrombintijd/INR aanbevolen na de start, de stopzetting of bij onregelmatig gebruik van pantoprazol.

Er werd gemeld dat het gelijktijdig gebruik van een hoge dosis methotrexaat (bijv. 300 mg) en protonpompremmers bij sommige patiënten het gehalte aan methotrexaat kan doen verhogen. Daarom moet mogelijk een tijdelijke stopzetting van pantoprazol overwogen worden wanneer een hoge dosis methotrexaat wordt gebruikt, bijvoorbeeld bij kanker en psoriasis.

Pantoprazol wordt in de lever gemetaboliseerd via het cytochroom P450 enzymstelsel. Er werden geen klinisch significante interacties geobserveerd bij interactiestudies met carbamazepine, cafeïne, diazepam, diclofenac, digoxine, ethanol, glibenclamide, metoprolol, naproxen, nifedipine, fenytoïne, piroxicam, theofylline en een oraal contraceptivum dat levonorgestrel en ethinylestradiol bevat. Echter, een interactie van pantoprazol met andere stoffen die eveneens door hetzelfde enzymstelsel worden gemetaboliseerd kan niet worden uitgesloten.

Er waren geen interacties met gelijktijdig toegediende antacida.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. Uit experimenteel onderzoek bij dieren is reproductietoxiciteit gebleken. Preklinische studies hebben geen bewijs geleverd van verminderde vruchtbaarheid of teratogene effecten (zie rubriek 5.3). Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. Pantoprazol mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of pantoprazol wordt uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. Dierstudies hebben excretie van pantoprazol in de moedermelk aangetoond. Pantoprazol mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er is geen bewijs voor verminderde vruchtbaarheid na toediening van pantoprazol in dierstudies (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

PANTECTA Control heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Echter, bijwerkingen zoals duizeligheid en visusstoornissen kunnen optreden (zie rubriek 4.8). Indien van toepassing, dienen patiënten niet te rijden of machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Er kan verwacht worden dat ongeveer 5% van de patiënten bijwerkingen ervaart. De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen zijn diarree en hoofdpijn, beiden optredend bij ongeveer 1% van de patiënten.

Getabelleerde lijst van bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met pantoprazol.

In de volgende tabel worden de bijwerkingen gerangschikt volgens MedDRA frequentieclassificatie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 1. Bijwerkingen met pantoprazol in klinische studies en post-marketing ervaring

Orgaansysteem \ Frequentie	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Bloed- en lymfestelselaandoeningen		Agranulocytose	Trombocytopenie; Leukopenie, Pancytopenie	
Immuunsysteem-aandoeningen		Overgevoeligheid (incl. anafylactische reacties en anafylactische shock)		
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Hyperlipidemie en toename van lipiden (triglyceriden, cholesterol); Gewichtsveranderingen		Hyponatriëmie; Hypomagnesiëmie
Psychische stoornissen	Slaapstoornissen	Depressie (en alle verergeringen)	Desoriëntatie (en alle verergeringen)	Hallucinaties, Verwardheid (vooral bij vatbare patiënten, evenals verergering van deze symptomen indien reeds aanwezig)
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn; Duizeligheid	Smaakstoornissen		
Oogaandoeningen		Stoornissen van het gezichtsvermogen / wazig zien		
Maagdarmsstelsel-aandoeningen	Diarree; Misselijkheid / braken; Abdominale distensie en opzwelling; Constipatie; Droge mond; Abdominale pijn en ongemak			
Lever- en galaandoeningen	Verhoogde leverenzymen (transaminasen, γ -GT)	Verhoogde bilirubine		Hepatocellulaire beschadiging; Geelzucht; Hepatocellulair falen
Huid- en onderhuid-aandoeningen	Rash / exantheem / eruptie; Pruritus	Urticaria; Angio-oedeem		Stevens-Johnsonsyndroom; Syndroom van Lyell; Erythema multiforme; Fotosensibiliteit

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen		Artralgie; Myalgie		
Nier- en urinewegaandoeningen				Interstitiële nefritis
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen		Gynaecomastie		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Asthenie, vermoeidheid en malaise	Verhoogde lichaams-temperatuur; Perifeer oedeem		

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl (in Nederland) en het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be (in België).

