

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CONTROLOC Control 20 mg comprimate gastro-rezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat gastro-rezistent conține 20 mg pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat gastro-rezistent.

Comprimate filmate galbene, ovale, biconvexe inscripționate pe o față cu „P20” cu cerneală maro.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

CONTROLOC Control este indicat pentru tratamentul pe termen scurt al simptomelor bolii de reflux (de exemplu pirozis, regurgitare acidă) la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 20 mg pantoprazol (un comprimat) pe zi.

Poate fi necesară administrarea de comprimate timp de 2-3 zile consecutiv pentru a se obține ameliorarea simptomelor. După ameliorarea completă a simptomelor, tratamentul trebuie întrerupt. Tratamentul nu trebuie să depășească 4 săptămâni fără recomandarea unui medic.

Dacă nu se obține ameliorarea simptomelor în 2 săptămâni de tratament continuu, pacientul trebuie instruit să se adreseze unui medic.

Grupuri speciale de pacienți

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici sau la cei cu afectare a funcției renale sau hepatice.

Copii și adolescenți

CONTROLOC Control nu este recomandat pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, ca urmare a datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Mod de administrare

Comprimatele gastro-rezistente de CONTROLOC Control 20 mg nu trebuie mestecate sau zdrobite, ci trebuie înghițite întregi cu lichid înainte de masă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Administrarea concomitentă cu atazanavir (vezi pct. 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții trebuie instruiți să se adreseze unui medic dacă:

- Prezintă scădere neintenționată în greutate, anemie, sângerare gastro-intestinală, disfagie, vărsături persistente sau cu sânge, deoarece medicamentul poate estompa simptomele și întârzia diagnosticarea unei afecțiuni severe. În aceste cazuri, trebuie exclusă existența unei afecțiuni maligne.
- Au avut ulcer gastric sau au avut o intervenție chirurgicală gastro-intestinală.
- Se află sub tratament simptomatic continuu al indigestiei sau pirozisului de cel puțin 4 săptămâni.
- Prezintă icter, insuficiență hepatică sau afecțiuni hepatice.
- Prezintă orice afecțiune gravă care le afectează starea generală de sănătate.
- Au vârsta peste 55 de ani și prezintă simptome noi sau modificate recent.

Pacienții cu simptome de indigestie sau pirozis recurente pe termen lung trebuie să se prezinte la medic pentru consultații la intervale regulate. În mod special, pacienții cu vârsta peste 55 de ani care iau zilnic orice fel de tratament fără prescripție pentru indigestie sau pirozis trebuie să informeze farmacistul sau medicul.

Pacienții nu trebuie să utilizeze concomitent un alt inhibitor al pompei protonice sau antagonist al receptorilor H₂.

Pacienții trebuie să se adreseze medicului înainte de administrarea acestui medicament dacă urmează să li se efectueze o endoscopie sau un test respirator cu uree.

Pacienții trebuie consiliați în privința faptului că aceste comprimate nu asigură ameliorare imediată. Aceștia pot începe să prezinte o ameliorare a simptomelor după aproximativ o zi de tratament cu pantoprazol, însă pentru controlul complet al pirozisului, poate fi necesară administrarea timp de 7 zile consecutiv. Pacienții nu trebuie să utilizeze pantoprazol pentru prevenție.

Infecții gastrointestinale bacteriene

Aciditatea gastrică redusă, indiferent de etiologie – inclusiv datorită inhibitorilor pompei protonice – crește numărul de bacterii gastrice prezente în mod normal în tractul gastro-intestinal. Tratamentul cu medicamente care reduc aciditatea conduce la un risc ușor crescut de infecții gastro-intestinale, cum sunt cele cu *Salmonella*, *Campylobacter* sau *Clostridium difficile*.

Lupus eritematos cutanat subacut (LECS)

Inhibitorii de pompă de protoni sunt asociați cu foarte rare cazuri de LECS. Dacă apar leziunile, în special la nivelul acelor zone ale pielii expuse la soare, și dacă se însoțesc de artralgii, pacientul trebuie să apeleze la un medic imediat și acesta trebuie să ia în considerare oprirea tratamentului cu CONTROLLOC Control. LECS care apare după un tratament anterior cu un inhibitor de pompă de protoni, poate crește riscul apariției LECS după un alt inhibitor de pompă de protoni.

