

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Pantecta Control 20 mg gastrorezistentné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (vo forme seskvihydrátu sodnej soli).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gastrorezistentná tableta

Žlté oválne bikonvexné filmom obalené tablety s potlačou „P20“ hnedým atramentom na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pantecta Control je indikovaný na krátkodobú liečbu príznakov refluxu (napr. pálenie záhy, regurgitácia kyseliny) u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporučená dávka je 20 mg pantoprazolu (jedna tableta) denne.

Na zlepšenie príznakov môže byť potrebné užívať tablety ďalšie 2 – 3 nasledujúce dni. Po úplnom ústupe príznakov sa liečba musí ukončiť.

Bez konzultácie s lekárom nesmie liečba trvať dlhšie ako 4 týždne.

Pacienta treba poučiť, že ak po 2 týždňoch nepretržitej liečby nedôjde k žiadnemu ústupu príznakov, musí sa poradiť s lekárom.

Osobitné skupiny pacientov

U starších pacientov alebo u pacientov s porušenou funkciou obličiek alebo pečene nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia

Pantecta Control sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov kvôli nedostatočným údajom o bezpečnosti a účinnosti.

Spôsob podávania

Pantecta Control 20 mg gastrorezistentné tablety sa nesmú žuvať alebo lámať, musia sa celé prehĺtnúť s tekutinou pred jedlom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Súbežné podávanie s atazanavirom (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacientov treba poučiť, aby sa spojili s lekárom:

- pri neočakávanom znížení telesnej hmotnosti, anémii, gastrointestinálnom krvácaní, dysfágií, pretrvávajúcom vracaní alebo vracaní krvi, pretože sa môžu potlačiť príznaky a oneskoriť diagnóza závažného ochorenia. V takomto prípade sa musí vylúčiť malígne ochorenie.
- ak majú v anamnéze žalúdočné vredy alebo sa podrobili gastrointestinálnej operácii.
- ak si nepretržite symptomaticky liečia poruchy trávenia alebo pálenia záhy dlhšie ako 4 týždne.
- pri žltacke, poškodení pečene alebo ochorení pečene.
- pri akomkoľvek závažnom ochorení, ktoré ovplyvňuje celkový pocit zdravia.
- u pacientov starších ako 55 rokov s novo vzniknutými alebo nedávno zmenenými príznakmi.

Pacienti s dlhodobými rekurentnými príznakmi zažívacích ťažkostí a pálenia záhy musia navštevovať svojho lekára v pravidelných intervaloch. Zvlášť pacienti starší ako 55 rokov, ktorí denne užívajú liek ovplyvňujúci zažívacie ťažkosti a pálenie záhy, ktorý nie je na predpis, musia informovať svojho lekárnika alebo lekára.

Pacienti nesmú užívať súbežne žiadny iný inhibítor protónovej pumpy alebo liek zo skupiny H₂ antagonistov.

Pacienti sa musia poradiť so svojim lekárom pred užitím tohto lieku, ak sa majú podrobiť endoskopickému vyšetreniu alebo absolvovať ureázový dychový test.

Pacientov treba poučiť, že tabletami sa nedosiahne okamžitý ústup problémov. Ústup príznakov môžu pacienti začať pociťovať približne po jednom dni liečby pantoprazolom, ale na dosiahnutie úplnej kontroly pálenia záhy môže byť potrebné užívať liek 7 dní. Pacienti nesmú užívať pantoprazol ako preventívny liek.

Gastrointestinálne infekcie spôsobené baktériami

Zníženie kyslosti žalúdka akýmkoľvek spôsobom – vrátane inhibítorov protónovej pumpy – zvyšuje počet baktérií, ktoré sú normálne prítomné v gastrointestinálnom trakte. Liečba liekmi, ktoré znižujú kyslosť, vedie k mierne zvýšenému riziku gastrointestinálnych infekcií, ako sú infekcie spôsobené *Salmonellou*, *Campylobacterom* alebo *Clostridium difficile*.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pantecta Control môže znížiť absorpciu liečiv, ktorých biologická dostupnosť závisí od pH v žalúdku (napr. ketokonazol).