4.9 Overdosering

Dosissen tot 240 mg intraveneus toegediend in 2 minuten werden goed verdragen. Aangezien pantoprazol extensief eiwitgebonden is, is het niet gemakkelijk dialyseerbaar.

In geval van overdosering met klinische tekenen van intoxicatie, kunnen geen specifieke therapeutische aanbevelingen worden gedaan, afgezien van een symptomatische en ondersteunende behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen voor zuur-gerelateerde aandoeningen, Protonpompinhibitoren, ATC-code: A02BC02

Werkingsmechanisme

Pantoprazol is een gesubstitueerd benzimidazol dat de secretie van maagzuur inhibeert door specifieke blokkering ter hoogte van de protonpomp van de pariëtale cellen.

Pantoprazol wordt omgezet in zijn actieve vorm, een cyclisch sulfenamide, in de zure omgeving van de pariëtale cellen, waar het het H^+/K^+ -ATP-ase-enzym (verantwoordelijk voor de finale stap in de productie van maagzuur) inhibeert.

Deze inhibitie is dosisafhankelijk en beïnvloedt zowel de basale als de gestimuleerde zuursecretie. Bij de meeste patiënten wordt verlichting van brandend maagzuur en symptomen van zuurreflux binnen 1 week bereikt. Pantoprazol verlaagt de zuurgraad in de maag en verhoogt daardoor de gastrinespiegel evenredig met de verlaging van de zuurgraad. De verhoging van de gastrinespiegel is reversibel. Aangezien pantoprazol zich aan het enzym distaal t.o.v. de receptoren van de pariëtale cellen bindt, kan het de zuursecretie inhiberen onafhankelijk van stimulatie door andere stoffen (acetylcholine, histamine, gastrine). Het effect na orale of intraveneuze toediening van het werkzame bestanddeel is gelijk.

Pantoprazol doet de gastrinewaarden in nuchtere toestand toenemen. Bij kortdurend gebruik wordt in de meeste gevallen de normale bovengrens niet overschreden. Gedurende een langdurende behandeling verdubbelen de gastrinewaarden in de meeste gevallen. Een excessieve toename komt echter alleen in

geïsoleerde gevallen voor. Als gevolg daarvan wordt in een klein aantal gevallen, bij een langdurige behandeling, een lichte tot matige stijging van het aantal specifieke endocriene cellen (ECL) in de maag waargenomen (enkelvoudige tot adenomateuze hyperplasie). Echter, volgens de studies die tot op heden werden uitgevoerd, werd de vorming van carcinoïde precursoren (atypische hyperplasie) of gastrische carcinoïden, zoals die gevonden werden bij dierproeven (zie rubriek 5.3), niet waargenomen bij de mens.

Klinische werkzaamheid

In een retrospectieve analyse van 17 studies in 5960 patiënten met gastro-oesofageale refluxziekte (GORD) die behandeld werden met 20 mg pantoprazol in monotherapie, werden de symptomen geassocieerd met reflux van maagzuur, bv. brandend maagzuur en zure oprispingen, geëvalueerd volgens een gestandaardiseerde methodologie. In de geselecteerde studies moest in 2 weken sprake zijn van minstens 1 notering van een symptoom van zure reflux. De GORD-diagnose in deze studies was gebaseerd op endoscopische beoordeling, met de uitzondering van één studie waarin de inclusie van de patiënten gebaseerd was op uitsluitend symptomatologie.

In deze studies was het percentage aan patiënten die een volledige verlichting van brandend maagzuur na 7 dagen ervaarden tussen 54,0% en 80,6% in de pantoprazolgroep. Na 14 en 28 dagen, werd volledige verlichting van brandend maagzuur ervaren bij respectievelijk 62,9% tot 88,6% en bij 68,1% tot 92,3% van de patiënten.

