

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PANTECTA Control 20 mg enterosolventní tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní tableta obsahuje 20 mg pantoprazolum (ve formě pantoprazolum natriicum sesquihydricum).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tablety

Žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety s hnědým potiskem „P 20“ na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

PANTECTA Control je indikován ke krátkodobé léčbě refluxních příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je 20 mg pantoprazolu (1 tableta) denně.

K dosažení úlevy od příznaků může být nutné užívat tablety po dobu následujících 2 – 3 dnů. Jakmile je dosaženo úlevy od příznaků, léčba by měla být ukončena. Bez rady s lékařem by léčba neměla překročit 4 týdny.

Pokud nedojde k dosažení úlevy od příznaků po 2 týdnech nepřetržité léčby, pacient by měl být poučen, aby se poradil s lékařem.

Zvláštní populace

U starších pacientů nebo u pacientů s renálním nebo jaterním poškozením není nutná úprava dávky.

Použití u dětí

Vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti se podávání přípravku PANTECTA Control dětem a dospívajícím do 18 let nedoporučuje.

Způsob podání

PANTECTA Control 20 mg enterosolventní tablety by se neměly žvýkat ani drtit, měly by se polykat celé před jídlem a zapít trochou tekutiny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Souběžné podávání s atazanavirem (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti by měli být poučeni, aby se poradili s lékařem, jestliže:

- zjistí neúmyslný úbytek hmotnosti, anémii, krvácení do trávicího ústrojí, dysfáгии, úporné zvracení nebo zvracení s obsahem krve, protože by mohlo dojít k zmírnění příznaků závažného onemocnění, a tím k oddálení diagnózy závažného stavu. V těchto případech je nutno vyloučit maligní onemocnění.
- v minulosti prodělali žaludeční vřed nebo operaci gastrointestinálního traktu.
- po dobu 4 a více týdnů užívají nepřetržitě symptomatickou léčbu pro zažívací obtíže nebo pálení žáhy.
- mají žloutenku, poškození jater nebo onemocnění jater.
- mají jiné závažné onemocnění, které ovlivňuje jejich celkový stav.
- jsou starší 55 let a mají nové nebo nově změněné příznaky.

Pacienti s dlouhodobě se opakujícími příznaky, jako jsou zažívací obtíže nebo pálení žáhy by měli pravidelně navštěvovat lékaře. Zejména pacienti starší 55 let, kteří denně užívají nějaký lék pro zažívací obtíže nebo pálení žáhy bez lékařského předpisu, by měli informovat svého lékaře nebo lékárníka.

Pacienti by neměli souběžně užívat jiné inhibitory protonové pumpy nebo H₂ antagonisty.

Pacienti by se měli před užíváním tohoto léčivého přípravku poradit s lékařem v případě, že mají podstoupit endoskopii nebo dechový test na ureu.

Pacienti by měli být upozorněni, že tablety nevyvolají okamžitou úlevu od příznaků. Pacienti mohou očekávat úlevu od příznaků přibližně po jednom dnu léčby pantoprazolem, ale k úplnému vyléčení pálení žáhy může být nutná léčba po dobu 7 dnů. Pacienti by pantoprazol neměli užívat jako léčivý přípravek k preventivnímu použití.

Při snížení žaludeční acidity různými prostředky – včetně účinků inhibitorů protonové pumpy – se v žaludku zvyšuje počet bakterií, které se obvykle vyskytují v gastrointestinálním traktu. Léčba přípravky snižujícími aciditu vede k mírnému zvýšení výskytu gastrointestinálních infekcí jako Salmonella, Campylobacter či C. difficile.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

PANTECTA Control může snížit vstřebávání účinných látek, jejichž biologická dostupnost je závislá na pH v žaludku (např. ketokonazol).

Ukázalo se, že současné užívání atazanaviru 300 mg/ritonaviru 100 mg s omeprazolem (40 mg jedenkrát denně) nebo atazanaviru 400 mg s lansoprazolem (60 mg jednotlivá dávka) u zdravých dobrovolníků mělo za následek snížení biologické dostupnosti atazanaviru. Vstřebávání atazanaviru je závislé na pH. Proto nesmí být inhibitory protonové pumpy včetně pantoprazolu podávány současně s atazanavirem (viz bod 4.3).