Preukázalo sa, že súbežné podanie 300 mg atazanaviru/100 mg ritonaviru s omeprazolom (40 mg 1x denne) alebo 400 mg atazanaviru s lanzoprazolom (60 mg jednorazová dávka)

zdravým dobrovoľníkom, malo za následok významné zníženie biologickej dostupnosti atazanaviru. Absorpcia atazanaviru je závislá od pH. Pantoprazol sa preto nesmie podávať súbežne s atazanavirom (pozri časť 4.3).

Aj keď nebola zaznamenaná žiadna interakcia počas súčasného podávania fenprokumonu alebo warfarínu v klinických farmakokinetických štúdiách, bolo zaznamenaných niekoľko prípadov zmien v Medzinárodnom Normalizovanom pomere (INR) počas súčasného podávania liečby v post-marketingovom období. Preto u pacientov liečených kumarínovými antikoagulanciami (napr. fenprokumonu alebo warfarínu) sa odporúča sledovanie protrombínového času /INR po iniciácii, ukončení alebo počas nepravidelného používania pantoprazolu.

Pri súčasnom podávaní vysokých dávok methotrexátu (napr. 300 mg) a inhibítorov protónovej pumpy bolo u niektorých pacientov hlásené zvýšenie hladín methotrexátu. Preto v prípadoch, kedy sa používajú vysoké dávky methotrexátu, napríklad pri rakovine a psoriáze, by sa malo zvážiť dočasné ukončenie používania pantoprazolu.

Pantoprazol sa metabolizuje v pečeni enzýmovým systémom cytochrómu P450. Štúdie interakcií s karbamazepínom, kofeínom, diazepamom, diklofenakom, digoxínom, etanolom, glibenklamidom, metoprololom, naproxenom, nifedipínom, fenytoínom, piroxikamom, teofylínom a perorálnymi kontraceptívami obsahujúcimi levonorgestrel a etinylestradiol, nepreukázali žiadne klinicky významné interakcie. Avšak interakcia pantoprazolu s inými látkami, ktoré sa metabolizujú tým istým enzýmovým systémom nie je možné vylúčiť.

Pri súbežnom podávaní antacid nedochádza k žiadnym interakciám.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pantoprazolu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu. V predklinických štúdiách sa nezískal žiadny dôkaz o poškodení fertility alebo teratogénnych účinkoch (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Pantoprazol sa nesmie užívať počas gravidity.

Laktácia

Nie je známe, či sa pantoprazol vylučuje do materského mlieka u ľudí. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo vylučovanie pantoprazolu do materského mlieka. Pantoprazol sa nesmie užívať počas laktácie.

Fertilita

Nebol nájdený žiadny dôkaz zníženej fertility po podaní pantoprazolu v štúdiách na zvieratách (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pantecta Control nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Môžu sa však vyskytnúť nežiaduce reakcie ako závraty a poruchy videnia (pozri časť 4.8). Ak pacienti majú tieto nežiaduce reakcie, nesmú viesť vozidlá ani používať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Približne u 5 % pacientov sa môžu vyskytnúť nežiaduce reakcie. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú hnačka a bolesť hlavy, obidva sa vyskytujú približne u 1 % pacientov.

Zoznam nežiaducich reakcií usporiadaný do tabuľky

Počas liečby pantoprazolom sa zaznamenali nasledujúce nežiaduce reakcie.

V nasledujúcej tabuľke sú nežiaduce reakcie usporiadané podľa MedDRA klasifikácie frekvencie výskytu:

Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1,000$ až $\leq 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10,000$ až $\leq 1/1,000$); veľmi zriedkavé ($\leq 1/10,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie pantoprazolu z klinických štúdií a postmarketingových skúseností