Voor een volledige verlichting van zure oprispingen werden vergelijkbare resultaten verkregen als voor brandend maagzuur. Na 7 dagen ervaarden tussen 61,5% en 84,4% patiënten een volledige verlichting van zure oprispingen, na 14 dagen tussen 67,7% en 90,4% en na 28 dagen tussen 75,2% en 94,5%, respectievelijk.

Het werd consistent aangetoond dat pantoprazol superieur was aan placebo en H2RA en niet inferieur aan andere PPI. De mate van symptoomverlichting van zure reflux was grotendeels onafhankelijk van het initiële GORD-stadium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek verschilt niet na eenmalige of herhaalde toediening. In de dosISRANGE van 10 tot 80 mg is de plasmakinetiek van pantoprazol lineair, na zowel orale als intraveneuze toediening.

Absorptie

Pantoprazol wordt volledig en snel geabsorbeerd na orale toediening. De absolute biologische beschikbaarheid van de tablet bedraagt ongeveer 77%. Gemiddeld worden de maximale serumconcentraties (C_{max}) van ongeveer 1-1,5 µg/ml ongeveer 2,0-2,5 uur na toediening (t_{max}) van een enkelvoudige orale dosis van 20 mg bereikt en deze waarden blijven constant na herhaalde toediening. Gelijktijdige inname van voedsel had geen invloed op de biologische beschikbaarheid (AUC of C_{max}), maar verhoogde de variabiliteit van de lag-tijd (t_{lag}).

Distributie

Het distributievolume bedraagt ongeveer 0,15 l/kg en de plasma-eiwitbinding is ongeveer 98%.

Biotransformatie

Pantoprazol wordt bijna uitsluitend in de lever gemetaboliseerd.

Eliminatie

De klaring bedraagt ongeveer 0,1 l/u/kg en de terminale halfwaardetijd ($t_{1/2}$) ongeveer 1 uur. Er waren enkele gevallen van personen met een vertraagde eliminatie. Vanwege de specifieke binding van pantoprazol aan de protonpompen in de pariëtale cellen correleert de eliminatiehalfwaardetijd niet met de veel langere werkingsduur (inhibitie van de zuursecretie).

Renale eliminatie vertegenwoordigt de belangrijkste excretieweg (ongeveer 80%) van de metabolieten van pantoprazol; het overige deel wordt uitgescheiden met de feces. De voornaamste metaboliet in zowel

serum als urine is desmethylpantoprazol, geconjugeerd met sulfaat. De halfwaardetijd van deze metabooliet (ongeveer 1,5 uur) is niet veel langer dan die van pantoprazol.

Specifieke populaties

Nierfunctiestoornis

Dosisreductie wordt niet aangeraden als pantoprazol wordt toegediend aan patiënten met een beperkte nierfunctie (incl. patiënten die worden gedialyseerd, waardoor verwaarloosbare hoeveelheden pantoprazol worden verwijderd). Net als bij gezonde personen blijft de halfwaardetijd van pantoprazol kort. Hoewel de belangrijkste metabooliet een langere halfwaardetijd heeft (2-3 uur), is de excretie nog snel en treedt er dus geen accumulatie op.

Leverfunctiestoornis

Na toediening van pantoprazol aan patiënten met leverfunctiestoornis (klasse A, B en C volgens Child-Pugh) namen de halfwaardetijden toe tot 3 en 7 uur en de AUC-waarden met een factor 3-6, terwijl de $C_{\max}$ slechts licht verhoogd was met een factor 1,3 in vergelijking met gezonde personen.

Ouderen

Een lichte verhoging van de AUC en de $C_{\max}$ bij oudere vrijwilligers in vergelijking met jongere personen is klinisch niet relevant.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en genotoxiciteit.

In de 2 jaar durende carcinogeniteitsstudies bij ratten werden neuro-endocriene neoplasmata gevonden. Bovendien werden in één studie schubvormige celpapillomen gevonden in de voormaat van ratten. Het mechanisme dat leidt tot de vorming van gastrische carcinoïden door gesubstitueerde benzimidazolen, werd nauwkeurig onderzocht en geconcludeerd kan worden dat het gaat om een secundaire reactie op de zeer sterk verhoogde gastrinewaarden in het serum die optreedt bij de rat gedurende een chronische behandeling met hoge dosissen.

