

**PRILOGA I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA**

PANTECTA Control 20 mg gastrorezistentne tablete

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

gastrorezistentna tableta

Rumene, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete z rjavo oznako "P20" na eni strani.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo PANTECTA Control je indicirano za kratkotrajno zdravljenje simptomov refluksa (npr. zgaga, regurgitacija kisline) pri odraslih.

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

#### Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 20 mg pantoprazola (ena tableta) na dan.

Za doseg izboljšanja simptomov bo bolnik tablete morda moral jemati 2 do 3 zaporedne dni. Ko simptomi popolnoma izginejo, se mora zdravljenje prekiniti.

Zdravljenje brez posveta z zdravnikom ne sme trajati dlje kot 4 tedne.

Če se simptomi po 2 tednih neprekinjenega zdravljenja ne izboljšajo, se mora bolnik posvetovati s svojim zdravnikom.

#### Posebne skupine bolnikov

Pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro delovanja ledvic ali jeter odmerka ni treba prilagajati.

#### Pediatrična populacija

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila PANTECTA Control pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

#### Način uporabe

PANTECTA Control 20 mg gastrorezistentnih tablet se ne sme žvečiti ali drobiti. Tablete je treba pogoltniti cele skupaj s tekočino pred obrokom.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Sočasno zdravljenje skupaj z atazanavirjem (glejte poglavje 4.5).

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnikom je treba naročiti, da se posvetujejo s svojim zdravnikom:

- če nenamerno izgubljajo telesno maso, postanejo anemični, opazijo krvavitev iz prebavil, imajo motnje pri požiranju, stalno bruhanje ali med bruhanjem opazijo kri. Uporaba tega zdravila lahko zmanjša simptome in povzroči zakasnitev diagnoze resnejšega stanja. V takšnih primerih je treba izključiti maligno obolenje.
- če so kdaj imeli želodčno razjedo ali operacijo na prebavilih.
- če se zaradi dispeptičnih težav ali zgage neprekinjeno simptomatsko zdravijo 4 tedne ali dlje.
- če imajo zlatenico, okvaro jeter ali bolezen jeter.
- če imajo katero koli drugo resnejšo bolezen, ki vpliva na splošno zdravstveno stanje.
- če so starejši od 55 let in so se jim pojavili novi simptomi ali pa so se ti pred kratkim spremenili.

Bolniki z dolgotrajnimi, ponavljajočimi se simptomi dispepsije ali zgage, morajo redno obiskovati svojega zdravnika. Bolniki, predvsem starejši od 55 let, ki zaradi dispeptičnih težav ali zgage vsakodnevno jemljejo katero koli zdravilo brez recepta, morajo o tem obvestiti svojega farmacevta ali zdravnika.

Bolniki sočasno ne smejo jemati drugega zaviralca protonske črpalke ali antagonista histaminskih receptorjev  $H_2$ .

Če je pri bolniku predvidena endoskopija ali dihalni test s sečnino, se mora pred začetkom jemanja tega zdravila posvetovati s svojim zdravnikom.

Bolnikom je treba pojasniti, da tablete niso namenjene za doseg takojšnjega olajšanja simptomov. Simptomi se lahko ublažijo že približno po enem dnevu zdravljenja s pantoprazolom, vendar pa bo za popolno ublažitev simptomov zgage tablete morda treba jemati 7 dni. Bolniki pantoprazola ne smejo jemati v preventivne namene.

##### Bakterijske okužbe prebavil

Zmanjšanje kislosti želodčnega soka iz kakršnega koli razloga, vključno z zaviralci protonske črpalke, poveča število želodčnih bakterij, ki so običajno prisotne v prebavilih. Pri zdravljenju z zdravili za znižanje kislosti se nekoliko poveča tveganje za okužbe prebavil, npr. z bakterijami, kot so *Salmonella*, *Campylobacter* ali *Clostridium difficile*.

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo PANTECTA Control lahko zmanjša absorpcijo zdravilnih učinkovin, katerih biološka uporabnost je odvisna od pH želodčnega soka (npr. ketokonazol).