Frekvencia	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Trieda orgánových systémov				
Poruchy krvi a lymfatického systému		agranulocytóza	trombocytopénia; leukopénia, pancytopénia	
Poruchy imunitného systému		precitlivenosť (vrátane anafylaktickej reakcie a anafylaktického šoku)		
Poruchy metabolizmu a výživy		hyperlipidémia a zvýšenie lipidov (triglyceridy, cholesterol); zmeny telesnej hmotnosti		hyponatriémia, hypomagneziémia
Psychické poruchy	poruchy spánku	depresie (a všetky druhy zhoršenia)	dezorientácia (a všetky druhy zhoršenia)	Halucinácie; zmätenosť (zvlášť u predisponovaných pacientov ale aj zhoršenie týchto príznakov ak už existovali)
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy; závraty	poruchy chuti		
Poruchy oka		poruchy videnia/ rozmazané videnie		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	hnačka; nauzea/vracanie; abdominálna distenzia a nadúvanie; zápcha; sucho v ústach; abdominálna bolesť a diskomfort			
Poruchy pečene a žlčových ciest	zvýšenie pečeňových enzýmov (transaminázy y-GT)	zvýšenie bilirubínu		hepatocelulárne poškodenie; žltáčka; hepatocelulárne zlyhanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka, exantém, erupcie;	žihľavka; angioedém		Stevensov-Johnsonov syndróm;

	pruritus			Leyellov syndróm; multiformný erytém; fotosenzitivita
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		bolesť kĺbov; bolesť svalov		
Poruchy obličiek a močových ciest				intersticiálna nefritída
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		gynekomastia		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	asténia, únava, malátnosť	zvýšenie telesnej teploty; periférny edém		

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

4.9 Predávkovanie

Príznaky predávkovania u ľudí nie sú známe.

Dávky až do 240 mg aplikované i. v. dlhšie ako 2 minúty boli dobre tolerované.

Pantoprazol sa vo veľkej miere viaže na bielkoviny, preto nie je ľahko dialyzovateľný.

Pri predávkovaní s klinickými príznakmi intoxikácie sa postupuje spôsobom obvyklým pri liečbe intoxikácií, nie sú odporúčané žiadne špecifické terapeutické postupy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá používajúce sa v súvislosti s poruchami acidity. Inhibítory protónovej pumpy, ATC kód: A02BC02

Mechanizmus účinku

Pantoprazol je substituovaný benzimidazol, ktorý v žalúdku inhibuje sekréciu kyseliny chlorovodíkovej špecifickým blokom protónovej pumpy parietálnych buniek.

Pantoprazol sa konvertuje na aktívnu formu, cyklický sulfenamid, v kyslom prostredí parietálnych buniek, kde inhibuje enzým H^+ , K^+ -ATP-ázu, t. j. posledný stupeň produkcie kyseliny chlorovodíkovej v žalúdku.

Inhibícia závisí od dávky a pôsobí na bazálnu aj stimulovanú sekréciu. U väčšiny pacientov pálenie záhy a príznaky refluxu vymiznú do 1 týždňa. Pantoprazol znižuje kyslosť v žalúdku, dôsledkom čoho sa úmerne k zníženiu kyslosti zvyšuje gastrín. Zvýšenie gastrínu je reverzibilné. Pretože pantoprazol sa viaže na enzým distálne k úrovni bunkového receptora,

môže inhibovať sekréciu kyseliny chlorovodíkovej nezávisle od stimulácie inými látkami (acetylcholín, histamín, gastrín). Účinok je rovnaký pri podávaní lieku perorálne alebo intravenózne.

Hladiny gastrínu na lačno sa po aplikácii pantoprazolu zvyšujú. Pri krátkodobom užívaní väčšinou neprekračujú normálnu hornú hranicu. Počas dlhodobej liečby sa hladina gastrínu väčšinou zdvojnásobuje. Nadmerné zvýšenie sa však vyskytuje iba v ojedinelých prípadoch. Dôsledkom toho možno zaznamenať mierne až stredné zvýšenie počtu špecifických endokrinných buniek (ECL) v žalúdku u menšieho počtu pacientov počas dlhodobej liečby (jednoduchá adenomatoidná hyperplázia). Avšak podľa doteraz vykonaných dlhodobých štúdií sa tvorba karcinoidných prekursorov (atypická hyperplázia) alebo gastrických karcinoidov, ktoré sú popísané v štúdiách na zvieratách sa u ľudí nezistila (časť 5.3).