In de 2 jaar durende studies bij knaagdieren werd een verhoogd aantal levertumoren waargenomen bij ratten (slechts in 1 studie met ratten) en bij vrouwelijke muizen. Dit werd geïnterpreteerd als zijnde een gevolg van de hoge metabolisatiesnelheid van pantoprazol in de lever.

Tijdens één 2 jaar durende studie werd bij de groep ratten die de hoogste dosis kregen (200 mg/kg) een lichte toename van neoplastische veranderingen in de schildklier waargenomen. Het optreden van deze neoplasmata wordt geassocieerd met de door pantoprazol geïnduceerde veranderingen in de afbraak van thyroxine in de rattenlever. Aangezien de therapeutische dosis bij de mens laag is, worden er geen bijwerkingen op de schildklier verwacht.

In dierstudies (ratten) was het waargenomen NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) voor embryotoxiciteit 5 mg/kg. Onderzoeken toonden geen bewijs van verminderde vruchtbaarheid of teratogene effecten.

Penetratie van de placenta werd onderzocht bij ratten en bleek toe te nemen naarmate de dracht vorderde. Daardoor is de concentratie pantoprazol in de foetus kort voor de geboorte verhoogd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern

watervrij natriumcarbonaat
mannitol (E421)
crospovidon

povidon K90
calciumstearaat

Omhulling

hypromellose
povidon K25
titaniumdioxide (E171)
geel ijzeroxide (E172)
propyleenglycol
methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1)
natriumlaurylsulfaat
polysorbaat 80
triëthylcitraat

Drukinkt

schellak
rood ijzeroxide (E172)
zwart ijzeroxide (E172)
geel ijzeroxide (E172)
Ammoniakoplossing, geconcentreerd

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakkingen

Alu/Alu blisterverpakkingen met of zonder kartonnen versteviging met 7 of 14 maagsapresistente tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Duitsland
Telefoon: 0800 825332 4
Fax: 0800 825332 9

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/518/001-004

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING /VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 juni 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Takeda GmbH
Productiesite Oranienburg
Lehnitstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Duitsland

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)

De vergunninghouder dient voor dit geneesmiddel periodieke veiligheidsverslagen in, overeenkomstig de vereisten zoals uiteengezet in de lijst van uniale referentiedata en indieningsfrequenties voor periodieke veiligheidsverslagen (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG. Deze lijst is gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

Risk Management Plan (RMP- risicobeheerplan)

Niet van toepassing

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS VOOR BLISTERVERPAKKING

OMDOOS VOOR BLISTERVERPAKKING MET KARTONNEN VERSTEVIING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PANTECTA Control 20 mg maagsapresistente tabletten
Pantoprazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Iedere maagsapresistente tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natrium-sesquihydraat).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

7 maagsapresistente tabletten
14 maagsapresistente tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Tabletten moeten in hun geheel ingeslikt worden.
Lees voor het gebruik de bijsluiter. Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/09/518/001-004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Voor de kortdurende behandeling van refluxsymptomen (bv. brandend maagzuur, zure oprispingen) bij volwassenen. Neem één tablet (20 mg) per dag. Overschrijd deze dosis niet. Het geneesmiddel kan mogelijk geen onmiddellijke verlichting brengen.
Verlicht brandend maagzuur

16 INFORMATIE IN BRAILLE

PANTECTA Control 20 mg

GEGEVENS DIE OP DE INTERMEDIAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN VERSTEUVING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PANTECTA Control 20 mg maagsapresistente tabletten
Pantoprazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Iedere maagsapresistente tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natrium-sesquihydraat).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