Dokazano je bilo, da se pri sočasni uporabi atazanavirja 300 mg/ritonavirja 100 mg z omeprazolom (40 mg enkrat na dan) ali atazanavirja 400 mg z lansoprazolom (60 mg v enkratnem odmerku) pri zdravih prostovoljcih znatno zmanjša biološka uporabnost atazanavirja. Absorpcija atazanavirja je odvisna od pH. Zaradi tega se pantoprazola ne sme uporabljati sočasno z atazanavirjem (glejte poglavje 4.3).

V kliničnih farmakokinetičnih študijah pri sočasni uporabi fenprokumona ali varfarina sicer niso opazili medsebojnega delovanja, vendar pa so med spremljanjem zdravila po pridobitvi dovoljenja za

promet pri sočasni uporabi zabeležili nekaj posameznih primerov sprememb vrednosti internacionalnega normaliziranega razmerja (INR - *International Normalised Ratio*). Pri bolnikih, ki se zdravijo s kumarinskimi antikoagulansi (npr. fenprokumon ali varfarin), je po uvedbi ali zaključku zdravljenja s pantoprazolom ali v primeru njegove neredne uporabe priporočljivo spremljati vrednosti protrombinskega časa/INR.

Pri sočasni uporabi visokih odmerkov metotreksata (npr. 300 mg) in zaviralcev protonske črpalke so pri posameznih bolnikih poročali o zvišanju vrednosti metotreksata. Pri uporabi visokih odmerkov metotreksata, npr. pri zdravljenju raka ali psoriaze, bo zdravljenje s pantoprazolom morda treba začasno prekiniti.

Pantoprazol se presnavlja v jetrih preko encimskega sistema citokroma P450. Pri specifičnih preskušanjih s karbamazepinom, kofeinom, z diazepamom, diklofenakom, digoksinom, etanolom, glibenklamidom, metoprololom, naproksenom, nifedipinom, s fenitoinom, piroksikamom, teofilinom in peroralnimi kontraceptivi, ki vsebujejo levonorgestrel in etinilestradiol, klinično pomembnih interakcij sicer niso ugotovili, vendar pa medsebojnega delovanja z drugimi zdravili, ki se presnavljajo z istim encimskim sistemom, ni mogoče izključiti.

Medsebojnega delovanja pri sočasnem jemanju antacidov niso ugotovili.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi pantoprazola pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja. Predklinične študije niso pokazale zmanjšane plodnosti ali teratogenih učinkov (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Pantoprazola ne smete uporabljati med nosečnostjo.

##### Dojenje

Ni znano, če se pri človeku pantoprazol izloča v materino mleko. Študije na živalih so pokazale, da se pantoprazol izloča v mleko samic. Pantoprazola ne smete uporabljati med dojenjem.

##### Plodnost

Pri študijah na živalih uporaba pantoprazola ni vplivala na plodnost (glejte poglavje 5.3).

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo PANTECTA Control nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, vendar pa se lahko pojavijo neželeni učinki, kot so omotica in motnje vida (glejte poglavje 4.8). V tem primeru bolniki ne smejo voziti vozil ali upravljati s stroji.

#### **4.8 Neželeni učinki**

##### Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki se lahko pojavijo pri 5 % bolnikov. Najpogostejše zabeležena neželena učinka sta bila driska in glavobol, oba sta se pojavila pri približno 1 % bolnikov.

##### Tabelarni seznam neželenih učinkov

Pri uporabi pantoprazola so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so v tabeli v nadaljevanju navedeni v skladu z navedbo pogostnosti po MedDRA: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Tabela 1. Neželeni učinki pantoprazola v kliničnih študijah in med spremljanjem zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet

| Pogostnost<br>Organski sistem         | Občasni                                                                                                             | Redki                                                                                          | Zelo redki                                   | Neznana                                                                                                               |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bolezni krvi in limfatičnega sistema  |                                                                                                                     | agranulocitoza                                                                                 | trombocitopenija, levkopenija, pancitopenija |                                                                                                                       |
| Bolezni imunskega sistema             |                                                                                                                     | preobčutljivost (vključno z anafilaktičnimi reakcijami in anafilaktičnim šokom)                |                                              |                                                                                                                       |
| Presnovne in prehranske motnje        |                                                                                                                     | hiperlipidemije in zvišana vrednost lipidov (trigliceridi, holesterol), spremembe telesne mase |                                              | hiponatriemija, hipomagneziemija                                                                                      |
| Psihiatrične motnje                   | motnje spanja                                                                                                       | depresija (in vsa poslabšanja)                                                                 | dezorientiranost (in vsa poslabšanja)        | halucinacije, zmedenost (predvsem pri bolnikih s predispozicijo in tudi poslabšanje teh simptomov, če so že prisotni) |
| Bolezni živčevja                      | glavobol, omotica                                                                                                   | motnje okušanja                                                                                |                                              |                                                                                                                       |
| Očesne bolezni                        |                                                                                                                     | motnje vida / zamegljen vid                                                                    |                                              |                                                                                                                       |
| Bolezni prebavil                      | driska, navzea / bruhanje, napihovanje in napenjanje v trebuhu, zaprtost, suha usta, bolečine in neugodje v trebuhu |                                                                                                |                                              |                                                                                                                       |
| Bolezni jeter, zolcnika in žolčevodov | zvišana vrednost jetrnih encimov (aminotransferaze, $\gamma$ -GT)                                                   | zvišana vrednost bilirubina                                                                    |                                              | okvara jeter, zlatenica, odpoved jeter                                                                                |
| Bolezni kože in podkožja              | kožni izpuščaj, srbenje                                                                                             | urtikarija, angioedem                                                                          |                                              | Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem, fotosenzitivnost                                      |

| <b>Pogostnost</b>                                     | <b>Občasni</b>                                | <b>Redki</b>                                | <b>Zelo redki</b> | <b>Neznana</b>          |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------|-------------------------|
| <b>Organski sistem</b>                                |                                               |                                             |                   |                         |
| Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva |                                               | artralgija, mialgija                        |                   |                         |
| Bolezni sečil                                         |                                               |                                             |                   | intersticijski nefritis |
| Motnje reprodukcije in dojk                           |                                               | ginekomastija                               |                   |                         |
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije       | astenija, utrujenost in splošno slabo počutje | zvišana telesna temperatura, periferni edem |                   |                         |

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V.

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Odmerke do 240 mg intravensko, aplicirane v 2 minutah, so preiskovanci dobro prenašali. Pantoprazol je pretežno vezan na proteine, zato se ga težko odstrani z dializo.

V primeru prevelikega odmerjanja s kliničnimi znaki zastrupitve, razen simptomatskega in podpornega zdravljenja, drugih posebnih priporočil za zdravljenje ni.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za kislinsko pogojene bolezni, zaviralci protonske črpalke, oznaka ATC: A02BC02

#### Mehanizem delovanja

Pantoprazol je substituiran benzimidazol, ki zavira izločanje klorovodikove kisline v želodcu, s specifičnim zaviranjem protonske črpalke parietalnih celic.

Pantoprazol se v svojo aktivno obliko, ciklični sulfenamid, pretvori v kislem okolju parietalnih celic, kjer zavira  $H^+$ ,  $K^+$  ATPazni encim, to je končno stopnjo v tvorbi klorovodikove kisline v želodcu. Zaviranje je odvisno od odmerka in deluje tako na bazalno kot tudi stimulirano izločanje kisline. Simptomi zgage in kislega refluksa pri večini bolnikov izzvenijo v 1 tednu. Pantoprazol zmanjša kislost v želodcu in posledično zviša gastrin, sorazmerno z znižanjem kislosti. Zvišanje gastrina je reverzibilno. Ker se pantoprazol veže na encim distalno od celičnega receptorja, lahko zavira izločanje klorovodikove kisline neodvisno od stimulacije z drugimi učinkovinami (acetilholin, histamin, gastrin). Učinek je enak ne glede na to, ali se zdravilo uporablja peroralno ali intravensko.

Vrednosti gastrina, izmerjene na tešče, se po uporabi pantoprazola zvišajo. Pri kratkotrajni uporabi te vrednosti običajno ne presegajo normalne zgornje meje. Pri dolgotrajnem zdravljenju pa se nivoji gastrina v večini primerov podvojijo. Do prekomernega povečanja pride samo v posameznih primerih. Posledično pri dolgotrajnem zdravljenju v manjšem številu primerov pride do rahlega ali zmernega

porasta števila specifičnih želodčnih endokrinih (ECL) celic (enostavna do adenomatozna hiperplazija). V dosedanjih študijah pri ljudeh niso opazili tvorbe karcinoidnih predstopenj (atipična hiperplazija) ali želodčnih karcinoidov, kot so jih ugotovili pri poskusih na živalih (glejte poglavje 5.3).