Interferențe cu testele de laborator

Creșterea valorilor concentrațiilor plasmatice ale cromograninei A (CgA) poate interfera cu investigațiile pentru tumorile neuroendocrine. Pentru a evita această interferență, tratamentul cu inhibitor de pompă de protoni trebuie oprit temporar, pentru cel puțin cinci zile înainte de evaluarea CgA (vezi pct. 5.1). Dacă, după evaluarea inițială, valorile concentrațiilor plasmatice ale CgA și gastrinei nu revin la valorile din intervalul de referință, trebuie repetate evaluările la 14 zile de la întreruperea tratamentului cu inhibitor de pompă de protoni.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

CONTROLOC Control poate reduce absorbția substanțelor active a căror biodisponibilitate este dependentă de pH-ul gastric (de exemplu ketoconazol).

S-a demonstrat că prin administrarea concomitentă de atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg cu omeprazol (40 mg o dată pe zi) sau de atazanavir 400 mg cu lansoprazol (60 mg în doză unică) la voluntari sănătoși s-a obținut o reducere substanțială a biodisponibilității atazanavirului. Absorbția atazanavirului este pH-dependentă. În consecință, pantoprazolul nu trebuie administrat concomitent cu atazanavir (vezi pct. 4.3).

Deși în studiile clinice cu privire la farmacocinetică nu au fost observate interacțiuni în timpul administrării concomitente de fenprocumonă sau warfarină, au fost raportate câteva cazuri izolate de modificări ale Raportului Internațional Normalizat (INR) în timpul tratamentului concomitent în perioada după punerea pe piață. În consecință, la pacienții tratați cu anticoagulante cumarinice (de exemplu fenprocumonă sau warfarină), se recomandă monitorizarea timpului de protrombină/INR-ului după inițierea, terminarea sau în timpul utilizării neregulate de pantoprazol.

Utilizarea concomitentă a metotrexatului în doze mari (e.g. 300 mg) și a inhibitorilor de pompă de protoni a fost raportată cu creșterea concentrației de metotrexat la anumiți pacienți. De aceea trebuie să se ia în considerare o întrerupere temporară a utilizării de pantoprazol în schemele de tratament în care sunt utilizate doze mari de metotrexat, de exemplu cancer și psoriazis.

Pantoprazolul este metabolizat în ficat prin intermediul sistemului enzimatic al citocromului P450. Studiile cu privire la interacțiune cu carbamazepină, cafeină, diazepam, diclofenac, digoxină, etanol, glibenclamidă, metoprolol, naproxen, nifedipină, fenitoină, piroxicam, teofilină și contraceptive orale conținând levonorgestrel și etinil estradiol nu au relevat existența unor interacțiuni semnificative clinic. Totuși, nu poate fi exclusă o interacțiune a pantoprazolului cu alte substanțe care sunt metabolizate de același sistem enzimatic.

Nu au existat interacțiuni cu antiacide administrate concomitent.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere. Studiile preclinice nu au indicat dovezi de afectare a fertilității sau efecte teratogene (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Pantoprazolul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă pantoprazolul este excretat în lapte, la om. Studiile la animale au arătat excreția pantoprazolului în lapte. Pantoprazolul nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

În urma studiilor efectuate la animale nu a existat nicio evidență a afectării fertilității după administrarea de pantoprazol (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

CONTROLOC Control nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși, pot să apară reacții adverse la medicament cum sunt amețeală și tulburări de vedere (vezi pct. 4.8). Dacă sunt afectați, pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Este posibil ca aproximativ 5% dintre pacienți să manifeste reacții adverse la medicament. Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate sunt diareea și cefaleea, ambele apărând la aproximativ 1% dintre pacienți. Pentru pantoprazol au fost raportate următoarele reacții adverse.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

În tabelul următor, reacțiile adverse sunt împărțite conform clasificării MedDRA în funcție de frecvență:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1. Reacții adverse la pantoprazol în studiile clinice și în experiența după punerea pe piață

Frecvență Clasă de aparate, sisteme și organe	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări hematologice și limfatic		Agranulocitoză	Trombocitopenie; Leucopenie, Pancitopenie	
Tulburări ale sistemului imunitar		Hipersensibilitate (inclusiv reacții anafilactice și șoc anafilactic)		
Tulburări metabolice și de nutriție		Hiperlipidemii și creșteri ale valorilor serice ale lipidelor (trigliceride, colesterol); modificări în greutate		Hiponatremie, Hipomagnezie
Tulburări psihice	Tulburări de somn	Depresie (și toate agravările)	Dezorientare (și toate agravările)	Halucinații; confuzie (în special la pacienții predispuși, precum și agravarea acestor simptome dacă sunt preexistente)
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee; amețală	Modificări ale gustului		
Tulburări oculare		Tulburări de vedere / vedere încețoșată		
Tulburări gastro-intestinale	Diaree; greață / vărsături; distensie abdominală și balonare; constipație;			

