

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

PANTOLOC 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

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

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Odporúčaná 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*

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

#### Spôsob podávania

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

### 4.3 Kontraindikácie

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

Súbežné podávanie pantoprazolu sa neodporúča s inhibítormi HIV proteázy, ktorých absorpcia je závislá od kyslého vnútrožalúdočného pH, ako sú atazanavir, nelfinavir, a to z dôvodu významného zníženia ich biologickej dostupnosti (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 pantoprazol môže potlačiť príznaky a oneskoriť diagnózu závažného ochorenia. V takomto prípade sa musí vylúčiť maligne 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 lekárnikára alebo lekára.

Pacienti nesmú užívať súbežne žiaden iný inhibítor protónovej pumpy alebo liek zo skupiny H<sub>2</sub> 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*.

#### Subakútny kožný lupus erythematosus (SCLE, subacute cutaneous lupus erythematosus)

Inhibítory protónovej pumpy sú spojené s veľmi zriedkavými výskytom prípadmi SCLE. V prípade poškodenia kože, a to hlavne na miestach vystavených slnku, a ak je sprevádzané artralgiou, pacient musí ihneď vyhľadať lekársku pomoc a zdravotnícky pracovník musí zvážiť ukončenie liečby liekom PANTOLOC Control. SCLE po predchádzajúcej liečbe inhibítorom protónovej pumpy zvyšuje riziko výskytu SCLE s inými inhibítormi protónovej pumpy.

#### Interferencia s laboratórnymi testami

Zvýšená hladina chromogranínu A (CgA) môže interferovať s vyšetreniami na neuroendokrinné nádory. Aby sa zabránilo tejto interferencii, liečba PANTOLOC Control sa má zastaviť aspoň na 5 dní

pred vykonaním meraní CgA (pozri časť 5.1). Ak sa hladina CgA a gastrínu nevráti po prvom meraní k referenčnému rozsahu, merania sa majú zopakovať 14 dní po ukončení liečby inhibítorom protónovej pumpy.

#### Pri dlhodobom používaní sa považujú za relevantné nasledovné dodatočné riziká:

Tento liek je určený len na krátkodobé užívanie (do 4 týždňov) (pozri časť 4.2). Pacientov treba upozorniť na dodatočné riziká pri dlhodobom používaní liekov a o potrebe predpisu lieku a má sa zdôrazniť nutnosť pravidelného sledovania.

#### *Vplyv na absorpciu vitamínu B12*

Tak ako všetky lieky pôsobiace proti kyselinám, môže pantoprazol znižovať absorpciu vitamínu B<sub>12</sub> (kyanokobalamínu) z dôvodu hypo- alebo achlórhynie. To sa má vziať do úvahy pri dlhobodej liečbe alebo pri spozorovaní príslušných klinických príznakov u pacientov so zníženými telesnými zásobami alebo rizikovými faktormi pre zníženie absorpcie vitamínu B<sub>12</sub>.

#### *Fraktúra kostí*

Inhibítory protónovej pumpy, najmä ak sa používajú vo vysokých dávkach a dlhodobo (> 1 rok), môžu mierne zvýšiť riziko fraktúr bedrovej kosti, zápästia a chrbtice, a to hlavne u starších osôb alebo ak sú prítomné iné známe rizikové faktory. Pozorovacie štúdie naznačujú, že inhibítory protónovej pumpy môžu zvýšiť celkové riziko fraktúr o 10-40 %. Určitá časť tohto zvýšenia môže byť spôsobená inými rizikovými faktormi. O pacientov s rizikom osteoporózy sa treba starať podľa súčasných klinických postupov a majú mať primeraný príjem vitamínu D a vápnika.