#### Klinična učinkovitost

V retrospektivni analizi 17 študij pri 5.960 bolnikih z gastroezofagealno refluksno boleznijo (GERB), ki so se zdravili z 20 mg pantoprazola v monoterapiji, so simptome refluksa kisline, npr. zgago in regurgitacijo kisline, ovrednotili v skladu s standardno metodologijo. Izbrane študije so morale vključevati vsaj eno preverjanje simptomov refluksa kisline v 2 tednih. V teh študijah je diagnoza GERB temeljila na endoskopski oceni, z izjemo ene študije, v katero so bili bolniki vključeni le na osnovi simptomov.

V teh študijah je delež bolnikov s popolnim izboljšanjem zgage po 7 dneh zdravljenja v skupini s pantoprazolom znašal od 54,0 % do 80,6 %. Po 14 dneh se je zgaga popolnoma izboljšala pri 62,9 % do 88,6 % bolnikov, po 28 dneh pa pri 68,1 % do 92,3 % bolnikov.

Glede popolnega izboljšanja simptomov regurgitacije kisline so bili rezultati podobni kot pri zgagi. Po 7 dneh je delež bolnikov s popolnim izboljšanjem simptomov regurgitacije kisline znašal od 61,5 % do 84,4 %, po 14 dneh od 67,7 % do 90,4 %, po 28 dneh pa od 75,2 % do 94,5 %.

Pantoprazol je dosledno dosegal boljše rezultate v primerjavi s placebom in z antagonisti histaminskih receptorjev  $H_2$  ter enakovredne rezultate glede na druge zaviralce protonske črpalke. Zmanjšanje simptomov refluksa kisline je bilo večinoma neodvisno od začetne stopnje GERB.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Farmakokinetika po enkratnem ali večkratnem vnosu se ne razlikuje. V razponu odmerkov od 10 do 80 mg je plazemska kinetika pantoprazola po peroralni in intravenski uporabi linearna.

#### Absorpcija

Pantoprazol se po peroralnem vnosu v celoti in hitro absorbira. Absolutna biološka uporabnost tablete znaša približno 77 %. Največja koncentracija ( $C_{max}$ ) v serumu znaša približno od 1 do 1,5  $\mu\text{g/ml}$  in je v povprečju dosežena od 2,0 do 2,5 ure ( $t_{max}$ ) po enkratnem peroralnem odmerku 20 mg. Te vrednosti se pri večkratnem vnosu ne spremenijo. Sočasen vnos hrane ne vpliva na biološko uporabnost (AUC ali  $C_{max}$ ), poveča pa se variabilnost časovnega zamika ( $t_{lag}$ ).

#### Porazdelitev

Volumen porazdelitve znaša približno 0,15 l/kg, vezava na serumske beljakovine pa približno 98 %.

#### Biotransformacija

Pantoprazol se skoraj izključno presnavlja v jetrih.

#### Izločanje

Očistek je približno 0,1 l/h/kg, končni razpolovni čas ( $t_{1/2}$ ) pa približno 1 ura. V nekaj primerih je bil čas izločanja daljši. Zaradi specifične vezave pantoprazola na protonsko črpalko znotraj parietalnih celic, razpolovni čas izločanja ni v korelaciji z njegovim veliko daljšim časom trajanja delovanja (zaviranje izločanja kisline).

Glavna pot izločanja presnovkov pantoprazola so ledvice (približno 80 %), preostanek se izloči z blatom. Glavni presnovek v serumu in v urinu je dezmetilpantoprazol, ki je konjugiran s sulfatom. Razpolovni čas glavnega presnovka (približno 1,5 ure) ni veliko daljši od razpolovnega časa pantoprazola.

## Posebne skupine bolnikov

### Okvara ledvic

Pri bolnikih z okvaro delovanja ledvic (vključno z bolniki na dializi, ki odstrani le zanemarljivo količino pantoprazola), odmerka pantoprazola ni treba zmanjšati. Razpolovni čas pantoprazola je kratek, tako kot pri zdravih osebah. Čeprav ima glavni presnovek daljši razpolovni čas (od 2 do 3 ure), je izločanje še vedno hitro in zato kopičenja ni.