7 maagsapresistente tabletten
14 maagsapresistente tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Tabletten moeten in hun geheel ingeslikt worden.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/1/09/518/001-004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Voor de kortdurende behandeling van refluxsymptomen (bv. brandend maagzuur, zure oprispingen) bij volwassenen. Neem één tablet (20 mg) per dag. Overschrijd deze dosis niet. Het geneesmiddel kan mogelijk geen onmiddellijke verlichting brengen.
Verlicht brandend maagzuur.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PANTECTA Control 20 mg maagsapresistente tabletten
Pantoprazol

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Takeda GmbH

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
PANTECTA Control 20 mg maagsapresistente tabletten
Pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- U dient PANTECTA Control tabletten niet langer dan 4 weken te gebruiken zonder uw arts te raadplegen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PANTECTA Control en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u PANTECTA Control niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u PANTECTA Control?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PANTECTA Control?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PANTECTA Control en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

PANTECTA Control bevat het werkzame bestanddeel pantoprazol, dat de ‘pomp’ die maagzuur produceert, blokkeert. Hierdoor vermindert het de hoeveelheid zuur in uw maag.

PANTECTA Control wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van refluxsymptomen (bijvoorbeeld brandend maagzuur, zure oprispingen) bij volwassenen.

Reflux is het terugvloeien van zuur uit de maag in de slokdarm, die ontstoken en pijnlijk kan worden. Dit kan symptomen bij u veroorzaken zoals een pijnlijk brandend gevoel in de borst tot aan de keel (brandend maagzuur) en een zure smaak in de mond (zure oprispingen).

U kan verlichting van uw zure reflux en symptomen van brandend maagzuur ervaren na slechts één dag behandeling met PANTECTA Control, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te brengen. Het kan nodig zijn de tabletten gedurende 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen om de symptomen te verlichten.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u PANTECTA Control niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een geneesmiddel neemt dat atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie) bevat. Zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- Als u eerder continu behandeld werd voor brandend maagzuur of indigestie gedurende 4 of meer weken.
- Als u ouder bent dan 55 jaar en dagelijks niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen tegen spijsverteringsstoornissen inneemt.
- Als u ouder bent dan 55 jaar met welke nieuwe of recent gewijzigde refluxsymptomen dan ook.
- Als u eerder een maagzweer of maagchirurgie heeft gehad.
- Als u leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid of ogen) heeft gehad.
- Als u regelmatig uw arts bezoekt voor ernstige klachten of aandoeningen.
- Als u een endoscopie of een ademhalingstest genaamd C-ureum-test krijgt.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk, vóór of na het nemen van dit geneesmiddel, als u één van de volgende symptomen opmerkt, wat een teken van een andere, meer ernstige ziekte zou kunnen zijn:

- een onbedoeld gewichtsverlies (niet gerelateerd aan een dieet of een fitnessprogramma).
- (bij herhaald) braken.
- bloedbraken; dit kan eruit zien als donker koffiegruis in uw braaksel.
- bloed in uw stoelgang; die er zwart of teerachtig kan uitzien.
- moeilijkheden of pijn bij het slikken.
- bleek gelaat en gevoel van zwakte (bloedarmoede).
- pijn op de borst.
- maagpijn.
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat dit geneesmiddel in verband gebracht werd met een kleine toename in infectieuze diarree.

Uw arts kan beslissen dat u sommige testen moet ondergaan.

Als u een bloedtest dient te ondergaan, vertel uw arts dan dat u dit geneesmiddel inneemt.

U kunt verlichting van uw zure reflux en symptomen van brandend maagzuur ervaren na slechts één dag behandeling met PANTECTA Control, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijk verlichting te brengen.

U dient het niet te nemen als een preventieve maatregel.