Frecvență Clasă de aparate, sisteme și organe	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
	xerostomie; durere și disconfort abdominal			
Tulburări hepatobiliare	Valori serice crescute ale enzimelor hepatice (transaminaze, γ-GT)	Valori serice crescute ale bilirubinei		Leziuni hepatocelulare; icter; insuficiență hepatocelulară
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupție cutanată tranzitorie / exantem / erupție; prurit	Urticarie; edem angioneurotic		Sindrom Stevens- Johnson; sindrom Lyell; eritem polimorf; fotosensibilitate Lupus eritematos cutanat subacut (vezi pct. 4.4).
Tulburări musculo- scheletice și ale țesutului conjunctiv		Artralгии; mialгии		
Tulburări renale și ale căilor urinare				Nefrită interstițială
Tulburări ale aparatului genital și sânului		Ginecomastie		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Astenie, oboseală, stare generală de rău	Temperatură crescută a corpului; edem periferic		

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în **Anexa V**.

4.9 Supradozaj

Dozele de până la 240 mg administrate intravenos într-o perioadă de 2 minute au fost bine tolerate. Deoarece pantoprazolul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică, nu este ușor dializabil.

În cazul supradozajului cu semne clinice de intoxicație, în afara tratamentului simptomatic și de susținere nu pot fi făcute recomandări terapeutice specifice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru tulburări legate de aciditate, Inhibitori ai pompei protonice, codul ATC: A02BC02

Mecanism de acțiune

Pantoprazolul este un benzimidazol substituit care inhibă secreția acidului clorhidric la nivelul stomacului prin blocarea specifică a pompelor protonice ale celulelor parietale.

Pantoprazolul este convertit la forma sa activă, o sulfenamidă ciclică, în mediul acid din celulele parietale unde inhibă enzima H^+ , K^+ -ATP-ază, adică în etapa finală de producere a acidului clorhidric la nivelul stomacului.

Inhibarea depinde de doză și afectează atât secreția bazală, cât și pe cea stimulată de acid. La majoritatea pacienților, remisia simptomelor pirozisului și refluxului acid sunt obținute în 1 săptămână. Pantoprazolul reduce aciditatea de la nivelul stomacului și, astfel, crește nivelul de gastrină în mod proporțional cu reducerea acidității. Creșterea nivelului de gastrină este reversibilă. Deoarece pantoprazolul se leagă de enzimă distal de nivelul receptorului, acesta poate inhiba secreția de acid clorhidric în mod independent de stimularea acestuia de către alte substanțe (acetilcolină, histamină, gastrină). Efectul este același indiferent dacă substanța activă este administrată pe cale orală sau intravenoasă.

Valorile gastrinei à jeun cresc sub tratament cu pantoprazol. În cazul utilizării de scurtă durată, în majoritatea cazurilor acestea nu depășesc limita superioară a valorilor normale. În cazul tratamentului de lungă durată, nivelurile gastrinei se dublează în majoritatea cazurilor. Cu toate acestea, creșteri excesive apar doar în cazuri izolate. În consecință, se observă doar o creștere ușoară până la moderată a numărului de celule endocrine specifice (ECL) de la nivelul stomacului, într-o minoritate de cazuri, în timpul tratamentului de lungă durată (hiperplazie simplă până la adenomatoidă). Totuși, conform studiilor realizate până în prezent, formarea de precursori carcinoizi (hiperplazie atipică) sau carcinoizi gastrici constatați în experimentele la animale (vezi pct. 5.3) nu a fost observată la om.

Pe durata tratamentului cu medicamente antisecretoorii, concentrația plasmatică a gastrinei crește, ca reacție la secreția scăzută de acid. Valorile concentrațiilor plasmatice ale CgA cresc și ca urmare a acidității gastrice scăzute. Valoarea crescută a concentrațiilor plasmatice ale CgA poate interfera cu investigațiile pentru tumorile neuroendocrine.