Pantoprazol je metabolizován v játrech prostřednictvím enzymatického systému cytochromu P450. Nelze vyloučit interakce pantoprazolu s dalšími látkami, které jsou metabolizovány stejným enzymatickým systémem. Avšak nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce při specifických testech s následujícími látkami: karbamazepin, kofein, diazepam, diklofenak, digoxin, etanol, glibenklamid, metoprolol, naproxen, nifedipin, fenytoin, piroxicam, teofylin a perorální kontraceptivum s obsahem levonorgestrelu a ethinyl estradiolu.

Ačkoliv ve farmakokinetických klinických studiích nebyly pozorovány žádné interakce během současného podání fenpropoumonu nebo warfarinu, během post-marketingového období byly v několika izolovaných případech hlášeny změny v mezinárodním normalizačním poměru (INR). U pacientů léčených kumarinovými antikoagulancii se proto doporučuje monitorování protrombinového času /INR po zahájení, ukončení nebo během nepravidelného užívání pantoprazolu.

Bylo pozorováno, že souběžné užívání vysokých dávek methotrexátu (např. 300 mg) a inhibitorů protonové pumpy zvýšilo u některých pacientů hladiny methotrexátu v séru. Proto v případech užívání vysokých dávek methotrexátu, například při léčbě rakoviny a psoriázy, je třeba zvážit dočasné vysazení pantoprazolu.

Rovněž se neprokázaly interakce se současně podávanými antacidy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici adekvátní údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Předklinické údaje neodhalily žádné důkazy poškození fertility nebo teratogenních účinků (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. PANTECTA Control nemá být užíván v těhotenství.

Kojení

Není známo, zda je pantoprazol vylučován do mateřského mléka u člověka. Studie na zvířatech prokázaly vylučování pantoprazolu do mateřského mléka. PANTECTA Control nemá být užíván během kojení.

Fertilita

Ve studiích na zvířatech nebylo v průběhu podávání pantoprazolu zaznamenáno poškození fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

PANTECTA Control nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky jako jsou závratě a poruchy zraku (viz bod 4.8). Pokud se vyskytnou tyto projevy, pacienti by neměli řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky (ADR) je možno očekávat u přibližně 5 % pacientů. Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky patří průjem a bolest hlavy, oba tyto účinky se vyskytují u přibližně 1 % pacientů. Při užívání pantoprazolu byly zaznamenány následující nežádoucí účinky.

V následující tabulce jsou nežádoucí účinky hodnoceny dle klasifikace četnosti MedDRA:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ to $\leq 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ to $\leq 1/1\ 000$); velmi vzácné ($\leq 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1. Nežádoucí účinky u pantoprazolu z klinických studií a ze zkušeností po uvedení na trh

Četnost Skupina orgánů	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému		Agranulocytóza	Trombocytopenie; Leukopenie, Pancytopenie	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy; Závratě	Poruchy chuti		
Poruchy oka		Poruchy vidění/ rozmazané vidění		
Gastrointestinální poruchy	Průjem; Nauzea/ zvracení; Abdominální distenze a nadýmání; Zácpa; Sucho v ústech; Bolest břicha a nepříjemné pocity v břiše			
Poruchy ledvin a močových cest				Intersticiální nefritida
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vyrážka / exantém / erupce; Pruritus	Kopřivka; Angioedém		Stevens-Johnsonův syndrom; Lyellův syndrom; Erythema multiforme; Fotosenzitivita
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň		Artralgie; Myalgie		
Poruchy metabolismu a výživy		Hyperlipidémie a zvýšení lipidů (triglyceridů, cholesterolu); Změny tělesné hmotnosti		Hyponatrémie, Hypomagnese-mie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Asténie, vyčerpanost a malátnost	Zvýšení tělesné teploty; Periferní edém		

Poruchy imunitního systému		Hypersenzitivita (včetně anafylaktických reakcí a anafylaktického šoku)		
----------------------------	--	---	--	--

Skupina orgánů	Četnost	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy jater a žlučových cest		Zvýšení jaterních enzymů (transamináz, γ -GT)	Zvýšení bilirubinu		Hepatoceulární poškození; Žloutenka; Hepatoceulární selhání
Psychiatrické poruchy		Poruchy spánku	Deprese (a zhoršení již existujících příznaků)	Dezorientace (a zhoršení již existujících příznaků)	Halucinace; Zmatenost (zejména u predisponovaných pacientů, dále zhoršení již existujících příznaků)
Poruchy reprodukčního systému a prsu			Gynekomastie		

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Žádné příznaky předávkování u člověka nejsou známy.