Als u reeds enige tijd herhaaldelijk lijdt aan brandend maagzuur of indigestiesymptomen, vergeet dan niet uw arts regelmatig te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

PANTECTA Control mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren onder de 18 jaar vanwege een gebrek aan veiligheidsinformatie bij deze jongere leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PANTECTA Control nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. PANTECTA Control kan de werking van sommige andere geneesmiddelen negatief beïnvloeden. Vooral geneesmiddelen die één van de volgende werkzame bestanddelen bevatten:

- atazanavir (gebruikt bij de behandeling van HIV-infectie). U mag PANTECTA Control niet innemen als u atazanavir inneemt. Zie ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ ketoconazol (gebruikt bij schimmelinfecties)
- warfarine en fenprocoumon (gebruikt om het bloed te verdunnen en bloedstolsels te voorkomen). U kunt verdere bloedtesten nodig hebben.
-
- methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis (chronische ontstekingsachtige aandoening van gewrichten en bindweefselstructuren), psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag) en kanker) – indien u methotrexaat inneemt kan uw arts uw PANTECTA Control behandeling tijdelijk stoppen, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen.

Neem PANTECTA Control niet in met andere geneesmiddelen die de hoeveelheid zuur geproduceerd in uw maag beperken, zoals een andere protonpompremmer (omeprazol, lansoprazol of rabeprazol) of een H₂-antagonist (bv. ranitidine, famotidine).

Desondanks mag u PANTECTA Control innemen met antacida (vb. magaldrat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat, of combinaties hiervan), indien nodig.

Zwangerschap en borstvoeding

U dient dit geneesmiddel niet te gebruiken wanneer u zwanger bent of tijdens de periode van borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u bijwerkingen ervaart zoals duizeligheid of verstoord zicht, dient u niet te rijden of machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u PANTECTA Control ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag. Overschrijd deze aanbevolen dosis van dagelijks 20 mg pantoprazol niet.

U dient dit geneesmiddel minstens 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen. Stop met de inname van PANTECTA Control als u volledig symptomenvrij bent. U kan verlichting ervaren van uw symptomen van zure oprispingen en brandend maagzuur na ongeveer één dag behandeling met PANTECTA Control, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te brengen.

Als u na 2 weken continue inname van dit geneesmiddel geen verlichting van symptomen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Neem PANTECTA Control tabletten niet langer dan 4 weken in zonder uw arts te raadplegen.

Neem de tablet in vóór een maaltijd, iedere dag op hetzelfde tijdstip. U dient de tablet in zijn geheel in te slikken met wat water. De tablet niet kauwen of breken.

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg uw arts of apotheker als u meer heeft gebruikt dan de aanbevolen dosis. Neem indien mogelijk uw geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende normale dosis op het gebruikelijke tijdstip de volgende dag.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts, of neem contact op met de Eerste Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u één van de volgende **ernstige bijwerkingen krijgt**. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel, maar neem deze bijsluiter en/of de tabletten met u mee.

- **Ernstige allergische reacties (zelden, kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen):** Overgevoeligheidsreacties, zogenaamde anafylactische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Typische symptomen zijn: zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of keel, wat moeilijkheden bij het slikken of ademen kan veroorzaken, galbulten (netelroos), ernstige duizeligheid met zeer hoge hartslag en veel zweten.
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):** huiduitslag met zwelling, blaarvorming of afschilfering van de huid; loslaten van de huid en bloedingen rond de ogen, neus, mond of geslachtsdelen en snelle verslechtering van uw algemene gezondheid, of huiduitslag bij blootstelling aan de zon.
- **Andere ernstige reacties (frequentie niet bekend):** gele verkleuring van de huid en ogen (te wijten aan ernstige leverschade), of nierproblemen zoals pijn bij het plassen en lage rugpijn met koorts.

Andere bijwerkingen zijn:

