

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pantoloc 20 mg enterotabletter

Pantoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pantoloc til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Pantoloc bruges til:

Voksne og unge over 12 år:

- 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

Voksne:

- 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.

Lægen kan have givet dig Pantoloc for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PANTOLOC

Tag ikke Pantoloc

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for pantoprazol, eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6).
- hvis du er overfølsom over for medicin, som indeholder andre syrepumpehæmmere.

Vær ekstra forsigtig med at tage 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 medicin, som indeholder atazanavir (til behandling af HIV), samtidig med pantoprazol, skal du spørge din læge til råds.

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- utilsigtet vægttab
- gentagne opkastninger
- synkebesvær
- blodigt opkast
- du ser bleg ud eller føler dig sløj (blodmangel)
- blod i afføringen
- kraftig og/eller vedvarende diaré, da behandling med Pantoloc er sat i forbindelse med en let øget risiko for infektiøs diaré

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 formodentlig kontrollere dig regelmæssigt. Du skal holde øje med alle nye eller usædvanlige symptomer og fortælle det, når du kommer til lægen.

Brug af anden medicin

Pantoloc kan påvirke virkningen af anden medicin. Tal med lægen, 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.
- atazanavir (bruges til behandling af HIV-infektion).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide er utilstrækkelig. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i human mælk. Hvis du er gravid eller tror, du er gravid, eller hvis du ammer, må du kun tage denne medicin, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end risikoen for dit barn. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du oplever bivirkninger som svimmelhed eller synsforstyrrelser, må du ikke køre bil eller motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PANTOLOC

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

Hvornår og hvordan skal du tage Pantoloc

Tabletterne skal synkes hele med vand 1 time inden et måltid. Du må ikke tygge eller knuse dem.

Hvis din læge ikke har fortalt dig andet, er den sædvanlige dosis:

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 enterotablet 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.

Særlige patientgrupper:

- hvis du har alvorlige leverproblemer, må du ikke tage mere end en tablet på 20 mg daglig.
- børn under 12 år. Disse tabletter bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Pantoloc enterotabletter

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 eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Pantoloc kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af mulige bivirkninger i nedenstående liste er defineret i henhold til følgende:

- meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
- ikke almindelige (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000)
- sjældne (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000)
- meget sjældne: (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000)
- ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data).

Fortæl det straks til lægen eller kontakt skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger. Hold straks op med at tage medicinen.

- **Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne):** 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):** Blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, nedbrydning af huden (inklusive mindre blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele (Stevens-Johnsons syndrom, Lyell syndrom, erythema multiforme) og lysfølsomhed.
- **Andre alvorlige reaktioner (hyppighed ikke kendt):** 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).

Andre bivirkninger er:

- **Ikke almindelige bivirkninger:**
Hovedpine; svimmelhed; diaré; kvalme; opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og ubehag i maven; hududslæt og eksem; kløe; svaghedsfølelse, udmattelse eller generelt ubehag; søvnforstyrrelser.
- **Sjældne bivirkninger:**
Synsforstyrrelser som for eksempel sløret syn; nældefeber; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet legemstemperatur; hævelse af hænder, ankler og fødder; allergiske reaktioner; depression; udvikling af bryster hos mænd.
- **Meget sjældne bivirkninger:**
Desorientering.
- **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**
Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer); nedsat natriumindhold i blodet.

Bivirkninger bestemt ved blodprøver:

- **Ikke almindelige bivirkninger:**
Forøgede leverenzymtal.
- **Sjældne bivirkninger:**
Forhøjede værdier af bilirubin og lipider (fedt) i blodet.
- **Meget sjældne bivirkninger:**
Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du lettere bløder eller får blå mærker; nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre hyppigere infektioner.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

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

Pantoloc fås i pakningsstørrelser af:

Pakninger indeholdende 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 enterotabletter.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
4000 Roskilde

Fremstillere

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

Har du yderligere spørgsmål til Nycomeds lægemidler, er du velkommen til at kontakte Nycomed Information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@nycomed.dk
Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Medlemsland	Lægemidlets navn
Østrig	Pantoloc 20 mg-Filmtabletten, Zurcal 20 mg-Filmtabletten
Belgien	Pantozol, Zurcale
Bulgarien	Controloc
Cypern	Controloc
Tjekkiet	Controloc 20 mg
Danmark	Pantoloc
Estland	Controloc 20 mg
Finland	Somac 20 mg
Frankrig	Eupantol 20 mg, Inipomp 20 mg, Pantec 20 mg, Pantipp 20 mg
Tyskland	Pantozol 20 mg, Pantoprazol NYC 20 mg, Pantoprazol 20 mg Byk, Rifun 20 mg, Pantoprazole Lomberg 20 mg, PantoLomberg 20 mg, Zurcal S 20 mg
Grækenland	Controloc 20 mg, Zurcazol 20 mg
Ungarn	Controloc 20 mg
Irland	Protium 20 mg
Italien	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Letland	Controloc 20 mg
Litauen	Controloc 20 mg
Luxembourg	Pantozol-20, Panto-Byk-20
Holland	Pantozol 20 mg
Norge	Somac
Polen	Controloc 20
Portugal	Pantoc, Zurcal, Apton, Pantoprazole ALTANA 20 mg
Rumænien	Controloc 20 mg
Slovakiet	Controloc 20 mg
Slovenien	Controloc 20 mg
Spanien	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister, Anagastra 20 mg Blister, Ulcotel 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister
Sverige	Pantoloc
England	Protium 20 mg

Denne indlægsseddel blev senest godkendt februar 2011