Dávky do 240 mg intravenózně aplikované po dobu dvou minut byly velmi dobře tolerovány.

Z důvodu vysoké vazby na proteiny krevní plazmy není pantoprazol možné rychle eliminovat pomocí dialýzy.

V případě předávkování s klinickými známkami intoxikace neexistují žádná specifická doporučení kromě zavedení symptomatické a podpůrné léčby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibitory protonové pumpy, ATC skupina: A02BC02

Mechanismus účinku

Pantoprazol je substituovaný benzimidazol, který inhibuje sekreci kyseliny chlorovodíkové v žaludku specifickým účinkem na protonovou pumpu parietálních buněk.

Pantoprazol se konvertuje na aktivní formu v kyselém prostředí parietálních buněk, kde inhibuje enzym H^+ , K^+ -ATPázu, tj. finální stádium tvorby kyseliny chlorovodíkové v žaludku.

Inhibice je závislá na dávce a ovlivňuje jak bazální, tak stimulovanou sekreci kyseliny. U většiny pacientů dochází k ústupu pálení žáhy a příznaků kyselého refluxu do 1 týdne. Pantoprazol snižuje aciditu v žaludku, a tím zvyšuje gastrin v poměru ke snížení acidity. Zvýšení gastrinu je reverzibilní. Jelikož se pantoprazol váže na enzym distálně od hladiny buněčných receptorů, může ovlivňovat sekreci kyseliny chlorovodíkové nezávisle na stimulaci jinými látkami (acetylcholin, histamin, gastrin). Účinek léčivé látky je stejný při perorálním i intravenózním podání.

Působením pantoprazolu se zvyšují hodnoty gastrinu při hladovění. Při krátkodobém použití ve většině případů nepřekračují normální horní limit. Při dlouhodobé léčbě se hladiny gastrinu ve většině případů zdvojnásobí. K nadměrnému zvýšení však dochází pouze v izolovaných případech.

Následkem toho je při dlouhodobé léčbě vzácně pozorováno mírné až střední zvýšení počtu specifických endokrinních buněk (ECL) v žaludku (jednoduchá až adenomatoidní hyperplázie). Podle dosud provedených studií byla zjištěna tvorba karcinoidních prekurzorů (atypická hyperplázie) nebo gastrických karcinoidů při experimentech na zvířatech (viz bod 5.3). Tyto projevy nebyly pozorovány u člověka.

Klinická účinnost

V retrospektivní analýze 17 studií na 5960 pacientech s gastroezofageální refluxní chorobou (GORD), kteří byli léčeni 20 mg pantoprazolu v monoterapii, byly hodnoceny symptomy spojené s kyselým refluxem, např. pálení žáhy a kyselá regurgitace, standardizovanými metodami. Vybrané studie musely mít nejméně jedno zaznamenané hodnocení symptomu kyselého refluxu po 2 týdnech. Diagnóza GORD v těchto studiích byla založena na endoskopickém vyšetření, kromě jedné studie, která zařazovala pacienty pouze na základě symptomatologie.

V těchto studiích bylo úplného ústupu pálení žáhy dosaženo za 7 dní u 54,0 % až 80,6 % pacientů léčených pantoprazolem. Za 14 dnů bylo úplného ústupu pálení žáhy dosaženo u 62,9 % až 88,6 % pacientů a za 28 dnů u 68,1 % až 92,3 % pacientů.

U úplného ústupu kyselé regurgitace bylo dosaženo podobných výsledků jako u pálení žáhy. Po 7 dnech bylo úplného ústupu kyselé regurgitace dosaženo u 61,5 % až 84,4 % pacientů, po 14 dnech až u 67,7 % až 90,4 % pacientů a po 28 dnech až u 75,2 % až 94,5 % pacientů.

U pantoprazolu bylo jednoznačně prokázáno, že má lepší účinnost než placebo a H2RA a ne nižší než jiné PPI. Procenta ústupu symptomů kyselého refluxu byla zcela nezávislá na úvodním stádiu GORD.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika se neliší při jednorázovém či opakovaném podání. V dávkovém rozmezí 10 - 80 mg je plazmatická kinetika pantoprazolu lineární jak po perorálním, tak po intravenózním podání.