#### *Hypomagneziémia*

U pacientov liečených inhibítormi protónovej pumpy (IPP) ako je pantoprazol najmenej tri mesiace, a vo väčšine prípadov rok, sa zriedkavo hlásila závažná hypomagneziémia. Môžu sa vyskytnúť závažné prejavy hypomagneziémie ako je únava, tetánie, delírium, kŕče, závrat a ventrikulárna arytmia, ktoré však môžu začať nepozorovane a môžu sa prehliadnúť. Hypomagneziémia môže viesť k hypokalciémii a/alebo hypokaliémii (pozri časti 4.8). U väčšiny postihnutých pacientov sa hypomagneziémia (a hypokalciémia a/alebo hypokaliémia spojená s hypomagneziémiou) upravila po doplnení horčička a prerušení podávania IPP.

U pacientov, u ktorých sa očakáva dlhodobá liečba alebo ktorí užívajú IPP s digoxínom alebo liekmi, ktoré môžu spôsobiť hypomagneziémiu (napr. diuretiká), majú zdravotníci pracovníci zvážiť meranie hladiny horčička pred začatím liečby IPP a pravidelne počas liečby.

#### Pantoprazol obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

#### Lieky s farmakokinetickými vlastnosťami absorpcie závislými od pH

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

#### Inhibítory HIV proteázy

Súbežné podávanie pantoprazolu s inhibítormi HIV proteázy, ktorých absorpcia je závislá od kyslého vnútrožalúdočného pH, ako sú atazanavir, nelfinavir, je kontraindikované, a to z dôvodu významného zníženia ich biologickej dostupnosti (pozri časť 4.3).

## Kumarínové antikoagulantia (fenprokumon alebo warfarín)

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 antikoagulantiami (napr. fenprokumon alebo warfarín) sa odporúča sledovanie protrombínového času /INR po iniciácii, ukončení alebo počas nepravidelného používania pantoprazolu.

## Metotrexát

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

## Ďalšie interakčné štúdie

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 interakciu 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.

### Dojčenie

Pantoprazol/metabolity boli zistené v ľudskom mlieku. Účinok pantoprazolu na novorodencov/dojčatá nie je známy. PANTOLOC Control sa nemá užívať počas dojčenia.

### Fertilita

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

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

PANTOLOC 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.

### 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                          | Časté                              | Menej časté   | Zriedkavé   | Veľmi zriedkavé                                | Neznáme   |
|-------------------------------------|------------------------------------|---|---|--|---|
| <b>Trieda orgánových systémov</b>   |                                    |   |   |  |   |
| Poruchy krvi a lymfatického systému |                                    |   | Agranulocytóza  | trombocytopénia<br>Leukopénia,<br>Pancytopenia |   |
| Poruchy imunitného systému          |                                    |   | Precitlivosť (vrátane anafylaktickej reakcie a anafylaktického šoku)                    |  |   |
| Poruchy metabolizmu a výživy        |                                    |   | Hyperlipidémia a zvýšenie lipidov (triglyceridy, cholesterol), Zmeny telesnej hmotnosti |  | Hyponatriémia, Hypomagneziémia, Hypokaliémia <sup>(1)</sup> , Hypokaliémia <sup>(1)</sup>                       |
| 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   |  | Parestézia  |
| Poruchy oka                         |                                    |   | Poruchy videnia/rozmazané videnie   |  |   |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | polypy žalúdočných žliaz (benígne) | Hnačka, Nauzea/vracanie, Abdominálna distenzia a nadúvanie, Zápcha, Sucho v ústach, Abdominálna bolesť a diskomfort |   |  | mikroskopická kolitída  |