### Okvara jeter

Pri uporabi pantoprazola pri bolnikih z okvaro jeter (razredi A, B in C po Child-Pugh-u) se, v primerjavi z zdravimi osebami, razpolovni čas podaljša na 3 do 7 ur, vrednosti AUC zvišajo za 3- do 6-krat, vrednost  $C_{max}$  pa se komaj opazno zviša, in sicer za faktor 1,3.

### Starejši

Pri starejših prostovoljcih so v primerjavi z mlajšimi osebami opazili rahel porast vrednosti AUC in  $C_{max}$ , vendar pa zvišanje klinično ni bilo pomembno.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Pri podganah so v 2-letnih študijah karcinogenosti ugotovili nevroendokrine neoplazme. Poleg tega so v eni študiji odkrili ploščatocelične papilome v predželodcu podgan. Mehanizem nastanka želodčnih karcinoidov s substituiranimi benzimidazoli so natančno preučili in zaključili, da gre za sekundarno reakcijo na močno zvišano raven gastrina v serumu, ki se pojavi pri podganah med kroničnim zdravljenjem z velikimi odmerki.

V 2-letnih študijah pri glodavcih so pri podganah (samo v 1 študiji) in pri mišjih samicah opazili povečano število jetrnih tumorjev, kar naj bi bila posledica močno povečanega presnavljanja pantoprazola v jetrih.

V skupini podgan, ki so v 2-letni študiji prejele največje odmerke (200 mg/kg), so opazili rahel porast neoplastičnih sprememb v ščitnici. Pojavnost teh novotvorb je povezana s spremenjeno razgradnjo tiroksina v jetrih podgan, ki jo povzroči pantoprazol. Ker so terapevtski odmerki pri človeku nizki, ni pričakovati neželenih učinkov na ščitnico.

Koncentracija, pri kateri ni mogoče opaziti neželenih učinkov (NOAEL; "No Observed Adverse Effect Level"), je v študijah pri živalih (podgane) za embriotoksičnost znašala 5 mg/kg. Raziskave niso odkrile zmanjšane plodnosti ali teratogenih učinkov. Prehajanje skozi placento so raziskovali pri podganah in ugotovili, da se povečuje s časom trajanja brejosti. Posledično se koncentracija pantoprazola v plodu zviša kratek čas pred porodom.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

#### Jedro

brezvodni natrijev karbonat  
manitol (E421)  
krospovidon  
povidon K90  
kalcijev stearat

#### Obloga

hipromeloza  
povidon K25

titanov dioksid (E171)  
rumeni železov oksid (E172)  
propilenglikol  
kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1)  
natrijev lavrilsulfat  
polisorbat 80  
trietilcitrát

#### Tiskarsko črnilo

šelak  
rdeči železov oksid (E172)  
črni železov oksid (E172)  
rumeni železov oksid (E172)  
koncentrirana raztopina amoniaka

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Alu/Alu pretisni omoti s kartonsko oporo ali brez nje, ki vsebujejo 7 ali 14 gastrozistentnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/09/518/001-004

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z  
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 12. junij 2009

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## **PRILOGA II**

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

**A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

Takeda GmbH  
Production site Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98  
D-16515 Oranienburg  
Nemčija

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

**D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Navedba smiselno ni potrebna.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

#### **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT****ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT S KARTONSKO OPORO****1. IME ZDRAVILA**

PANTECTA Control 20 mg gastrorezistentne tablete  
pantoprazol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

7 gastrorezistentnih tablet  
14 gastrorezistentnih tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Tablete morate pogoltniti cele.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/09/518/001-004

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Izdaja zdravila je brez recepta.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

Za kratkotrajno zdravljenje simptomov refluksa (npr. zgaga, regurgitacija kisline) pri odraslih.  
Vzemite eno tableto (20 mg) na dan. Ne prekoračite odmerka. To zdravilo vam morda ne bo prineslo takojšnjega olajšanja.  
Olajša zgago.

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

PANTECTA Control 20 mg

**PODATKI NA VMESNI OVOJNINI****KARTONSKA OPORA****1. IME ZDRAVILA**

PANTECTA Control 20 mg gastrorezistentne tablete  
pantoprazol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

7 gastrorezistentnih tablet  
14 gastrorezistentnih tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba  
Tablete morate pogoltniti cele.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/09/518/001-004

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Izdaja zdravila je brez recepta.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

Za kratkotrajno zdravljenje simptomov refluksa (npr. zgaga, regurgitacija kisline) pri odraslih.  
Vzemite eno tableto (20 mg) na dan. Ne prekoračite odmerka. To zdravilo vam morda ne bo prineslo  
takojšnjega olajšanja.  
Olajša zgago.

