

Indlægsseddel: Information til patienten

Pantoloc 40 mg, enterotabletter

pantoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pantoloc til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoloc
3. Sådan skal du tage Pantoloc
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pantoloc indeholder det aktive stof pantoprazol.

Pantoloc bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme. Lægemidlet tilhører gruppen af selektive ”syrepumpe-hæmmere”, som virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Pantoloc anvendes til voksne og unge over 12 år til behandling af:

- Reflukssygdom. Spiserørsbetændelse i forbindelse med sure opstød (opstød af mavesyre).

Pantoloc anvendes hos voksne til behandling af

- Infektion med bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår på tolvfingertarmen eller mavesår i kombination med 2 slags antibiotika (eradikationsterapi). Formålet er at behandle bakterieinfektionen og på denne måde nedsætte risikoen for tilbagevenden af sår på tolvfingertarmen eller mavesår.
- Mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoloc

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pantoloc

- hvis du er allergisk over for pantoprazol, eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for medicin som indeholder andre syrepumpe-hæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pantoloc:

- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion. Tal med lægen hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Din læge vil kontrollere dine leverenzymmer mere hyppigt, specielt hvis du er i langtidsbehandling med Pantoloc. Ved forøgelse af leverenzymmer skal behandlingen stoppes.
- hvis du i forvejen har lavt indhold af B₁₂-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B₁₂-vitaminmangel og skal tage Pantoloc i lang tid. Som for alle syrereducerende stoffer kan pantoprazol medføre nedsat optagelse af B₁₂-vitamin.
- hvis du tager HIV protease-hæmmere som atazanavir (til behandling af HIV) samtidig med pantoprazol skal du spørge din læge til råds.
- hvis du tager syrepumpe-hæmmere som pantoprazol, især i en længere periode (et år eller mere), da du kan have en lidt øget risiko for brud på hoften, håndled eller rygsøjlen. Tal med din læge hvis du har knogleskørhed (osteoporose) eller hvis du har fået at vide, at du er i risiko for at få knogleskørhed (hvis du f.eks. tager steroider).
- hvis du tager Pantoloc i mere end 3 måneder, er der risiko for at magnesiumindholdet i dit blod kan falde. Lave niveauer af magnesium giver træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed eller øget antal hjerteslag. Hvis du får nogle af disse symptomer, bør du straks fortælle det til din læge. Lave niveauer af magnesium kan også føre til en reduktion af kalium- eller calciumværdier i blodet. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine niveauer af magnesium
- hvis du nogensinde har haft en hudreaktion efter behandling med et lægemiddel, som Pantoloc, der reducerer mavesyren.
- hvis du får udslæt på huden, især i områder, der udsættes for solen, skal du straks fortælle det til din læge, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Pantoloc. Husk også at nævne nogen andre bivirkninger, som smerter i dine led.
- husk også at nævne, hvis du får andre sygdomslignende symptomer, som ledsmerter.
- du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Kontakt straks din læge, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, før eller efter du har taget medicinen, da det kan være et tegn på en anden, mere alvorlig sygdom:

- uventet vægttab
- gentagen opkastning
- blodigt opkast, dette kan ses som mørkt kaffegrums i dit opkast.
- du opdager blod i din afføring, der kan være sort eller tjærefarvet
- synkebesvær eller smerte, når du synker
- du ser bleg ud og føler dig sløj (blodmangel)
- brystsmerter
- mavesmerter
- kraftig og/eller vedvarende diarré, da denne medicin er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diarré.

Din læge kan beslutte at henvise dig til yderligere undersøgelse for at udelukke en ondartet sygdom, da pantoprazol kan lindre symptomer på kræft og dermed forsinke diagnosticeringen. Hvis dine symptomerne fortsætter på trods af din behandling, vil yderligere undersøgelser blive overvejet.