Dovezile publicate disponibile sugerează că tratamentul cu inhibitori de pompă de protoni trebuie întrerupt cu 5 zile până la 2 săptămâni înainte de evaluările CgA. Astfel, valorile CgA fals crescute ca urmare a tratamentului cu IPP au posibilitatea să revină la valorile din intervalul de referință.

Eficacitate clinică

Într-o analiză retrospectivă a 17 studii efectuate la 5960 de pacienți cu boală de reflux gastro-esofagian (BRGE) care au fost tratați cu 20 mg pantoprazol în monoterapie, simptomele asociate cu refluxul acid, de exemplu pirozis și regurgitarea acidă, au fost evaluate în conformitate cu metodologia standardizată. O condiție pentru studiile selectate a fost să aibă cel puțin un punct de înregistrare pentru simptomatologia refluxului acid o dată la 2 săptămâni. În aceste studii, diagnosticul BRGE s-a bazat pe evaluarea endoscopică, cu excepția unui studiu în care includerea pacienților s-a bazat doar pe simptomatologie.

În aceste studii, procentul pacienților care au prezentat ameliorarea completă a pirozisului după 7 zile a variat între 54,0% și 80,6% în grupul tratat cu pantoprazol. După 14 și 28 de zile, ameliorarea completă a pirozisului a fost prezentă la 62,9% până la 88,6%, respectiv la 68,1% până la 92,3% dintre pacienți.

Pentru ameliorarea completă a regurgitării acide au fost obținute rezultate similare ca în cazul pirozisului. După 7 zile, procentul pacienților la care s-a obținut încetarea completă a regurgitării acide a variat între 61,5% și 84,4%, după 14 zile între 67,7% și 90,4%, iar după 28 de zile între 75,2% și 94,5%.

Pantoprazolul s-a dovedit în mod constant a fi superior față de placebo și antagoniști ai receptorilor histaminergici (ARH_2) și nu inferior față de alte IPP. Ratele de ameliorare a simptomelor de reflux acid au fost în mare măsură independente de stadiul inițial al BRGE.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica nu variază după administrarea de doze unice sau repetate. Pentru dozele cuprinse în intervalul 10 - 80 mg, cinetica plasmatică a pantoprazolului este liniară atât după administrarea orală, cât și după cea intravenoasă.

Absorbție

După administrare orală, pantoprazolul este absorbit complet și rapid. Biodisponibilitatea absolută obținută din comprimat a fost identificată ca fiind de aproximativ 77 %. În medie, la aproximativ 2,0 ore – 2,5 ore (t_{max}) după administrarea unei doze orale unice de 20 mg, sunt atinse concentrații serice maxime (C_{max}) de aproximativ 1-1,5 $\mu\text{g/ml}$, iar aceste valori rămân constante după administrarea de doze repetate. Ingestia concomitentă de alimente nu are influență asupra biodisponibilității (ASC sau C_{max}), însă crește variabilitatea timpului de decalare (t_{lag}).

Distribuție

Volumul de distribuție este de aproximativ 0,15 l/kg, iar legarea de proteinele serice este de aproximativ 98%.

Metabolizare

Pantoprazolul este metabolizat aproape exclusiv în ficat.

Eliminare

Clearance-ul este de aproximativ 0,1 l/oră/kg, iar timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) de aproximativ 1 oră. Au existat puține cazuri de subiecți cu eliminare întârziată. Ca urmare a legării specifice a pantoprazolului de pompele protonice ale celulelor parietale, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare nu se corelează cu durata mult mai mare a acțiunii (inhibarea secreției de acid).

Eliminarea renală reprezintă calea principală de excreție (aproximativ 80%) pentru metaboliții pantoprazolului; restul este excretat prin fecale. Principalul metabolit existent atât în ser cât și în urină este desmetilpantoprazolul, care este conjugat cu sulfat. Timpul de înjumătățire plasmatică al principalului metabolit (aproximativ 1,5 ore) nu este cu mult mai mare decât cel al pantoprazolului.

Grupuri speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu se recomandă reducerea dozei atunci când pantoprazolul este administrat la pacienți cu funcție renală afectată (inclusiv pacienți sub dializă, care îndepărtează doar cantități neglijabile de pantoprazol). În ceea ce privește subiecții sănătoși, timpul de înjumătățire plasmatică al pantoprazolului este scurt. Deși principalul metabolit are un timp de înjumătățire plasmatică mai lung (2-3ore), excreția este în continuare rapidă și astfel acumularea nu are loc.