| Frekvencia<br>Trieda<br>orgánových<br>systémov                      | Časté | Menej časté   | Zriedkavé                                       | Veľmi<br>zriedkavé | Neznáme  |
|---|-------|---|---|--------------------|--|
| Poruchy pečene<br>a žlčových ciest                                  |       | Zvýšenie<br>pečerňových<br>enzýmov<br>(tranaminázy<br>γ-GT) | Zvýšenie<br>bilirubínu                          |                    | Hepatocelulárne<br>poškodenie,<br>Žltáčka,<br>Hepatocelulárne<br>zlyhanie  |
| Poruchy kože<br>a podkožného<br>tkaniva                             |       | Vyrážka,<br>exantém, erupcie,<br>pruritus                   | Žihľavka,<br>Angioedém                          |                    | Stevensov-<br>Johnsonov<br>syndróm,<br>Leyellov syndróm,<br>multiformný<br>Erytém,<br>Fotosenzitivita,<br>Lieková reakcia<br>s eozinifiliou<br>a systémovými<br>príznakmi<br>(DRESS),<br>Subakútny kožný<br>lupus<br>erythematosus<br>(pozri časť 4.4) |
| Poruchy kostrovej a<br>svalovej sústavy<br>a spojivového<br>tkaniva |       | fraktúry zápästia,<br>bedrovej kosti<br>a chrbtice          | Bolesť kĺbov,<br>Bolesť svalov                  |                    |  |
| Poruchy obličiek<br>a močových ciest                                |       |   |   |                    | Intersticiálna<br>nefritída  |
| Poruchy<br>reprodukčného<br>systému a prsníkov                      |       |   | Gynekomastia                                    |                    |  |
| Celkové poruchy<br>a reakcie v mieste<br>podania                    |       | Asténia,<br>únava,<br>malátnosť                             | Zvýšenie telesnej<br>teploty,<br>Periférny edém |                    |  |

<sup>(1)</sup> Hypokalcémia a/alebo hypokaliémia môžu súvisieť s výskytom hypomagneziémie (pozri časť 4.4).

#### 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 na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

#### 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: Inhibítory protónovej pumpy, ATC kód: A02BC02

#### Mechanizmus účinku

Pantoprazol je substituovaný benzimidazol, ktorý v žalúdku inhibuje sekréciu kyseliny chlorovodíkovej špecifickým blokováním 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 (pozri časť 5.3).

Počas liečby antisekrečnými liekmi sa zvyšuje sérová hladina gastrínu ako odpoveď na zníženie sekréciu kyseliny. Zvýši sa tiež hladina CgA v dôsledku zníženej kyslosti žalúdka. Zvýšená hladina CgA môže interferovať s vyšetreniami na neuroendokrinné nádory.

Z dostupných uverejnených dôkazov vyplýva, že inhibítory protónovej pumpy sa majú vysadiť 5 dní až 2 týždne pred meraniami hladiny CgA. To má umožniť, aby sa hladiny CgA, ktoré by mohli byť po liečbe PPI umelo zvýšené, vrátili do referenčného rozsahu.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

V retrospektívnej analýze 17 štúdií s 5 960 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  $\mu\text{g/ml}$  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 h. 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 h), 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 neuroendokrínologické neoplazmy. Okrem toho boli v jednej štúdiu u potkanov zaznamenané skvamózne bunkové papilómy v oblasti ústia pažeráka. Po dôkladnom preskúmaní mechanizmu vedúcemu 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 štúdiu 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 štúdiu. 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 peri-postnatálnej reprodukčnej štúdiu na potkanoch navrhutej na vyhodnotenie vývoja kostí sa prejavy toxicity u mláďat (mortalita, nižšia priemerná telesná hmotnosť, znížený priemerný nárast telesnej hmotnosti a znížený rast kostí) pozorovali pri expozíciách ( $C_{max}$ ) približne 2-krát vyšších, ako sú ľudské klinické expozície. Na konci fázy zotavenia boli kostné parametre podobné u všetkých skupín a po období zotavenia bez lieku mali telesné hmotnosti tiež tendenciu byť reverzibilné. Zvýšená mortalita sa hlásila len u mláďat potkanov pred odstavením (do veku 21 dní), čo sa odhaduje na vek detí do 2 rokov. Význam týchto nálezov pre pediatrickú populáciu nie je známy. Pri predchádzajúcej peri-postnatálnej štúdiu na potkanoch s mierne nižšími dávkami sa pri dávke 3 mg/kg nenašli žiadne nežiaduce účinky v porovnaní s nízkou dávkou 5 mg/kg v tejto štúdiu. 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)  
Krospondón  
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 likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **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 ČÍSLA**

EU/1/09/519/001-004

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie : 12. júna 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. 2. 2014

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLENIE 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**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## **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 (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

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

- **Plán riadenia rizík (Risk management plan, RMP)**

Neaplikovateľné.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**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**

PANTOLOC 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) PODÁVANIA**

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

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU  
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 VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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 pociť okamžitú úľavu.  
Úľava od pálenia záhy.