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOTI**

**1. IME ZDRAVILA**

PANTECTA Control 20 mg gastrorezistentne tablete  
pantoprazol

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Takeda GmbH

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### PANTECTA Control 20 mg gastrozistentne tablete pantoprazol

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.
- PANTECTA Control tablet ne smete jemati dlje kot 4 tedne brez posveta z zdravnikom.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo PANTECTA Control in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PANTECTA Control
3. Kako jemati zdravilo PANTECTA Control
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PANTECTA Control
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo PANTECTA Control in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo PANTECTA Control vsebuje zdravilno učinkovino pantoprazol, ki zavira "črpalko", ki proizvaja želodčno kislino. S tem zmanjša količino kisline v želodcu.

Zdravilo PANTECTA Control uporabljamo za kratkotrajno zdravljenje simptomov refluksa (na primer zgaga, regurgitacija kisline) pri odraslih.

Refluks je zatekanje kisline iz želodca nazaj v požiralnik (del prebavne cevi med žrelom in želodcem), ki se zaradi tega lahko vname in postane boleč. To lahko povzroči bolezenske znake, kot je boleč in pekoč občutek v prsih, ki se dviga proti žrelu (zgaga) in okus po kislem v ustih (regurgitacija kisline).

Simptomi kislega refluksa in zgage se lahko ublažijo že po enem dnevu zdravljenja z zdravilom PANTECTA Control, vendar pa to zdravilo ni namenjeno za doseg takojšnjega olajšanja. Za doseg izboljšanja simptomov boste tablete morda morali jemati 2 do 3 zaporedne dni.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PANTECTA Control

##### Ne jemljite zdravila PANTECTA Control

- če ste alergični na pantoprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje atazanavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Glejte "Druga zdravila in zdravilo PANTECTA Control" v nadaljevanju.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila PANTECTA Control se posvetujte z zdravnikom:

- če se zaradi zgage ali dispeptičnih težav neprekinjeno zdravite že 4 tedne ali dlje.
- če ste starejši od 55 let in zaradi dispeptičnih težav vsak dan jemljete zdravila brez recepta.

- če ste starejši od 55 let in so se vam pojavili kakršni koli novi simptomi ali pa so se simptomi refluxa pred kratkim spremenili.
- če ste kdaj imeli želodčno razjedo ali operacijo želodca.
- če imate težave z jetri ali zlatenico (rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic).
- če redno obiskujete svojega zdravnika zaradi resnejših težav ali bolezni.
- če imate predvideno endoskopsko preiskavo ali dihalni test s sečnino.

**Takoj obvestite svojega zdravnika**, če pred ali po jemanju tega zdravila opazite katerega koli od spodaj navedenih simptomov, ki so lahko znaki druge, resnejše bolezni:

- nenamerno izgubljanje telesne mase (ki ni posledica diete ali telesne vadbe),
- bruhanje, še posebej ponavljajoče,
- bruhanje krvi, ki se lahko kaže kot temna kavna usedlina v izbruhani vsebini,
- kri v blatu, ki je črnega ali katranastega videza,
- težko ali boleče požiranje,
- bledica in oslabelost (slabokrvnost),
- bolečina v prsih,
- bolečina v želodcu,
- huda in/ali trdovratna driska. To zdravilo je namreč povezano z blagim povečanjem pojavnosti infekcijskih drisk.

Zdravnik se bo morda odločil za dodatne preiskave.

Če morate opraviti krvne preiskave, povejte svojemu zdravniku, da jemljete to zdravilo.

Simptomi kislega refluxa in zgage se lahko ublažijo že po enem dnevu zdravljenja z zdravilom PANTECTA Control, vendar pa to zdravilo ni namenjeno za doseg takojšnjega olajšanja. Tega zdravila ne smete jemati v preventivne namene.

Če ponavljajoča se zgaga in dispeptične težave trajajo že nekaj časa, morate redno obiskovati svojega zdravnika.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila PANTECTA Control ne smejo jemati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let. Pri bolnikih, mlajših od 18 let, podatki o varnosti tega zdravila namreč niso na voljo.