Insuficiență hepatică

După administrarea de pantoprazol la pacienți cu insuficiență hepatică (clasele A, B și C Child-Pugh), valorile timpului de înjumătățire plasmatică au crescut până la 3 - 7 ore și valorile ASC au crescut cu un factor de 3-6, în timp ce C_{max} a crescut doar puțin în comparație cu subiecții sănătoși, respectiv cu un factor de 1,3.

Vârstnici

Creșterile ușoare ale ASC și C_{max} la voluntarii vârstnici în comparație cu subiecții tineri nu au fost relevante din punct de vedere clinic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor farmacologice convenționale privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate și genotoxicitatea.

În studiile de carcinogenitate cu durată de 2 ani efectuate la șobolani, au fost observate neoplasme neuroendocrine. În plus, într-unul dintre studii, la nivelul fundului gastric al șobolanilor au fost identificate papiloame cu celule scuamoase. Mecanismul care conduce la formarea carcinoizilor gastrici de către benzimidazoli substituiți a fost investigat cu atenție și a permis concluzia că aceasta este o reacție secundară la creșterea masivă a valorilor gastrinei serice apărute la șobolani în timpul tratamentului cronic cu doze mari.

În studiile cu durată de 2 ani realizate la rozătoare s-a observat un număr crescut de tumori hepatice la șobolani (numai într-un singur studiu la șobolani) iar la femelele de șoareci a fost interpretat ca fiind datorat vitezei mari de metabolizare a pantoprazolului în ficat.

În grupul șobolanilor tratați cu cea mai mare doză (200 mg/kg) în cadrul unui studiu cu durată de 2 ani a fost observată o creștere ușoară a transformărilor neoplazice ale tiroidei. Apariția acestor neoplasme este asociată cu modificările induse de pantoprazol asupra descompunerii tiroxinei în ficatul de șobolan. Deoarece doza terapeutică la om este mică, nu sunt de așteptat reacții adverse asupra glandelor tiroide.

În studiile la animale (șobolani) cu 5 mg/kg s-a constatat așa-numitul NOAEL (No Observed Adverse Effect Level – nivelul la care nu se observă reacții adverse) pentru embriotoxicitate. Investigațiile au indicat lipsa semnelor de afectare a fertilității sau a efectelor teratogene.

Penetrarea placentei a fost investigată la șobolan și s-a dovedit a crește odată cu vârsta de gestație. În consecință, concentrația de pantoprazol la făt este crescută la scurt timp înainte de naștere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Hidrogenocarbonat de sodiu, anhidru

Manitol (E421)

Crospovidonă

Povidonă K90

Stearat de calciu

Film

Hipromeloză

Povidonă K25

Dioxid de titan (E171)

Oxid galben de fer (E172)

Propilenglicol

Copolimer de acid metacrilic și acrilat de etil (1:1)

Laurilsulfat de sodiu

Polisorbat 80

Trietilcitrat

Cerneală de inscripționare

Shellac

Oxid roșu de fer (E172)

Oxid negru de fer (E172)

Oxid galben de fer (E172)

Concentrat de soluție de amoniac

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din Al/Al cu sau fără suport de carton, conținând 7 sau 14 comprimate gastro-rezistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

Telefon: 0800 825332 4
Telefax: 0800 825332 9

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/515/001-004

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12 Iunie 2009
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 Februarie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Takeda GmbH
Unitatea de producție Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Germania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA PENTRU BLISTER****CUTIA PENTRU BLISTER CU SUPORT DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CONTROLOC Control 20 mg comprimate gastro-rezistente

Pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastro-rezistent conține 20 mg pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

7 comprimate gastro-rezistente

14 comprimate gastro-rezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie înghițite întregi.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/515/001-004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor de reflux (de exemplu arsuri în capul pieptului, regurgitare de acid) la adulți.

Luați un comprimat (20 mg) pe zi. Nu depășiți această doză. Acest medicament poate să nu aducă ameliorare imediată.

Ameliorează arsurile în capul pieptului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

CONTROLOC Control 20 mg

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL INTERMEDIAR**SUPORT DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CONTROLOC Control 20 mg comprimate gastro-rezistente
Pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastro-rezistent conține 20 mg pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

7 comprimate gastro-rezistente
14 comprimate gastro-rezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.
Comprimatele trebuie înghițite întregi.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/515/001-004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor de reflux (de exemplu arsuri în capul pieptului, regurgitare de acid) la adulți.

