

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pantoloc 40 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 bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme. Lægemidlet tilhører gruppen af selektive protonpumpehæmmere, som virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Pantoloc bruges til behandling af:

Voksne og unge over 12 år:

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

Voksne:

- 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.

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 protonpumpe-hæmmere.

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

Tal med lægen straks, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- uventet væggtab
- gentagen opkastning
- synkebesvær
- blodigt opkast
- du ser bleg ud og føler dig sløj (blodmangel)
- du opdager blod i din afføring
- kraftig og/eller vedvarende diaré, da Pantoloc er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diaré.

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.

Brug af anden medicin

Pantoloc kan påvirke virkningen af andre lægemidler. 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 (medicin som 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.

Brug af Pantoloc sammen med mad og drikke

Tabletter skal synkes hele med væske 1 time inden et måltid.

Graviditet og amning

Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide er utilstrækkeligt. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i human modermælk. Hvis du er gravid, tror du er gravid eller hvis du ammer, bør du kun tage denne medicin, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end den potentielle 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, bør du ikke føre motorkøretøjer eller betjene 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 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.

Specielle patientgrupper:

- hvis du har nedsat nyrefunktion eller moderat eller svært nedsat leverfunktion, må du ikke tage Pantoloc til udryddelse af *Helicobacter pylori*.
- 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).
- 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 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 eller apoteket.

Spørg lægen eller 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)
- almindelige (forekommer hos 1 til 10 ud af 100)
- 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 estimeres 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 (Quincke's ødem/angioødem), alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjertebanken og kraftige svedeture.
- **Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt):** Blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, nedbrydning (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; svaghedsfornemmelse, udmattet eller generelt utilpas; søvnforstyrrelser.
- **Sjældne bivirkninger:**
Synsforstyrrelser så som sløret syn; nældefeber; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet kropstemperatur; hævelse af hænder 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; øget 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. 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:

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, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15) og 700 (5 x 140) enterotabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde

Fremstiller

Nycomed GmbH
Produktions sted Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
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 EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemsland	Lægemidlets navn
Østrig	Pantoloc 40 mg-Filmtabletten, Zurcal 40 mg-Filmtabletten
Belgien	Pantozol, Zurcale
Bulgarien	Controloc
Cypern	Controloc
Tjekkiet	Controloc 40 mg
Danmark	Pantoloc
Estland	Controloc 40 mg
Finland	Somac 40 mg
Frankrig	Eupantol 40 mg, Inipomp 40 mg, Pantec 40 mg, Pantipp 40 mg
Tyskland	Pantozol 40 mg, Pantoprazol NYC 40 mg, Rifun 40 mg, Panto Nyc 40 mg
Grækenland	Controloc, Zurcazol
Ungarn	Controloc 40 mg
Irland	Protium
Italien	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Letland	Controloc 40 mg
Litauen	Controloc 40 mg
Luxembourg	Pantozol-40, Panto-Byk-40
Holland	Pantozol, Pantoprazol Byk
Norge	Somac
Polen	Controloc 40
Portugal	Pantoc 40 mg, Zurcal 40 mg, Apton 40 mg, Pantoprazole ALTANA 40 mg
Rumænien	Controloc 40 mg
Slovakiet	Controloc 40 mg
Slovenien	Controloc 40 mg
Spanien	Pantecta 40 mg Blister, Anagastra 40 mg Blister, Ulcotenal 40 mg Blister
Sverige	Pantoloc
England	Protium 40 mg

Denne indlægsseddel blev senest godkendt februar 2011