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

PANTOLOC Control 20 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Neaplikovateľné.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

Neaplikovateľné.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA STREDNOM OBALE**

**SPEVNENÝ KARTÓN**

**1. NÁZOV LIEKU**

PANTOLOC 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) PODÁVANIA**

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

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU 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 VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O9 REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTRE**

**1. NÁZOV LIEKU**

PANTOLOC 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**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**Písomná informácia pre používateľa**  
**PANTOLOC Control 20 mg gastrorezistentné 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.
- 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. 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 PANTOLOC Control dlhšie ako 4 týždne.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

## **1. Čo je PANTOLOC Control a na čo sa používa**

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

PANTOLOC 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 PANTOLOC 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 PANTOLOC Control**

**Neužívajte PANTOLOC Control**

- ak ste alergický na pantoprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate inhibítory HIV proteázy ako je atazanavir, nelfinavir (na liečbu HIV-infekcie). Pozri časť „Iné lieky a PANTOLOC Control“.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PANTOLOC Control, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- 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 žltacku (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,
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným PANTOLOC Control, ktorý znižuje hladinu žalúdočnej kyseliny,
- ak máte podstúpiť špecifický test krvi (chromogranín A),
- ak užívate inhibítory HIV proteázy ako je atazanavir, nelfinavir (na liečbu HIV-infekcie) v rovnakom čase ako pantoprazol, osobitne sa poraďte sa so svojim lekárom.

Tento liek neužívajte dlhšie ako 4 týždne bez konzultácie s lekárom. Ak príznaky refluxu (pálenie záhy alebo regurgitácia kyseliny) pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne, poraďte sa so svojim lekárom, ktorý rozhodne o potrebe dlhodobého užívania tohto lieku.

Ak užívate Pantoloc Control dlhodobo, môže to spôsobiť dodatočné riziká, ako sú napríklad:

- znížená absorpcia vitamínu B<sub>12</sub>, a ak už máte nízke zásoby vitamínu B<sub>12</sub>, nedostatok vitamínu B<sub>12</sub>,
- zlomenina bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice, najmä ak už máte osteoporózu (znížená hustota kostí) alebo ak vám váš lekár povedal, že máte nízko výskytu osteoporózy (napríklad ak užívate steroidy),
- pokles hladín horčička v krvi (možné príznaky: únava, mimovoľné svalové sťahy (kontrakcie), strata orientácie, kŕče, závrat, zvýšený tep srdca). Nízke hladiny horčička môžu tiež viesť k zníženým hladinám draslíka alebo vápnika v krvi. Ak ste tento liek užívali dlhšie ako 4 týždne, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár môže rozhodnúť o vykonaní pravidelných krvných testov na sledovanie hladín horčička.

**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 čierne alebo dechtovité 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,
- ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože budete musieť ukončiť liečbu s PANTOLOC Control. Nezabudnite tiež spomenúť iné škodlivé účinky, ako napríklad bolesť v kĺboch.

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 PANTOLOC 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 dospelí**

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

### **Iné lieky a PANTOLOC Control**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

PANTOLOC Control môže zastaviť správny účinok niektorých iných liekov. Najmä lieky obsahujúce niektoré z nasledujúcich liečiv:

- inhibítory HIV proteázy ako sú atazanavir, nelfinavir ( na liečbu HIV – infekcie). Nesmiete užívať PANTOLOC Control, keď užívate inhibítory HIV proteázy. Pozri „Neužívajte PANTOLOC Control“
- ketokonazol (používa sa na liečbu plesňových infekcií).
- warfarín a fenpropion (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 Pantoloc Control, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladinu metotrexátu v krvi.