Luați un comprimat (20 mg) pe zi. Nu depășiți această doză. Acest medicament poate să nu aducă ameliorare imediată.

Ameliorează arsurile în capul pieptului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CONTROLOC Control 20 mg comprimate gastro-rezistente
Pantoprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Takeda GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

CONTROLOC Control 20 mg comprimate gastro-rezistente Pantoprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.
- Nu trebuie să utilizați CONTROLOC Control comprimate mai mult de 4 săptămâni fără să întrebați un medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este CONTROLOC Control și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați CONTROLOC Control
3. Cum să luați CONTROLOC Control
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CONTROLOC Control
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CONTROLOC Control și pentru ce se utilizează

CONTROLOC Control conține ca substanță activă pantoprazol, care blochează „pompa” care produce acid la nivelul stomacului. Astfel, acesta reduce cantitatea de acid din stomac.

CONTROLOC Control este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor de reflux (de exemplu arsuri în capul pieptului-pirozis, regurgitare de acid) la adulți.

Refluxul reprezintă fluxul invers de acid din stomac în esofag („gât”), care poate deveni inflamă și dureros. Acesta vă poate produce simptome cum ar fi senzația dureroasă de arsură la nivelul pieptului cu tendință ascendentă înspre gât (pirozis) și un gust acru în gură (regurgitare de acid).

Puteți prezenta o ameliorare a simptomelor de reflux acid și de arsură în capul pieptului după numai o zi de tratament cu CONTROLOC Control, însă acest medicament nu este conceput pentru asigurarea unei ameliorări imediate. Ar putea fi necesară administrarea de comprimate timp de 2-3 zile consecutiv pentru a se obține ameliorarea simptomelor.

Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați CONTROLOC Control

Nu luați CONTROLOC Control:

- dacă sunteți alergic la pantoprazol sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
 - dacă luați un medicament care conține atazanavir (pentru tratamentul infecției cu HIV).
- Consultați „CONTROLOC Control împreună cu alte medicamente”.

Atenționări și precauții

Înainte să luați CONTROLLOC Control, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați fost tratat pentru arsuri în capul pieptului sau indigestie în mod continuu timp de 4 sau mai multe săptămâni
- dacă aveți vârsta peste 55 de ani și luați zilnic tratament pentru indigestie eliberat fără prescripție medicală
- dacă aveți vârsta peste 55 de ani și prezentați orice simptome de reflux, noi sau modificate recent
- dacă ați avut ulcer gastric sau ați suferit o intervenție chirurgicală la nivelul stomacului
- dacă aveți probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor)
- dacă vă prezentați în mod regulat la medic pentru simptome sau afecțiuni grave
- dacă urmează să fiți supuși unei endoscopii sau unui test respirator denumit test cu C-uree.
- dacă ați avut o reacție a pielii după tratamentul cu un medicament similar cu CONTROLLOC Control care reduce acidul la nivelul stomacului.
- _____dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Informați-vă medicul imediat, înainte sau după ce ați luat acest medicament, dacă remarcăți oricare dintre următoarele simptome, care ar putea fi un semn al unei alte boli, mai grave:

- scădere neintenționată în greutate (necorelată cu o dietă sau un program de exerciții fizice)
- vărsături, în special dacă sunt repetate
- vărsături cu sânge; acesta poate avea un aspect închis la culoare, de zaț de cafea
- observați sânge în scaun; acesta poate avea aspect negru de smoală
- dificultate sau durere la înghițire
- păreți palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- durere la nivelul pieptului
- durere de stomac
- diaree severă și/sau persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o mică creștere a diareii infecțioase.
- Dacă aveți o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât de repede puteți, deoarece poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu CONTROLLOC Control. Amintiți-vă să spuneți de asemenea orice alte efecte, cum ar fi durere în articulații.

Medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesar să efectuați anumite analize

Dacă urmează să efectuați o analiză a sângelui, informați-vă medicul că luați acest medicament.

Puteți prezenta o ameliorare a simptomelor de reflux acid și arsuri în capul pieptului după numai o zi de tratament cu CONTROLLOC Control, însă acest medicament nu este conceput pentru asigurarea unei ameliorări imediate.

Nu trebuie să îl utilizați ca măsură preventivă.

Dacă acuzați simptome repetitive de arsuri în capul pieptului sau indigestie de mai mult timp, nu omiteți să vă prezentați în mod regulat la medic.