Absorpce

Pantoprazol je po perorálním podání rychle a úplně absorbován. Bylo zjištěno, že absolutní biologická dostupnost z tablety činí asi 77 %. Maximálních sérových koncentrací (T_{max}) kolem 1 – 1,5 $\mu\text{g/ml}$ je dosaženo průměrně za 2 – 2,5 hodiny po podání jednotlivé dávky 20 mg per os, tyto hodnoty zůstávají konstantní i po vícenásobném podání. Souběžné podání jídla nemá žádný vliv na biologickou dostupnost (AUC nebo C_{max}), ale zvyšuje kolísání doby vstřebávání (T_{lag}).

Distribuce

Distribuční objem je asi 0,15 l/kg a vazba na sérové proteiny je asi 98 %.

Biotransformace

Pantoprazol je téměř výhradně metabolizován v játrech.

Eliminace

Clearance je asi 0,1 l/h/kg a terminální poločas eliminace ($t_{1/2}$) je přibližně 1 hod. Vyskytlo se i několik případů jednotlivců se zpožděnou eliminací. Na podkladě specifické vazby pantoprazolu na protonovou pumpu parietálních buněk nekoreluje eliminační poločas s mnohem delší dobou trvání účinku (inhibice sekrece kyseliny).

Renální eliminace představuje hlavní cestu exkrece (asi 80 %) metabolitů pantoprazolu, zbytek se vylučuje stolicí. Hlavním metabolitem v séru i v moči je desmethylpantoprazol konjugovaný se sulfátem. Poločas hlavního metabolitu (asi 1,5 hod) není o mnoho delší než poločas pantoprazolu.

Zvláštní populace

Poškození ledvin

Při podávání pantoprazolu pacientům s poškozením ledvinových funkcí (včetně pacientů na dialýze, při níž se eliminuje zanedbatelné množství pantoprazolu) není nutné snížení dávky. Stejně jako u zdravých probandů je poločas pantoprazolu krátký. Ačkoli hlavní metabolit má mírně opožděný poločas (2 – 3 hod), exkrece je přesto rychlá, a tudíž nedochází ke kumulaci.

Poškození jater

Po podání pantoprazolu u pacientů s jaterním poškozením (třídy A, B a C podle Child-Pugha) se hodnota poločasu zvyšuje na 3 až 7 hod a hodnoty AUC se zvyšují o faktor 3 až 6, zatímco C_{max} se zvyšují jen mírně - faktor 1,3 - ve srovnání se zdravými subjekty.

Starší pacienti

Mírné zvýšení AUC a C_{max} u starších dobrovolníků oproti mladším nebylo klinicky relevantní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve dvouletých studiích karcinogenity na potkanech byly nalezeny neuroendokrinní neoplazmy. V jedné studii byly nalezeny papilomy dlaždicových buněk v přední části žaludku potkanů. Podrobně byl zkoumán mechanismus vedoucí k tvorbě gastrických karcinoidů při léčbě substituovanými benzimidazoly, což umožňuje závěr, že se jedná o sekundární reakci na nadměrné zvýšení sérových hladin gastrinu, která nastala u potkanů během chronického podávání vysokých dávek.

Ve dvouletých studiích na hlodavcích bylo u potkanů (pouze v jedné studii na potkanech) a u myších samic pozorováno zvýšené množství jaterních nádorů, což bylo interpretováno jako následek vysokého poměru metabolizace pantoprazolu v játrech.

Mírné zvýšení neoplastických změn štítné žlázy bylo pozorováno ve skupině potkanů, kterým byly podávány nejvyšší dávky (200 mg/kg) v jedné dvouleté studii. Výskyt těchto tumorů souvisí se změnami odbourávání tyroxinu v játrech potkanů vyvolanými pantoprazolem. Protože terapeutické dávky u člověka jsou nízké, neočekávají se žádné nežádoucí účinky na štítnou žlázu.