Hvis du er i langtidsbehandling med Pantoloc (mere end 1 år) vil din læge formodentlig indkalde dig til regelmæssig kontrol. Du skal holde øje med alle nye eller uventede symptomer og fortælle det, når du kommer til lægen.

Børn og unge

Pantoloc er ikke anbefalet til brug hos børn, da det er uvist om det virker hos børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Pantoloc

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl din læge hvis du tager:

- medicin som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion) eller erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Pantoloc kan medføre, at disse og andre lægemidler ikke virker ordentligt.
- warfarin og phenprocoumon (medicin som virker blodfortyndende og forebygger blodpropper). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- medicin, der anvendes til behandling af HIV-infektion som f.eks. atazanavir
- methotrexat (bruges til behandling af kronisk leddegigt, psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med Pantoloc, da pantoprazol kan forøge niveauet af methotrexat i blodet.
- fluvoxamin (bruges til behandling af depression og andre psykiatiske sygdomme) – Hvis du tager fluvoxamin vil din læge muligvis reducere din dosis
- rifampicin (bruges til behandling af infektioner)
- prikbladet perikon (*Hypericum Perforatum*) (bruges til behandling af mild depression)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide er utilstrækkeligt. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i human modermælk.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du skal kun tage denne medicin, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end den potentielle risiko for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoloc påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Pantoloc kan dog give bivirkninger i form af svimmelhed og uskarpt syn, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pantoloc indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. enterotablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Pantoloc

Tag altid Pantoloc nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvornår og hvordan skal du tage Pantoloc

Tabletten skal synkes hel med rigelig væske 1 time før et måltid. Du må ikke tygge eller knuse den.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge over 12 år

Behandling af betændelse i spiserøret

Den sædvanlige dosis er en tablet daglig. Din læge kan vælge at øge dosis til 2 tabletter daglig.

Behandlingsperioden for betændelse i spiserøret er normalt mellem 4 og 8 uger. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage medicinen.

Voksne

Behandling af infektion med bakterien Helicobacter pylori hos patienter med sår på tolvfingertarmen eller mavesår i kombination med 2 slags antibiotika (eradikationsterapi)

1 tablet (40 mg) 2 gange daglig sammen med to slags antibiotika-tabletter med amoxicillin, clarithromycin eller metronidazol (eller tinidazol), der tages 2 gange dagligt samtidig med Pantoloc. Tag den første Pantoloc 1 time før morgenmaden, og den anden Pantoloc 1 time før aftensmaden. Følg lægens anvisninger og læs indlægssedlerne for de to antibiotika. Behandlingen varer normalt 1 til 2 uger.

Behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen

Den sædvanlige dosis er en tablet daglig. Din læge kan beslutte at fordoble den daglige dosis. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage medicinen. Behandling af mavesår varer normalt mellem 4 og 8 uger. Behandling af sår på tolvfingertarmen varer normalt mellem 2 og 4 uger.

Langtidsbehandling af Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre

Den sædvanlige startdosis er 2 tabletter (80 mg) daglig.

Tag de 2 tabletter 1 time før et måltid. Din læge vil senere evt. justere din dosis afhængigt af, hvor meget mavesyre, du danner. Hvis du skal tage mere end 2 tabletter daglig, skal du tage tabletter 2 gange daglig.

Hvis din læge ordinerer mere end 4 tabletter daglig, vil du få fortalt præcist, hvornår behandlingen skal afsluttes.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyrefunktion må du ikke anvende Pantoloc til udryddelse af *Helicobacter pylori*.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hvis du har svært nedsat leverfunktion, må du ikke tage mere end 20 mg pantoprazol daglig (til dette formål findes der tabletter indeholdende 20 mg pantoprazol).

Hvis du har moderat til svært nedsat leverfunktion må du ikke anvende Pantoloc til udryddelse af *Helicobacter pylori*.