Copii și adolescenți

CONTROLLOC Control nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei de informații privind siguranța la acest grup de vârstă tânără.

CONTROLLOC Control împreună cu alte medicamente

Informați-vă medicul sau farmacistul dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice **alte** medicamente. CONTROLLOC Control poate împiedica anumite medicamente să acționeze adecvat. În special care conțin una dintre următoarele substanțe active:

- atazanavir (utilizat pentru tratarea infecției cu HIV). Nu trebuie să utilizați CONTROLLOC Control în cazul în care luați atazanavir. Consultați „Nu luați CONTROLLOC Control”.
- ketoconazol (utilizat pentru infecții fungice);

- warfarină și fenprocumonă (utilizate pentru „subțierea” sângelui și pentru prevenirea apariției de cheaguri). Puteți necesita analize de sânge suplimentare;
-
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul artritei reumatoide, psoriazisului și în cancer) – dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă oprească temporar tratamentul cu CONTROLLOC Control deoarece pantoprazolul poate crește concentrațiile de metotrexat în sânge.

Nu luați CONTROLLOC Control cu alte medicamente care limitează cantitatea de acid produsă în stomac, cum ar fi un alt inhibitor de pompă protonică (omeprazol, lansoprazol sau rabeprazol) sau un antagonist al receptorilor H₂ (de exemplu ranitidină, famotidină).

Totuși, puteți lua CONTROLLOC Control cu antiacide (de exemplu magaldrat, acid alginic, bicarbonat de sodiu, hidroxid de aluminiu, carbonat de magneziu sau combinații din acestea), dacă este necesar.

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă prezentați reacții adverse cum ar fi amețeală sau tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să luați CONTROLLOC Control

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este recomandat în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. Nu depășiți doza zilnică recomandată de 20 mg pantoprazol.

Trebuie să luați acest medicament cel puțin 2-3 zile consecutiv. Opriți administrarea de CONTROLLOC Control după dispariția completă a simptomelor. Puteți prezenta o ameliorare a simptomelor de reflux acid și arsuri în capul pieptului după numai o zi de tratament cu CONTROLLOC Control, însă acest medicament nu este conceput pentru asigurarea unei ameliorări imediate.

Dacă simptomele nu se ameliorează după administrarea continuă a acestui medicament timp de 2 săptămâni, adresați-vă medicului.

Nu utilizați CONTROLLOC Control comprimate mai mult de 4 săptămâni fără să vă adresați medicului dumneavoastră.

Luați comprimatul înainte de masă, la aceeași oră în fiecare zi. Trebuie să înghițiți comprimatul întreg, cu o cantitate de apă. Nu mestecați și nu spargeți comprimatul.

Dacă luați mai mult decât trebuie din CONTROLLOC Control

Informați-vă imediat medicul sau farmacistul dacă ați luat o cantitate mai mare decât doza recomandată. Dacă este posibil, luați medicamentul și prospectul cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați CONTROLLOC Control

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză în mod normal, în ziua următoare și la ora obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Informați-vă imediat medicul sau adresați-vă departamentului de urgență al celui mai apropiat spital dacă prezentați oricare dintre următoarele **reacții adverse grave**. Opriți imediat administrarea medicamentului, dar luați acest prospect și/sau comprimatele cu dumneavoastră.

- **Reacții alergice grave (rare: pot afecta cel mult 1 din 1000 de persoane):** reacții de hipersensibilitate, așa-numite reacții anafilactice, șoc anafilactic și edem angioneurotic. Simptomele tipice sunt: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului, care pot produce dificultăți la înghițire sau respirație, urticarie (erupții iritative pe piele), amețală severă cu bătăi foarte rapide ale inimii și transpirație abundentă.
- **Reacții grave pe piele (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):** erupție cu tumefacție, pustule sau exfolierea pielii, piele descumată și sângerări în jurul ochilor, nasului, gurii sau organelor genitale și deteriorarea rapidă a stării generale de sănătate sau erupție pe piele în momentul expunerii la soare.
- **Alte reacții adverse grave (cu frecvență necunoscută):** îngălbenirea pielii și a ochilor (ca urmare a leziunilor hepatice severe) sau probleme renale cum ar fi urinarea dureroasă și durere lombară inferioară cu febră.