Neužívajte PANTOLOC Control s inými liekmi, ktoré môžu obmedziť množstvo kyseliny vznikajúcej v žalúdku, ako sú iné inhibítory protónovej pumpy (omeprazol, lansoprazol alebo rabeprazol) alebo s H<sub>2</sub> antagonistami (napr. ranitidín, famotidín).

PANTOLOC Control však môžete užívať s antacidami (napr. magaldrát, kyselina alginová, hydrogénuhličitan sodný, hydroxid hlinitý, uhličitan horečnatý alebo ich kombinácie), ak je to potrebné.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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 svojim 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.

### **PANTOLOC Control obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať PANTOLOC Control**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené 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 PANTOLOC 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 PANTOLOC Control, ale tento liek nie je určený na okamžitú úľavu.

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

Neužívajte tablety PANTOLOC 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 PANTOLOC 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 PANTOLOC Control**

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

Ak máte akékoľvek ďalšie 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.

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

- **Závažné alergické reakcie (zriedkavá frekvencia: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):**  
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 neznáma: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**  
môže sa u vás vyskytnúť jeden alebo viacero z nasledujúcich vedľajších účinkov - vyrážka so svrbením, pľuzgierie alebo olupovanie kože, strata kože okolo očí a krvácanie v okolí očí, nosa, úst alebo genitálií a rýchle zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo vyrážky, hlavne v oblasti vystavenej slnku. Môže sa u vás vyskytnúť aj bolesť kĺbov alebo príznaky podobné chrípke, horúčka, opuch uzlín (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu ukázať zmeny hodnôt určitých bielych krviniek alebo pečeneových enzýmov.
- **Ďalšie závažné reakcie (frekvencia výskytu neznáma):**  
zožltnutie kože a očí (dôsledkom závažného poškodenia pečene) alebo problémy s obličkami ako bolestivé močenie a bolesť v krížoch a horúčkou.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

- **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**  
benigne polypy v žalúdku.
- **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**  
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, zlomeniny bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice.

- **Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)  
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 vedľajšie účinky** (môžu postihovať vyskytnúť menej u 1 z 10 000 osôb)  
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, nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)  
halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali takéto príznaky); znížená hladina sodíka, horčika vápnika alebo draslíka v krvi (pozri časť 2), vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov, pocit brnenia, svrbenia, pichania, pálenia alebo stърpnutia, zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje pretrvávajúcu vodnatú hnačku.

### Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. A ko uchovávať PANTOLOC Control

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte 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 PANTOLOC Control obsahuje

- Liečivo je pantoprazol. Každá tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (ako seskvihydrát sodnej soli pantoprazolu).
- Ďalšie zložky sú:
  - Jadro: bezvodý uhličitan sodný, manitol (E421), krospovidón, povidón K90, stearát vápenatý.
  - Obal: hypromelóza, povidón, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), propylénglykol, kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu, laurylsíran sodný, polysorbát 80, trietyl-citrát.
  - Atrament na potlač: šelak, červený, čierny a žltý oxid železitý (E172) a koncentrovaný roztok amoniaku.

### Ako vyzerá PANTOLOC Control a obsah balenia

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

PANTOLOC 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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium  
Tel/Tel: + 32 2 464 06 11

#### **Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Tel: + 420 234722722

#### **Magyarország**

Takeda Pharma Kft.  
Tel: +361 2707030

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: + 371 67840082

**Portugal**

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

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel: + 40 21 335 03 91

**Slovenija**

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija  
Tel: + 386 (0) 59 082 480

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Takeda Oy  
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}**

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

---

Nasledujúce odporúčania zmien v životospráve a 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, mastné a vyprážené jedlá, kyslé jedlá, pikantná potrava, citrusové plody a ovocné džúsy, paradajky.