Ve studiích na zvířatech (potkani) bylo 5 mg/kg zjištěno jako NOEL (No Observed Adverse Effect Level, dávkovací hladina bez pozorovaných nežádoucích účinků) pro embryotoxicitu. Výzkumy neodhalily žádné důkazy poškození fertility či teratogenních účinků. Přechod přes placentu byl testován na potkanech a bylo zjištěno, že se zvyšuje s pozdějšími stádii gestace. V důsledku toho se koncentrace pantoprazolu v plodu krátce před porodem zvýšila.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

uhličitan sodný

mannitol
krospovidon
povidon 360
calcium-stearát

Potahová vrstva tablety

hypromelosa,
povidon 25
oxid titaničitý (E171)
žlutý oxid železitý (E172)
propylenglykol
disperse methakrylátového kopolymeru (1:1)
natrium-lauryl-sulfát
polysorbát 80
triethyl-citrát

Potisk

šelak
červený oxid železitý (E172)
černý oxid železitý (E172)
žlutý oxid železitý (E172)
roztok amoniaku, koncentrovaný

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Al/Al blistry obsahující 7 nebo 14 enterosolventních tablet nebo
Al/Al blistry s kartónovou výztuží obsahující 7 nebo 14 enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Telephone: 0800 825332 4
Telefax: 0800 825332 9

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/09/518/001-004

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. června 2009

**10. DATUM REVIZE TEXTU
MM/YYYY**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO BLISTR
VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO BLISTR S KARTÓNOVOU VÝZTUŽÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PANTECTA Control 20 mg enterosolventní tablety
Pantoprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tableta obsahuje 20 mg pantoprazolum (jako pantoprazolum natriicum sesquihydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

7 enterosolventních tablet
14 enterosolventních tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tablety se polykají celé.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do :

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/518/001-004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Ke krátkodobé léčbě refluxních symptomů (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.
Užívejte jednu tabletu (20 mg) denně. Nepřekračujte tuto dávku. Tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu.
Utišuje pálení žáhy.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

PANTECTA Control 20 mg

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VLOŽENÉM VNITŘNÍM OBALU

KARTONOVÁ VÝZTUŽ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PANTECTA Control 20 mg enterosolventní tablety
Pantoprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tableta obsahuje 20 mg pantoprazolum (jako pantoprazolum natriicum sesquihydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

7 enterosolventních tablet
14 enterosolventních tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Tablety se polykají celé.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/518/001-004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Ke krátkodobé léčbě refluxních symptomů (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.
Užívejte jednu tabletu (20 mg) denně. Nepřekračujte tuto dávku. Tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu.
Utišuje pálení žáhy.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PANTECTA Control 20 mg enterosolventní tablety
Pantoprazolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Takeda GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: Informace pro pacienta

PANTECTA Control 20 mg enterosolventní tablety

Pantoprazolum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Bez porady s lékařem PANTECTA Control neužívejte déle než 4 týdny.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je PANTECTA Control a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PANTECTA Control používat
3. Jak se PANTECTA Control používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PANTECTA Control uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PANTECTA Control a k čemu se používá

PANTECTA Control obsahuje léčivou látku pantoprazol, ta zastavuje „pumpu“, která produkuje žaludeční kyselinu. Tímto způsobem se snižuje množství kyseliny v žaludku.

PANTECTA Control se používá se ke krátkodobé léčbě refluxních příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.

Reflux je zpětný tok kyseliny ze žaludku do jícnu („trávicí trubice“), který se může zanítit a bolet. Může dojít k rozvoji příznaků jako pocit bolestivého pálení na hrudi vystřelujícího až do krku (pálení žáhy) a kyselá chuť v ústech (kyselá regurgitace).

Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem PANTECTA Control, ale účelem tohoto přípravku není přinést okamžitou úlevu. Ke zmírnění příznaků může být nutné užívat tablety po dobu 2 – 3 dnů.

Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PANTECTA Control používat

Neužívejte PANTECTA Control:

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku pantoprazol nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6. „Co přípravek PANTECTA Control obsahuje“).
- jestliže užíváte lék obsahující atazanavir (k léčbě HIV infekce).
- jestliže jste mladší 18 let.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku PANTECTA Control se poraďte se svým lékařem:

- jestliže jste byl/a léčen/a pro pálení žáhy či zažívací obtíže nepřetržitě po dobu 4 či více týdnů,
- jestliže je Vám více než 55 let a denně užíváte volně prodejné léky na zažívací obtíže,
- jestliže je Vám více než 55 let a máte nové příznaky nebo se Vaše příznaky změnily,
- jestliže jste v minulosti měl/a žaludeční vřed nebo operaci žaludku,
- jestliže máte problémy s játry nebo žloutenku (zežloutnutí kůže či očí),
- jestliže pravidelně docházíte k lékaři kvůli závažným zdravotním potížím nebo onemocněním,
- jestliže máte podstoupit endoskopii nebo dechový test nazývaný C-urea dechový test.