Alte reacții adverse includ:

- **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 de persoane):** dureri de cap; amețală; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență; constipație; gură uscată; colică și disconfort; erupții trecătoare pe piele sau urticarie; mâncărime; senzație de slăbiciune, oboseală sau stare generală de rău; tulburări de somn; creșterea enzimelor hepatice la testele de sânge.
- **Reacții adverse rare:** tulburare sau lipsa completă a simțului gustului; tulburări de vedere cum ar fi vederea încețoșată; durere la nivelul articulațiilor; dureri musculare; modificări de masă corporală; temperatură a corpului crescută; umflarea extremităților; depresie; valori crescute ale bilirubinei și lipidelor în sânge (observate la testele de sânge), creșterea sânilor la bărbați; febră mare sau o scădere bruscă a celulelor albe granulare circulante din sânge (observate la testele de sânge).
- **Reacții adverse foarte rare (pot afecta cel mult 1 din 10000 de persoane):** dezorientare; reducerea numărului de trombocite, care vă poate predispune la sângerări și vânătăi mai mult decât normal; reducerea numărului de leucocite, care poate conduce la infecții mai frecvente, coexistența anormală a reducerii numărului de celule albe și roșii ale sângelui, ca și a plachetelor (observate la testele de sânge).
- **Cu frecvență necunoscută:** halucinații, confuzie (în special la pacienții cu istoric al acestor simptome); valoare scăzută a sodiului în sânge, valori scăzute de magneziu în sânge, erupții cutanate, eventual cu dureri la nivelul articulațiilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în **Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CONTROLOC Control

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CONTROLOC Control

- Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare comprimat conține 20 mg pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleu: hidrogenocarbonat de sodiu (anhidru), manitol, crospovidonă, povidonă K90, stearat de calciu
 - Film: hipromeloză, povidonă, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), propilenglicol, copolimer de acid metacrilic și acrilat de etil, laurilsulfat de sodiu, polisorbat 80, trietilcitrat
 - Cerneală de inscripționare: Shellac, oxid roșu, negru și galben de fer (E172) și concentrat de soluție de amoniac.

Cum arată CONTROLOC Control și conținutul ambalajului

Comprimatele gastro-rezistente sunt galbene, ovale, biconvexe, filmate, inscripționate pe o față cu „P20”.

CONTROLOC Control este disponibil în blistere din Al/Al cu sau fără suport de carton.

Ambalaje conținând 7 sau 14 comprimate gastro-rezistente. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producător

Takeda GmbH
Unitatea de producție Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Takeda България

Тел.: + 359 (2) 958 27 36

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Tel: + 420 234 722 722

Danmark

Takeda Pharma A/S

Tlf: + 45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH

Tel: 0800 825 3324

medinfo@takeda.de**Eesti**

Takeda Pharma AS

Tel: +372 617 7669

info@takeda.ee**Ελλάδα**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Τηλ: +30 210 6729570

gr.info@takeda.com**España**

Takeda Farmacéutica España S.A.

Tel: + 349 1 714 9900

spain@takeda.com**France**

Takeda France S.A.S.

Tél: + 33 1 46 25 16 16

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals

Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited

Tel: + 353 16 42 00 21

Ísland

Vistor hf.

tel: +354 535 7000

vistor@vistor.is**Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium

Tél/Tel: + 32 2 464 06 11

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

Takeda Pharma Kft.

Tel: +361 2707030

Malta

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

Nederland

Takeda Nederland bv

Tel: +31 23 56 68 777

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

Takeda Nycomed AS

Tlf: + 47 6676 3030

infonorge@takeda.com**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

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

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 608 13 00

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.

Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL

Tel: + 40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica

Slovenija

Tel: + 386 (0) 59082480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 (2) 20602600

Italia

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

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

United Kingdom

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele recomandări privitoare la modificarea stilului de viață și a dietei pot fi, de asemenea, utile în ameliorarea arsurilor în capul pieptului sau a simptomelor asociate acidității.

- Evitați mesele mari
- Mâncați încet
- Renunțați la fumat
- Reduceți consumul de alcool și cafeină
- Scădeți în greutate (dacă sunteți supraponderal)
- Evitați hainele mulate și centurile
- Evitați să mâncați cu mai puțin de trei ore înainte de culcare
- Ridicați capătul patului (dacă prezentați simptome nocturne)
- Reduceți consumul de alimente care pot produce arsuri în capul pieptului. Printre acestea se pot număra: ciocolata, menta verde, menta piperată, alimentele grase și cele prăjite, alimentele acide, alimentele condimentate, citricele și sucurile de fructe, roșiile.