Klinická účinnosť

V retrospektívnej analýze 17 štúdií s 5960 pacientmi s gastroezofageálnou refluxnou chorobou (GERD), ktorí boli liečení 20 mg pantoprazolu v monoterapii, sa hodnotili symptómy spojené s refluxom kyseliny napr. pálenie záhy a regurgitácia kyseliny štandardizovanou metodikou. Vo vybraných štúdiách musel byť zaznamenaný aspoň jeden symptóm refluxu kyseliny počas 2 týždňov. V týchto štúdiách sa GERD diagnostikoval na základe endoskopického vyšetrenia s výnimkou jednej štúdie, ktorej sa zúčastnili pacienti len na základe symptomatológie.

V týchto štúdiách bolo percento pacientov s úplným ústupom pálenia záhy v pantoprazolovej skupine medzi 54,0 % až 80,6 % po 7 dňoch. Po 14 a 28 dňoch sa úplný ústup pálenia záhy zaznamenal u 62,9 % až 88,6 %, resp. 68,1 % až 92,3 % pacientov.

Podobne ako pri pálení záhy, úplný ústup symptómov sa dosiahol aj pri regurgitácii kyseliny. Po 7 dňoch bolo percento pacientov s úplným ústupom regurgitácie kyseliny medzi 61,5 % až 84,4 %, po 14 dňoch medzi 67,7 % až 90,4 % a po 28 dňoch medzi 75,2 % až 94,5 %.

Preukázalo sa, že pantoprazol je jednoznačne účinnejší v porovnaní s placebom a s H2RA a nebol horší ako iné PPI. Miera ústupu symptómov refluxu kyseliny väčšinou nezávisela od pôvodného štádia GERD-u.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika sa nemení po jednorazovom alebo opakovanom podaní. Pri rozpätí dávky od 10 do 80 mg zostáva kinetika pantoprazolu v plazme lineárna po perorálnom aj po intravenóznom podaní.

Absorpcia

Pantoprazol sa po perorálnom podaní úplne a rýchlo absorbuje. Preukázalo sa, že absolútna biologická dostupnosť z tablety je približne 77 %. Priemerne po 2 – 2,5 hodinách po podaní (t_{max}) jednej perorálnej dávky 20 mg sa dosiahla maximálna koncentrácia v sére (C_{max}) približne 1-1,5 µg/ml a tieto hodnoty zostávali konštantné aj po opakovanom podaní. Súbežný príjem potravy nemal vplyv na biologickú dostupnosť (AUC or C_{max}), ale zvyšoval variabilitu lag-time (t_{lag}).

Distribúcia

Distribučný objem je okolo 0,15 l/kg a väzba na bielkoviny v sére je približne 98 %.

Biotransformácia

Pantoprazol sa takmer výlučne metabolizuje v pečeni.

Eliminácia

Klírens je približne 0,1 l/h/kg telesnej hmotnosti a terminálny polčas ($t_{1/2}$) je približne 1 hod. Popísaných je niekoľko prípadov subjektov s oneskorenou elimináciou. Vzhľadom na špecifickú väzbu pantoprazolu na protónovú pumpu parietálnych buniek, polčas jeho eliminácie nie je v korelácii s dlhším trvaním účinku (inhibícia sekrécie kyseliny).

Hlavnou cestou vylučovania metabolitov pantoprazolu sú obličky (okolo 80 %); zvyšok sa vylúči stolicou. Hlavným metabolitom v sére aj v moči je desmetylpantoprazol konjugovaný so síranom. Polčas vylučovania hlavného metabolitu (približne 1,5 h) nie je oveľa dlhší ako u pantoprazolu.

Osobitné skupiny pacientov

Poškodenie obličiek

U pacientov so zníženou funkciou obličiek nie je potrebné zníženie dávkovania (vrátane dialyzovaných pacientov, dialýza odstráni len zanedbateľné množstvo pantoprazolu). Rovnako ako u zdravých pacientov je polčas pantoprazolu krátky. Hoci má hlavný metabolit dlhší polčas (2-3 hod), vylučovanie je stále rýchle, preto nedochádza ku kumulácii.