Informujte svého lékaře neprodleně, jestliže před užíváním tohoto přípravku nebo po léčbě tímto přípravkem zaznamenáte některé z dále popsanych příznaků, neboť by se mohlo jednat o projev jiného, závažnějšího onemocnění:

- neúmyslný úbytek hmotnosti (bez diety či cvičení),
- zvracení, zejména opakované,
- zvracení krve; může se projevit jako černá kávová zrna ve zvracích,
- zaznamenáte krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled,
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání,
- vypadáte bledý/á a cítíte se slabý/á (anémie),
- bolesti hrudi,
- bolesti žaludku,
- silný a/nebo neustupující průjem, protože PANTECTA Control byl spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Lékař může rozhodnout, že potřebujete některá vyšetření.

Jestliže máte podstoupit krevní testy, řekněte svému lékaři, že užíváte tento přípravek.

Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem PANTECTA Control, ale tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu. Nepoužívejte jej jako preventivní lék.

Jestliže již nějakou dobu trpíte opakovaným pálením žáhy nebo zažívacími problémy, nezapomeňte pravidelně docházet na kontroly k lékaři.

Děti a dospívající

PANTECTA Control nesmí užívat děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a PANTECTA Control

PANTECTA Control může narušit správné působení některých léků. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte léky obsahující některou z následujících léčivých látek:

- ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- warfarin and fenprokoumon (na zředění krve a zabránění tvorby sraženin). V takovém případě můžete potřebovat další krevní testy.
- atazanavir (k léčbě HIV infekce). Nesmíte přípravek PANTECTA Control užívat, jestliže užíváte atazanavir.
- methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, Váš lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem PANTECTA Control.

Neužívejte přípravek PANTECTA Control současně s jinými léky, které snižují množství kyseliny tvořené v žaludku, např. jiné inhibitory protonové pumpy (omeprazol, lansoprazol či rabeprazol) nebo H2 antagonisty (např. rantidin, famotidin).

Můžete ale používat PANTECTA Control s antacidy (např. magaldrát, kyselina alginová, hydrogenuhličitan sodný, hydroxid hlinitý, uhličitan hořečnatý, nebo jejich kombinace), je-li potřeba.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat. To zahrnuje také rostlinné přípravky nebo homeopatika.

PANTECTA Control s jídlem a pitím

Tablety se polykají celé s trochou tekutiny před jídlem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás projeví nežádoucí účinky, jako jsou závrat' nebo porucha vidění, neměl/a byste řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se PANTECTA Control používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů Vašeho lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Nepřekračujte tuto doporučenou dávku 20 mg pantoprazolu denně.

Tento přípravek byste měl/a užívat nepřetržitě po dobu 2 až 3 dnů.

Jakmile Vaše příznaky zcela vymizí, přestaňte přípravek PANTECTA Control užívat.

Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem PANTECTA Control, ale tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu.

Jestliže nezaznamenáte úlevu od příznaků po 2 týdnech užívání přípravku, poraďte se s lékařem. Neužívejte PANTECTA Control bez porady s lékařem déle než 4 týdny.

Užívejte tablety ve stejnou dobu denně před jídlem. Tablety by se měly polykat celé a zapít trochou tekutiny, neměly by se žvýkat ani drtit.

Použití u dětí a dospívajících

PANTECTA Control nesmí užívat děti a dospívající do 18 let.

Jestliže jste použila více přípravku PANTECTA Control, než jste měl/a

Okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka. Pokud možno si s sebou vezměte tento lék a příbalovou informaci. Příznaky předávkování nejsou známy.