### **Druga zdravila in zdravilo PANTECTA Control**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo PANTECTA Control lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil, še posebej zdravil, ki vsebujejo naslednje zdravilne učinkovine:

- atazanavir (uporabljamo ga za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Zdravila PANTECTA Control ne smete uporabljati, če jemljete atazanavir. Glejte poglavje "Ne jemljite zdravila PANTECTA Control".
- ketokonazol (uporabljamo ga za zdravljenje glivičnih okužb).
- varfarin ali fenpropakumon (uporabljamo ju za redčenje krvi in preprečevanje nastanka krvnih strdkov). Morda bodo potrebne nadaljnje krvne preiskave.
- metotreksat (uporabljamo ga za zdravljenje revmatoidnega artritis, luskavice in raka). Če jemljete metotreksat, lahko zdravnik začasno prekine zdravljenje z zdravilom PANTECTA Control, saj lahko pantoprazol zviša vrednosti metotreksata v krvi.

Ne jemljite zdravila PANTECTA Control z drugimi zdravili, ki zavirajo izločanje želodčne kisline, kot so drugi zaviralci protonske črpalke (omeprazol, lansoprazol ali rabeprazol) ali antagonisti histaminskih receptorjev H<sub>2</sub> (npr. ranitidin, famotidin).

Zdravilo PANTECTA Control lahko po potrebi jemljete skupaj z antacidi (npr. magaldrat, alginska kislina, natrijev hidrogenkarbonat, aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat ali kombinacije naštetih).

### **Nosečnost in dojenje**

Med nosečnostjo in dojenjem tega zdravila ne smete jemati.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če se pojavijo neželeni učinki, kot so omotica ali motnje vida, ne smete voziti vozil ali upravljati s stroji.

## **3. Kako jemati zdravilo PANTECTA Control**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan. Priporočenega odmerka 20 mg pantoprazola enkrat na dan ne smete prekoračiti.

To zdravilo morate jemati vsaj 2 do 3 zaporedne dni. Ko simptomi bolezni popolnoma minejo, zdravilo PANTECTA Control neha jemati. Simptomi kislega refluksa in zgage se lahko ublažijo že po enem dnevu zdravljenja z zdravilom PANTECTA Control, vendar pa to zdravilo ni namenjeno za doseg takojšnjega olajšanja.

Če se znaki bolezni ne izboljšajo po 2 tednih neprekinjenega jemanja tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Ne jemljite tablet PANTECTA Control več kot 4 tedne brez posveta pri zdravniku.

Tableto vzemite pred obrokom, vsak dan ob istem času. Tableto morate pogoltniti celo skupaj z nekaj vode. Ne žvečite ali lomite tablete.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila PANTECTA Control, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila PANTECTA Control, kot bi smeli, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Če je mogoče, vzemite s seboj zdravilo in to navodilo.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo PANTECTA Control**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji, običajni odmerek, vzemite naslednji dan ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Takoj obvestite svojega zdravnika** ali poiščite pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice, če se pojavi kateri koli od naslednjih **resnih neželenih učinkov**. Takoj prenehajte jemati to zdravilo, navodilo in/ali tablete pa vzemite s seboj.

- **Resne alergijske reakcije (redke; pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):** preobčutljivostne reakcije, imenovane anafilaktične reakcije, anafilaktični šok in angioedem. Značilni znaki so: otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, urtikarija (koprivnica), huda omotica s pospešenim bitjem srca in močnim znojenjem.
- **Resne kožne reakcije (pogostnost neznana; pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):** izpuščaj z oteklino, mehurji ali luščenje kože, odstopanje kože in krvavitve

okrog oči, nosa, ust ali spolovila ter hitro slabšanje splošnega zdravstvenega stanja, ali izpuščaj ob izpostavljenosti soncu.

- **Druge resne reakcije (pogostnost neznana):** rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic (zaradi resne okvare jeter), ali težave z ledvicami, kot so boleče uriniranje in bolečine v spodnjem delu hrbta z zvišano telesno temperaturo.

