

Indlægsseddel: Information til patienten

Pantoloc 20 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 er en selektiv ”syrepumpe-hæmmer”, der virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre. Pantoloc bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme.

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

- Symptomer (f.eks. halsbrand, sure opstød og synkesmerter) i forbindelse med reflukssygdom pga. tilbageløb af mavesyre.
- Langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagefald af betændelse i spiserøret i forbindelse med opstød af mavesyre

Pantoloc anvendes hos voksne til forebyggelse af:

- Mavesår og sår på tolvfingertarmen forårsaget af visse gigtmidler af NSAID-typen (f.eks. ibuprofen) hos patienter, der har behov for fortsat behandling med NSAID-præparater.

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 hyppigere, specielt hvis du er i langtidsbehandling med Pantoloc. Ved forøgelse af leverenzymtal skal behandlingen stoppes.
- hvis du har behov for fortsat behandling med medicin af NSAID-typen, og du får Pantoloc, fordi du har en øget risiko for udvikling af mave-tarmkomplikationer. Om din risiko er forøget afhænger blandt andet af din alder (over 65 år), om du tidligere har haft mavesår, sår på tolvfingertarmen eller mave-tarmblødninger.
- hvis du i forvejen har lavt indhold af B₁₂-vitamin (cyanocobalamin) i kroppen eller har risiko for at få B₁₂-vitaminmangel og skal tage Pantoloc i lang tid. Som alle syrehæmmende 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 Pantoprazol.
- 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)
- brystmerter
- 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 undersøgelser for at udelukke ondartet sygdom, da pantoprazol kan lindre symptomer på kræft og dermed forsinke diagnosticeringen. Hvis 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 sandsynligvis indkalde dig til regelmæssig kontrol. Du skal holde øje med alle nye eller usædvanlige 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 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 (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 psykiatriske 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 utilstrækkelig. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i human mælk.

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 sammen med rigeligt 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 symptomer (f.eks. halsbrand, sure opstød og synkesmerter), der er forbundet med reflukssygdom
Den sædvanlige dosis er en tablet daglig. Denne dosis giver normalt lindring i løbet af 2 - 4 uger – eventuelt først efter yderligere 4 ugers behandling. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage medicinen. Herefter kan tilbagevendende symptomer kontrolleres ved at tage en tablet daglig ved behov.

Langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagefald af betændelse i spiserøret

Den sædvanlige dosis er en tablet daglig. Hvis sygdommen vender tilbage, kan din læge fordoble dosis, i det tilfælde kan du i stedet tage en Pantoloc 40 mg tablet en gang daglig. Efter opheling af spiserøret kan dosis igen sættes ned til en tablet på 20 mg daglig.

Voksne

Forebyggelse af mavesår og sår på tolvfingertarmen hos patienter, der har behov for samtidig behandling med NSAID:

Den sædvanlige dosis er en tablet daglig.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hvis du har alvorlige leverproblemer, må du ikke tage mere end en tablet på 20 mg daglig.

Brug til børn og unge

Pantoloc bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for meget Pantoloc

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pantoloc, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Der er ingen 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 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 eller apoteket.

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 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 (Quinckes ødem/angioødem); alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjerterytme (puls) og kraftige svedeture.

Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige 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 tilgængelige 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; diarré; kvalme; opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og ubehag i maven; hududslæt og eksem; kløe; svaghedsfølelse, udmattelse eller generelt ubehag; søvnforstyrrelser, brud på hofte, håndled og ryg.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer):

Forvrængning eller mangel af smagssansen; synsforstyrrelser som for eksempel sløret syn; nældefeber; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet legemstemperatur; høj feber; hævelse af hænder, ankler 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 (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer); følelse af snurren, prikken og stikken; brændende følelse 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 sygeplejersken. 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 120 dage fra første gang beholderen åbnes. Skriv dato for åbning på etiketten.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apoteketspersonalet, 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. Hver enterotablet indeholder 20 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 pakningsstørrelser

Enterotabletterne er gule, ovale, bikonvekse tabletter præget med "P20" på den ene side.

Pakninger: Tabletbeholder (HDPE-beholder med LDPE-skruelåg) og blister (aluminium/aluminium) uden eller med kartonforstærkning (blistermappe) .

Pantoloc fås i pakningsstørrelser af:

Tabletbeholder indeholdende 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112 enterotabletter.

Hospitalspakninger indeholdende 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 eller 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 eller 10x28), 500, 700 (5x140) enterotabletter.

Blister indeholdende 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 enterotabletter.

Hospitalspakninger indeholdende 50, 56, 84, 90, 112, 140, 50 (50x1), 140 (10x14 eller 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 eller 10x28), 500, 700 (5x140) enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023