Poškodenie pečene

Po podaní pantoprazolu pacientom s poškodenou pečeňou (triedy A, B a C podľa Childa-Pugha) sa polčas zvyšuje v rozmedzí 3 až 7 hodín a hodnoty AUC sa zvyšujú faktorom 3 – 6, ale C_{max} sa zvýši iba nepatrne faktorom 1,3 v porovnaní so zdravými jedincami.

Starší

Mierne zvýšenie AUC a C_{max} u starších dobrovoľníkov v porovnaní s mladšími nie je klinicky významné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V 2-ročných štúdiách karcinogenity na potkanoch sa zistili neuroendokrinné neoplazmy. Okrem toho boli v jednej štúdii u potkanov zaznamenané skvamózne bunkové papilómy v oblasti ústia pažeráka. Po dôkladnom preskúmaní mechanizmu vedúceho k tvorbe gastrických karcinoidov pri substitúcii benzimidazolmi sa prišlo k záveru, že sa jedná o sekundárnu reakciu na veľmi vysoké zvýšenie hladín gastrínu v sére, ktoré sa vyskytovali u potkanov počas dlhodobej liečby vysokými dávkami.

V 2-ročných štúdiách na hlodavcoch sa pozoroval zvýšený počet nádorov pečene u potkanov (iba v jednej štúdii na potkanoch) a u myších samičiek, čo sa interpretovalo ako dôsledok vysokej rýchlosti metabolizmu pantoprazolu v pečeni. Mierne zvýšenie neoplastických zmien štítnej žľazy sa zaznamenalo v skupine potkanov, ktorí dostávali najvyššie dávky (200 mg/kg telesnej hmotnosti) v jednej 2-ročnej štúdii. Výskyt týchto neoplaziem súvisí so zmenami pri odbúravaní tyroxínu v pečeni potkanov, ktoré vyvolal pantoprazol. Vzhľadom na to, že terapeutická dávka u človeka je nízka, neočakávajú sa žiadne vedľajšie účinky na štítnu žľazu.

V štúdiách na zvieratách (potkany) s dávkou 5mg/kg telesnej hmotnosti sa nepozorovali žiadne známky embryotoxicity (NOAEL, No Observed Adverse Effect Level). Štúdie nepreukázali dôkaz o poškodení plodnosti alebo o teratogénnych účinkoch. U potkanov sa skúmala penetrácia pantoprazolu placentou, pričom sa zistilo, že sa zvyšuje pri pokročilej gestácii. V dôsledku toho je koncentrácia pantoprazolu v plode krátko pred pôrodom zvýšená.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro

Bezvodý uhličitan sodný
Manitol (E421)
Krospovidón
Povidón K90
Kalcium stearát

Obal

Hypromelóza
Povidón K25
Oxid titaničitý (E171)
Žltý oxid železitý (E172)
Propylénglykol
Kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1)
Laurylsulfát sodný
Polysorbát 80
Trietyl citrát

Potlačový atrament

Šelak
Červený oxid železitý (E172)
Čierny oxid železitý (E172)
Žltý oxid železitý (E172)
Koncentrovaný roztok amoniaku

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Alu/Alu blistre s alebo bez kartónovej výstuže obsahujúce 7 alebo 14 gastrorezistentných tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Nemecko
tel: 0800 825332 4
fax: 0800 825332 9

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/09/519/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie : 12. júna 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY
REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Takeda GmbH
Miesto výroby Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98,
D-16515 Oranienburg
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods.7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE BLISTRE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE BLISTRE V SPEVNENOM KARTÓNE

1. NÁZOV LIEKU

Pantecta Control 20 mg gastrorezistentné tablety
Pantoprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (ako seskvihydrát sodnej soli pantoprazolu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 gastrorezistentných tabliet
14 gastrorezistentných tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Tablety sa musia prehltnúť celé.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/519/001-004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VYDAJA

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

Na krátkodobú liečbu príznakov refluxu (napr. pálenie záhy, regurgitácia kyseliny)
u dospelých.

Užívajte jednu tabletu (20 mg) denne. Neprekračujte túto dávku. Po užití tohto lieku nemusíte
pocítiť okamžitú úľavu.