Brug til børn og unge

Disse tabletter bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for meget Pantoloc

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har taget flere Pantoloc, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Der er ikke kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoloc

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste normale dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Pantoloc

Du må ikke holde op med at tage disse tabletter uden først at tale med lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller ring 112, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger. Hold straks op med at tage medicinen.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne, kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer):

Hævelse af tungen og/eller halsen, synkebesvær, nældefeber, vejrtrækningsproblemer, allergisk hævelse af ansigtet (Quincke's ødem/angioødem); alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjertebanken og kraftige svedeture.

Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelig data). Du kan opleve en eller flere af følgende:

Blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene helbredstilstand; nedbrydning af huden (inklusive mindre blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele, eller lysfølsomhed/udslæt, især i områder med hud, der udsættes for lys/solen. Du kan også have ledsmerter eller influenzalignende symptomer, feber, hævede kirtler (f.eks. i armhulen) og blodprøver kan vise ændringer i visse hvide blodlegemer eller leverenzymmer (Stevens-Johnsons syndrom, Lyell syndrom, Erythema multiforme, subakut kutan lupus erythematosus (SCLE), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), lysfølsomhed).

Andre alvorlige reaktioner (hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelig data):

Gulfarvning af hud og øjne (alvorlig leverskade, gulsot) eller feber; udslæt og forstørrede nyrer, undertiden med smertefuld vandladning og smerter i den nedre del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse) – der muligvis kan medføre nyresvigt.

Andre bivirkninger er:**Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):**

Godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Hovedpine; svimmelhed; diaré; kvalme, opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og ubehag i maven; hududslæt og eksem; kløe; svaghedsfølelse, udmattet eller generelt utilpas; søvnforstyrrelser, brud på hofte, håndled og ryg.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

Forvrængning eller mangel af smagssansen; synsforstyrrelser så som sløret syn; nældefeber; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet legemstemperatur; høj feber; hævelse af hænder og fødder; allergiske reaktioner; depression; udvikling af bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Desorientering.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer); følelse af snurren, prikken og stikken; brændende fornemmelse eller følelsesløshed, udslæt, muligvis med ledsmerter og tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

Bivirkninger identificeret ved blodprøver:

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Forøgede leverenzymtal.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

Forhøjede værdier af bilirubin og lipider (fedt) i blodet; brat fald i niveauet af hvide blodlegemer i forbindelse med høj feber.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du lettere bløder eller får blå mærker; nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre hyppigere infektioner; samtidig stort fald af antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Nedsat natrium-, magnesium-, calcium-, eller kaliumindhold i blodet (se punkt 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk,

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Tabletbeholder: Tabletterne kan anvendes i 100 dage fra første gang beholderen åbnes. Skriv dato for åbning på etiketten.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pantoloc indeholder:

- Aktivt stof: Pantoprazol. En tablet indeholder 40 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Kerne: Natriumcarbonat, vandfrit; mannitol (E 421), crospovidon, povidon K90, calciumstearat.
Overtræk: Hypromellose, povidon K25, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), propylenglycol, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), polysorbat 80, natriumlaurilsulfat, triethylcitrat.
Blæk til prægning: Shellac; rød, sort og gul jernoxid (E 172); , koncentreret ammoniakopløsning.

Udseende og pakningstørrelse

Enterotabletterne er gule, ovale, bikonvekse tabletter præget med "P40" på den ene side.

Pakninger: Tabletbeholder (HDPE beholdere med LDPE skrue låg) og blister (aluminium/aluminium) uden eller med (blister mappe) kartonforstærker.

Pantoloc fås i pakningsstørrelser af:

Tabletbeholder indeholdende 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100 enterotabletter.
Hospitalspakninger indeholdende 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), og 700 (5 x 140) enterotabletter

Blister indeholdende 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 enterotabletter.
Hospitalspakninger indeholdende 50, 90, 100, 140, 50 (50x1), 140 (10x14), 150 (10x15), 500 og 700 (5 x 140) enterotabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

Takeda GmbH
Produktions sted Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023