Drugi možni neželeni učinki so:

- **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):** glavobol, omotica, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, napihnjenost in vetrovi, zaprtost, suha usta, bolečina in neugodje v predelu trebuha, kožni izpuščaj ali koprivnica, srbenje, oslabelost, izčrpanost ali splošno slabo počutje, motnje spanja, zvišane vrednosti jetrnih encimov pri krvni preiskavi.
- **Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):** moteno ali popolno pomanjkanje čuta za okušanje, motnje vida, kot je zamegljen vid, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, nihanje telesne mase, zvišana telesna temperatura, otekanje okončin, depresija, zvišane vrednosti bilirubina in maščob v krvi (razvidno iz krvnih preiskav), povečanje dojk pri moških, visoka telesna temperatura in močno znižanje števila granuliranih belih krvnih celic v obtoku (razvidno iz krvnih preiskav).
- **Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):** dezorientiranost, zmanjšanje števila trombocitov, kar lahko povzroči pogostejše krvavitve ali pojav modric od običajnega, zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko privede do pogostejših okužb, sočasno neobičajno znižanje števila rdečih in belih krvnih celic kot tudi trombocitov (razvidno iz krvnih preiskav).
- **Pogostnost neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):** halucinacije, zmedenost (še posebej pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli), zmanjšanje vrednosti natrija v krvi, zmanjšanje vrednosti magnezija v krvi.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila PANTECTA Control**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo PANTECTA Control

- Zdravilna učinkovina je pantoprazol. Ena tableta vsebuje 20 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).
- Pomožne snovi so:
  - Jedro: brezvodni natrijev karbonat, manitol, kros повідon, повідon K90 in kalcijev stearat.
  - Obloga: hipromeloza, повідon, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), propilenglikol, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata, natrijev lavrilsulfat, polisorbata 80 in trietilcitrat.
  - Tiskarsko črnilo: šelak, rdeči, črni in rumeni železov oksid (E 172) ter koncentrirana raztopina amoniaka.

### Izgled zdravila PANTECTA Control in vsebina pakiranja

Gastrorezistentne tablete so rumene, ovalne, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z oznako "P20" na eni strani.

Zdravilo PANTECTA Control je na voljo v Alu/Alu pretisnih omotih s kartonsko oporo ali brez nje. Pakiranja vsebujejo 7 ali 14 gastrorezistentnih tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

### Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium  
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11  
[takeda-belgium@takeda.com](mailto:takeda-belgium@takeda.com)

#### Lietuva

Takeda, UAB  
Tel: +370 521 09070  
[lt-info@takeda.com](mailto: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](mailto: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](mailto:medinfo@takeda.de)

**Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel: +372 617 7669  
[info@takeda.ee](mailto:info@takeda.ee)

**Ελλάδα**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε  
Τηλ: +30 210 6729570  
[gr.info@takeda.com](mailto:gr.info@takeda.com)

**España**

Takeda Farmacéutica España S.A.  
Tel: + 349 1 714 9900  
[spain@takeda.com](mailto: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](mailto:vistor@vistor.is)

**Italia**

Takeda Italia Sp.A.  
Tel: +39 06 502601

**Κύπρος**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε  
Τηλ: +30 210 6729570  
[gr.info@takeda.com](mailto:gr.info@takeda.com)

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: + 371 67840082

**Nederland**

Takeda Nederland bv  
Tel: +31 23 56 68 777  
[nl.medical.info@takeda.com](mailto:nl.medical.info@takeda.com)

**Norge**

Takeda Nycomed AS  
Tlf: + 47 6676 3030  
[infonorge@takeda.com](mailto: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 - Farmaceuticos 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](mailto:infosweden@takeda.com)

**United Kingdom**

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {MM/LLLL}.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

---

Naslednja priporočila za življenjski slog in prehranjevalne navade vam bodo morda tudi pomagala zmanjšati zgago in težave, povezane s kislino:

- Izogibajte se velikim obrokom.
- Jejte počasi.
- Opustite kajenje.
- Zmanjšajte uživanje alkohola in kave.
- Zmanjšajte telesno maso (če je prekomerna).
- Izogibajte se tesno oprijetim oblačilom ali nošenju pasov.
- Izogibajte se uživanju hrane vsaj 3 ure pred spanjem.
- Zvišajte vzglavje (če imate težave ponoči).
- Zmanjšajte uživanje hrane, ki lahko povzroči zgago. Med takšno hrano spadajo: čokolada, poprova meta, zelena meta, mastne in ocvrte jedi, kislata hrana, začinjena hrana, agrumi, sadni sokovi in paradižnik.