Úľava od pálenia záhy.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Pantecta Control 20 mg

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA STREDNOM OBALE

SPEVNENÝ KARTÓN

1. NÁZOV LIEKU

Pantecta Control 20 mg gastrorezistentné tablety
Pantoprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (ako seskvihydrát sodnej soli pantoprazolu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 gastrorezistentných tabliet
14 gastrorezistentných tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie.
Tablety sa musia prehltnúť celé.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO

ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/09/519/001-004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

Na krátkodobú liečbu príznakov refluxu (napr. pálenie záhy, regurgitácia kyseliny)
u dospelých.

Užívajte jednu tabletu (20 mg) denne. Neprekračujte túto dávku. Po užití tohto lieku nemusíte
pocítiť okamžitú úľavu.

Úľava od pálenia záhy.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Pantecta Control 20 mg gastrorezistentné tablety
Pantoprazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Takeda GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Pantecta Control 20 mg gastro-rezistentné tablety

Pantoprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Bez konzultácie s lekárom nesmiete užívať tablety Pantecta Control dlhšie ako 4 týždne.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
- Bez konzultácie s lekárom nesmiete užívať tablety Pantecta Control dlhšie ako 4 týždne.
-

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Pantecta Control a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Pantecta Control
3. Ako užívať Pantecta Control
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pantecta Control
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pantecta Control a na čo sa používa

Pantecta Control obsahuje liečivo pantoprazol, ktorý blokuje „pumpu“ produkujúcu žalúdočnú kyselinu. Takto znižuje množstvo kyseliny v žalúdku.

Pantecta Control sa používa na krátkodobú liečbu príznakov refluxu (napríklad pálenie záhy, regurgitácia kyseliny) u dospelých.

Reflux je spätný chod kyseliny zo žalúdka do pažeráka („potravinová trubica“), ktorý sa môže zapáliť a bolieť.

Môže vám to vyvolať také príznaky ako bolestivý pocit pálenia na hrudi, ktorý postupuje k hrdlu (pálenie záhy) a kyslú chuť v ústach (regurgitácia kyseliny).

Už po prvom dni liečby liekom Pantecta Control môžete pocítiť ústup príznakov refluxu a pálenia záhy, ale tento liek nie je určený na okamžitú úľavu. Na ústup príznakov môže byť potrebné užívať liek ďalšie 2 – 3 dni.

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 2 týždňov, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pantecta Control

Neužívajte Pantecta Control:

- keď ste alergický na pantoprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- keď užívate liek, ktorý obsahuje atazanavir (na liečbu HIV-infekcie). Pozri časť „**Iné lieky a PANTECTA Control**“.

-
-

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím lieku Pantecta Control povedzte svojmu lekárovi:

- ak ste si liečili pálenie záhy alebo problémy so zažívaním nepretržite 4 týždne alebo dlhšie
- ak máte viac ako 55 rokov a denne užívate voľnopredajné lieky na podporu trávenia
- ak máte viac ako 55 rokov a vaše príznaky refluxu sa objavili až teraz alebo sa nedávno zmenili
- ak vám v minulosti operovali žalúdočné vredy alebo žalúdok
- ak máte problémy s pečeňou alebo máte žltáčku (žltá koža alebo oči)
- ak pravidelne navštevujete svojho lekára kvôli vážnym problémom a stavom
- ak musíte absolvovať endoskopické vyšetrenie alebo ureázový dychový test, ktorý sa volá C-urea test.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, skôr ako začnete užívať alebo po skončení užívania tohto lieku, ak zbadáte akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť signálom iného závažnejšieho ochorenia:

- nechcená strata telesnej hmotnosti (nemá vzťah k diéte alebo cvičebnému programu)
- vracanie, zvlášť opakované
- vracanie krvi; môže vyzeráť ako tmavé zrnká kávy vo zvratkoch
- ak zbadáte krv v stolici; môže mať čierny alebo dechtovitý vzhľad
- ťažkosti s prehĺtaním alebo bolesť pri prehĺtaní
- ak ste bledý alebo máte pocit slabosti (chudokrvnosť)
- bolesť na hrudi
- bolesť žalúdka
- ťažká a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože tento liek môže mať spojenie s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete niektoré vyšetrenia.