- **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):**
hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijk voelen, braken; opgezwollen gevoel en winderigheid; verstopping; droge mond; pijn en onaangenaam gevoel in de buik; huiduitslag of netelroos; jeuk; zich zwak, uitgeput en algemeen onwel voelen; slaapstoornissen; toename in leverenzymen in een bloedtest.
- **Zelden voorkomende bijwerkingen:**
volledig gebrek aan of gewijzigde smaak, stoornissen van het zicht zoals wazig zien; gewrichtspijn; spierpijn; gewichtsveranderingen; verhoogde lichaamstemperatuur; opzwellen van de ledematen; depressie; verhoogde waarden van bilirubine en vet in het bloed (gezien in bloedtesten); borstvergroting bij mannen; hoge koorts en een sterke daling in het aantal granulocyten (een type witte bloedcel; gezien in bloedtesten).
- **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen):**
desoriëntatie; daling in het aantal bloedplaatjes, wat er voor kan zorgen dat u meer bloedt of blauwe plekken heeft dan normaal; daling in het aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot meer frequente infecties; een abnormale afname van zowel het aantal rode en witte bloedcellen, als van het aantal bloedplaatjes (gezien in bloedtesten).
- **Frequentie niet bekend:**
hallucinaties, verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); verminderde hoeveelheid natrium in het bloed; verminderde hoeveelheid magnesium in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijg u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl (in Nederland) en het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be (in België). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u PANTECTA Control ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pantoprazol. Iedere tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natrium-sesquihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Kern: (watervrij) natriumcarbonaat, mannitol, crospovidone, povidone K90, calciumstearaat.
 - Omhulling: hypromellose, povidone, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), propyleenglycol, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triëthylcitraat.
 - Drukinkt: schellak, rood, zwart en geel ijzeroxide (E172), en geconcentreerde ammoniakoplossing.

Hoe ziet PANTECTA Control eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De maagsapresistente tabletten zijn gele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten waarop aan één zijde "P20" vermeld staat.

PANTECTA Control is beschikbaar in Alu/Alu blisterverpakkingen met of zonder kartonnen versteviging.

Verpakkingen bevatten 7 of 14 maagsapresistente tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Strasse 2, 78467 Konstanz
Duitsland

Fabrikant

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09070
lt-info@takeda.com

България

Takeda България

Тел.: + 359 (2) 958 27 36

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Tel: + 420 234 722 722

Danmark

Takeda Pharma A/S

Tlf: + 45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH

Tel: 0800 825 3324

medinfo@takeda.de**Eesti**

Takeda Pharma AS

Tel: +372 617 7669

info@takeda.ee**Ελλάδα**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Τηλ: +30 210 6729570

gr.info@takeda.com**España**

Takeda Farmacéutica España S.A.

Tel: + 349 1 714 9900

spain@takeda.com**France**

Takeda France S.A.S.

Tél: + 33 1 46 25 16 16

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals

Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited

Tel: +353 16 42 00 21

Ísland

Vistor hf.

tel: +354 535 7000

vistor@vistor.is**Italia**

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium

Tél/Tel: + 32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com**Magyarország**

Takeda Pharma Kft.

Tel: +361 2707030

Malta

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

Nederland

Takeda Nederland bv

Tel: +31 23 56 68 777

nl.medical.info@takeda.com**Norge**

Takeda Nycomed AS

Tlf: + 47 6676 3030

infonorge@takeda.com**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)800-20 80 50

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 608 13 00

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.

Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL

Tel: + 40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica

Slovenija

Tel: + 386 (0) 59082480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 (2) 20602600

Suomi/Finland

Takeda Oy

Puh/Tel: + 358 20 746 5000

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

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

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/YYYY}

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende aanbevelingen voor levensstijl en veranderingen in voedingspatroon kunnen ook bijdragen om brandend maagzuur en zuur gerelateerde symptomen te verlichten.

- Vermijden van grote maaltijden
- Niet te snel eten
- Stoppen met roken
- Het gebruik van alcohol en cafeïne beperken
- Proberen af te vallen (in geval van overgewicht)
- Vermijden van nauw aansluitende kleding of riemen
- Vermijden van eten binnen drie uur voor het slapen gaan
- Verhogen van het hoofdeinde van uw bed (indien u 's nachts symptomen ervaart)
- Beperken van de inname van voedsel dat brandend maagzuur kan veroorzaken. U kunt hierbij denken aan: chocolade, pepermunt, groene munt, vet en gefrituurd voedsel, zure en gekruide etenswaren, citrusvruchten en vruchtensappen, tomaten.