Jestliže jste zapomněl/a užít PANTECTA Control

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku. Další dávku si vezměte následující den v obvyklém čase.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte ihned svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici, jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících **závažných nežádoucích účinků**. Přestaňte přípravek užívat, ale vezměte si s sebou příbalovou informaci a/ nebo tento lék:

- **Závažné alergické reakce (vzácné):** Hypersenzitivní reakce, tzv. anafylaktická reakce, anafylaktický šok a angioedém. Typické příznaky jsou: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, který může vyvolat potíže při polykání či dýchání, kopřivka, silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silné pocení.
- **Závažné kožní reakce (četnost není známa):** vyrážka s otokem, puchýři na kůži či olupováním kůže, olupování kůže a krvácení kolem očí, nosu, úst či pohlavních orgánů a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, nebo vyrážka při kontaktu se slunečním zářením.
- **Další závažné reakce (četnost není známa):** zežloutnutí kůže a očí (v důsledku závažného poškození jater) nebo problémy s ledvinami, např. bolestivé močení a bolest v bedrech s horečkou.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s určitou četností, která je definována takto:

- velmi časté: vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů
 - časté: vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů
 - méně časté: vyskytují se u 1 až 10 z 1000 pacientů
 - vzácné: vyskytují se u 1 až 10 z 10 000 pacientů
 - velmi vzácné: vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů
 - není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit.
- **Méně časté nežádoucí účinky:**
bolest hlavy, závrať, průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost (větry), zácpa, sucho v ústech, bolení břicha a nepříjemné pocity v břiše, kožní vyrážka či kopřivka, svědění, pocit slabosti, vyčerpání nebo celkově špatného zdraví, poruchy spánku, zvýšení hladiny jaterních enzymů při krevních testech.
 - **Vzácné nežádoucí účinky:**
změna nebo úplná ztráta chuti; poruchy vidění, jako je rozmazané vidění; bolesti kloubů, bolesti svalů, změny hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, otok končetin, alergické reakce, deprese, zvýšený bilirubin a hladiny tuků v krvi (je patrné v krevních testech), zvětšení prsů u mužů, vysoká horečka a prudký pokles cirkulujících granulovaných bílých krvinek (je patrné v krevních testech).
 - **Velmi vzácné nežádoucí účinky:**
ztráta orientace; snížení počtu krevních destiček, což může vyvolat častější krvácení nebo tvorbu modřin; snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím; koexistující abnormální snížení počtu červených a bílých krvinek, stejně jako i krevních destiček (je patrné v krevních testech).
 - **Četnost není známa:**
halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky již v minulosti vyskytly), snížená hladina sodíku v krvi, snížená hladina hořčíku v těle.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak PANTECTA Control uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PANTECTA Control obsahuje

- Léčivá látka je pantoprazol. Jedna tableta obsahuje 20 mg pantoprazolum (jako pantoprazolum natricum sesquihydricum).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:
 - Jádru: uhličitan sodný, mannitol, krosповidon, povidon 360, calcium-stearát
 - Potahová vrstva: hypromelosa, povidon, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), propylenglykol, disperse methakrylátového kopolymeru, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, triethylcitrát
 - Potisk: šelak, červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172) a koncentrovaný roztok amoniaku.

Jak přípravek PANTECTA Control vypadá a co obsahuje toto balení

PANTECTA Control jsou žluté, bikonvexní potahované tablety s hnědým potiskem „P 20“ na jedné straně.

PANTECTA Control je dodáván v Al/Al blistrech s kartónovou výztuží nebo bez kartónové výztuže. Balení obsahuje 7 nebo 14 enterosolventních tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/YYYY}

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující doporučení pro životní styl a dietní opatření Vám mohou napomoci zmírnit výskyt pálení žáhy nebo jiných příznaků souvisejících s překyselením.

- Vyhýbejte se přejídání.
- Jezte pomalu.
- Nekuřte.

- Omezte požívání alkoholu a kávy.
- Zhubněte (pokud máte nadváhu).
- Vyvarujte se těsného oblečení, nenoste pásek.
- Jezte naposledy nejméně 3 hodiny před ulehnutím.
- Spěte se zvýšenou polohou hlavy (máte-li noční příznaky).
- Snižte příjem potravy, která může vyvolat pálení žáhy. To je například čokoláda, mentol, máta peprná, tučná a smažená jídla, kyselá jídla, kořeněná jídla, citrusy a ovocné šťávy, rajčata.