Ak musíte podstúpiť nejaké krvné vyšetrenia, povedzte svojmu lekárovi, že užívate tento liek.

Už po prvom dni liečby liekom Pantecta Control môžete pocítiť ústup príznakov refluxu a pálenia záhy, ale tento liek nie je určený na okamžitú úľavu.

Nesmiete ho používať preventívne.

Ak máte opakované pálenie záhy alebo problémy s trávením dlhšiu dobu, pravidelne navštevujte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Pantecta Control nesmú užívať deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov vzhľadom na nedostatok informácií o bezpečnosti u tejto mladšej vekovej skupiny.

.

Iné lieky a Pantecta Control

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. PANTECTA Control môže zastaviť správny účinok niektorých iných liekov. Najmä lieky obsahujúce niektoré z nasledujúcich liečiv:

- atazanavir (používa sa na liečbu HIV – infekcie). Nesmiete užívať PANTECTA Control, keď užívate atazanavir. Pozri „**Neužívajte PANTECTA Control**“
- ketokonazol (používa sa na liečbu plesňových infekcií).
- warfarín a fenprokumón (používa sa zriedenie krvi a zabránenie vzniku krvných zrazenín). Možno budete potrebovať ďalšie krvné vyšetrenia.
- metotrexát (používaný na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny), - ak užívate metotrexát môže vám váš lekár dočasne zastaviť liečbu liekom Pantecta Control, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladinu metotrexátu v krvi..

Neužívajte Pantecta Control s inými liekmi, ktoré môžu obmedziť množstvo kyseliny vznikajúcej v žalúdku, ako sú iné inhibítory protónovej pumpy (omeprazol, lanzoprazol alebo rabeprazol) alebo s H₂ antagonistami (napr. ranitidín, famotidín). Pantecta Control však môžete užívať s antacidami (napr. magaldrát, kyselina alginová, hydrogénuhličitan sodný, hydroxid hlinitý, uhličitan horečnatý alebo ich kombinácie), ak je to potrebné.

Oznámte, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali , resp. budete užívať ďalšie lieky. Platí to aj pre rastlinné a homeopatické lieky.

Pantecta Control a jedlo a nápoje

Tablety sa musia pred jedlom prehltnúť celé a zapíť tekutinou.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo k plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak spozorujete vedľajšie účinky ako sú závraty alebo porucha videnia, nesmiete viesť vozidlá alebo používať stroje.

3. Ako užívať Pantecta Control

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedenné v tejto informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Neprekračujte túto odporúčenú dávku 20 mg pantoprazolu denne.

Tento liek užívajte aspoň 2 – 3 po sebe nasledujúce dni. Prestaňte užívať Pantecta Control, keď vaše príznaky úplne vymiznú. Môže sa stať, že vracanie sa kyseliny a pálenie záhy u vás vymiznú už po jednom dni liečby liekom Pantecta Control, ale tento liek nie je určený na okamžitú úľavu.

Ak príznaky úplne nevymiznú do 2 týždňov pravidelného užívania tohto lieku, poraďte sa so svojím lekárom.

Neužívajte tablety Pantecta Control dlhšie ako 4 týždne bez konzultácie so svojim lekárom.

Tabletu užívajte pred jedlom v rovnakom čase každý deň. Tabletu prehltnite celú s trochou vody. Tabletu nehryzte ani neprelamujte.

Ak užijete viac Pantecta Control ako máte

Okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak ste užili viac ako je odporúčaná dávka. Ak je to možné, zoberte so sebou svoj liek a túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť Pantecta Control

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite na ďalší deň vo vašom zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ľhneď oznámte svojmu lekárovi, alebo sa spojte pohotovostným lekárom v najbližšej nemocnici, ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nasledujúcich **závažných vedľajších účinkov**. Ľhneď prestaňte užívať tento liek, ale zoberte si so sebou túto písomnú informáciu a/alebo tablety:

- **Závažné alergické reakcie** (zriedkavé môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí): reakcie z precitlivenosti, nazývané aj anafylaktické reakcie, anafylaktický šok a angioedém. Typickými príznakmi sú: opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, žihľavka, závažné závraty spojené s rýchlym tlkotom srdca a silným potením.
- **Závažné kožné reakcie** (frekvencia výskytu nie je známa z dostupných údajov nemožno odhadnúť frekvenciu): vyrážka so svrbením, pľuzgiere alebo olupovanie kože, strata kože okolo očí a krvácanie v okolí očí, nosa, úst alebo genitálií a rýchle zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo vyrážky po vystavení sa slnku.
- **Iné závažné reakcie** (frekvencia výskytu nie je známa): zožltnutie kože a očí (dôsledkom závažného poškodenia pečene) alebo problémy s obličkami ako bolestivé močenie a bolesť v krížoch a horúčkou.

Ľalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

- **Menej časté nežiaduce účinky** (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí): bolesť hlavy, závraty, hnačka, pocit nevoľnosti, vracanie; nadúvanie a vetry, zápcha; sucho v ústach; bolesť brucha a ťažkosti v oblasti brucha, vyrážka na koži alebo žihľavka; svrbenie; pocit slabosti, vyčerpania alebo celkovej nepohody; poruchy spánku; zvýšenie pečeneových enzýmov v krvných testoch.
- **Zriedkavé nežiaduce účinky:** skreslené vnímanie chuti alebo úplná strata vnímania chuti; poruchy videnia ako je rozmazané videnie; bolesť kĺbov; bolesť svalov; zmeny telesnej hmotnosti; vzostup telesnej teploty; opuch končatín; alergické reakcie; depresia; zvýšenie bilirubínu a tukov v krvi (v krvných testoch) zväčšenie prsníkov u mužov, vysoká horúčka a prudký pokles cirkulujúcich granulovaných bielych krviniek (prejaví sa v krvných testoch).

- **Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky** (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10000 ľudí): dezorientácia; zníženie počtu krvných doštičiek, čo vám môže častejšie ako zvyčajne spôsobiť krvácanie alebo vznik modrín; zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k častejším infekciám; súbežné abnormálne zníženie počtu červených a bielych krviniek a tiež krvných doštičiek (prejaví sa v krvných testoch).
- **Neznáma frekvencia výskytu:** halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali takéto príznaky); znížená hladina sodíka v krvi; znížená hladina horčika v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

5. A ko uchovávať Pantecta Control

Uchovávajú tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri za skratkou „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pantecta Control obsahuje

- Liečivo je pantoprazol. Každá tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (ako seskvihydrát sodnej soli pantoprazolu).
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro: bezvodý uhličitan sodný, manitol, kros повідón, повідón K90, kalcium stearát.
 - Obal: hypromelóza, повідón, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), propylénglykol, kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu, laurylsulfát sodný, polysorbát 80, trietyl citrát.
 - Atrament na potlač: šelak, červený, čierny a žltý oxid železitý (E172) a koncentrovaný roztok amoniaku.

Ako vyzerá Pantecta Control a obsah balenia

Gastrorezistentné tablety sú žlté, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety s potlačou „P20“ na jednej strane.

Pantecta Control sa dodáva v Alu/Alu blistroch v škatuli zo spevneného alebo nespevneného kartónu.

Balenie obsahuje 7 alebo 14 gastrorezistentných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz
Nemecko

Výrobca

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz
Miesto výroby Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

Portugal

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

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

Sverige

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

United Kingdom

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v

Nasledujúce odporúčania spôsobu života a zmien v stravovaní môžu tiež pomôcť zmierniť príznaky pálenia záhy alebo príznaky spojené s kyselinou.

- vyhýbať sa veľkému objemu jedla
- jesť pomaly
- prestať fajčiť
- znížiť spotrebu alkoholu a kofeínu
- znížiť telesnú hmotnosť (pri nadváhe)
- vyhnúť sa noseniu tesných odevov alebo opaskov
- nejest' aspoň tri hodiny pred spaním
- zvýšiť čelo postele (ak máte príznaky v noci)
- znížiť príjem jedál, ktoré môžu spôsobiť pálenie záhy. Môže k nim patriť: čokoláda, mentol, mäta pieporná, masťné a vyprážané jedlá, kyslé jedlá, pikantná potrava, citrusové plody a ovocné džúsy, paradajky.