

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pantoloc® 40 mg enterotabletter

Pantoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

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

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Pantoloc®
3. Sådan skal De tage Pantoloc®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pantoloc® tilhører gruppen af syrepumpehæmmere, der virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Pantoloc® enterotabletter bruges til:

- behandling af mavesår eller sår på tolvfingertarmen, hvor der samtidig er infektion med bakterien *Helicobacter pylori*. Til denne behandling bruges Pantoloc® sammen med 2 forskellige antibiotika. Dette har til formål at forebygge, at *Helicobacter pylori* infektionen medfører en tilbagevenden af mavesår eller sår på tolvfingertarmen
- mavesår
- sår på tolvfingertarmen
- moderat til svær spiserørskatar
- Langtidsbehandling af Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med skadelig, forhøjet syreproduktion

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

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Pantoloc®

Tag ikke Pantoloc® hvis De:

- er overfølsom over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer
- har stærkt nedsat lever- eller nyrefunktion, og det er til brug i en kur mod *Helicobacter pylori*
- Samtidig er i behandling med atazanavir (middel mod HIV)

Særlige forholdsregler

Før behandling bør muligheden for en ondartet lidelse i mave eller spiserør være udelukket. Dette skyldes, at behandling med Pantoloc® kan lindre symptomer på sådanne lidelser og dermed forsinke, at de opdages.

Pantoloc® bør ikke anvendes, hvis De har milde mavegener som f.eks. nervøst mavebesvær.

Pantoloc® kan, som alle syrehæmmende lægemidler, nedsætte optagelsen af B12-vitamin.

Dette bør tages i betragtning, hvis De er i langtidsbehandling med Pantoloc®, eller hvis De i forvejen lider af B12-mangel.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol at De er i behandling med Pantoloc®.

Brug af anden medicin

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

recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De er i behandling med følgende medicin:

- middel mod svamp (ketoconazol)
- middel mod HIV (atazanavir)
- blodfortyndende medicin (warfarin eller phenprocoumon)

Brug af Pantoloc® sammen med mad og drikkevarer

Tabletten synkes hel sammen med rigelig væske 1 time før morgenmåltidet.

Ved kombinationsbehandling mod *Helicobacter pylori* skal den anden dosis tages før aftensmåltidet.

Må ikke tygges eller knuses.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Pantoloc® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Pantoloc® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoloc® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal De tage Pantoloc®

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

Pantoloc® enterotabletter må ikke tygges eller knuses, men skal synkes hele med vand 1 time før morgenmåltidet; de har et overtræk, som beskytter mod mavesyren, hvilket bevirker at tabletterne først opløses i tarmen.

Mavesår eller sår på tolvfingertarmen, hvor der samtidig er infektion med *Helicobacter pylori*

Voksne: 1 enterotablet 2 gange daglig kombineret med to slags antibiotika i 7 dage.

Behandlingen kan forlænges til højst 2 uger. Lægen fastsætter den kombination, som passer til Deres tilfælde. Hvis yderligere behandling med pantoprazol er nødvendig for at sikre heling af sårene, bør dosisvejledningen for mavesår eller sår på tolvfingertarmen følges.

Mavesår og spiserørskatar

Voksne: 1 enterotablet daglig i 4 – 8 uger.

I individuelle tilfælde kan dosis øges til 2 enterotabletter daglig.

Sår på tolvfingertarmen

Voksne: 1 enterotablet daglig i 2 - 4 uger.

I individuelle tilfælde kan dosis øges til 2 enterotabletter daglig.

Langtidsbehandling af Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med skadelig, forhøjet syreproduktion

Voksne: Startdosis er 2 enterotabletter daglig. Dosis kan over kortere tid øges til 4 enterotabletter daglig. Ved doser over 2 enterotabletter daglig bør doseringen fordeles på 2 daglige doser.

Ældre

Hos ældre bør en daglig dosis på 1 enterotablet ikke overskrides. En undtagelse er *Helicobacter pylori* kuren, hvor også ældre bør have den sædvanlige pantoprazoldosis (2 enterotabletter daglig) i 7 dage.

Børn under 12 år

Børn må kun få Pantoloc® 40 mg enterotabletter efter aftale med en læge.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion bør en daglig dosis på 1 enterotablet ikke overskrides.

Nedsat leverfunktion

Hos personer med stærkt nedsat leverfunktion bør dosis nedsættes til 1 enterotablet hver anden dag.

Hvis De har taget for mange Pantoloc®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis De har taget flere Pantoloc®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering af Pantoloc® kendes ikke.

Hvis De har glemt at tage Pantoloc®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Pantoloc®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe med behandlingen af Pantoloc®. Kontakt straks lægen, hvis De igen føler Dem syg, efter behandlingen med Pantoloc® er stoppet.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)
Hallucinationer.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlig beskadigelse af leveren medførende gulsot og risiko for leversvigt, alvorlige hudreaktioner samt akutte alvorlige overfølsomhedsreaktioner (shock) og hævelser under huden, især ved ansigt og hals (angioødem). Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt, hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen. Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge. Nyrebetændelse med smerter, feber og blod i urinen. Kontakt straks læge eller skadestue.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Smerter i øverste del af maven, diare, forstoppelse, øget luftafgang fra tarmen, hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

Kvalme/ opkastning, svimmelhed, synsforstyrrelser (sløret syn), kløe og udslæt.

Der kan i sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker De information om disse bivirkninger, kan De spørge lægen eller apoteket.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar Pantoloc® utilgængeligt for børn.

Tag ikke Pantoloc® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Pantoloc® 40 mg enterotabletter indeholder:

Aktivt stof: pantoprazol.

Øvrige indholdsstoffer: calciumstearat, crospovidon (E1220), D-mannitol (E 421), hypromellose (E464), methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer (1:1), natriumcarbonat (E 500), natriumlaurylsulfat, polysorbat 80 (E 433), povidon K25 (E 1201), povidon K90 (E 1201), propylenglycol (E 1520) og triethylcitrat (E 1505). Farvestoffer: Gul jernoxid (E 172), titandioxid (E 171) og blæk (print på tabletten).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Pantoloc 40 mg er en gul, oval, bikonveks filmovertrukket enterotablet påtrykt "P40" med brunt blæk på den ene side.

Pakningsstørrelser

Pantoloc® 40 mg enterotabletter findes i blister med 15, 30, 60, 90 eller 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal.

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal.

Pantoloc® er et registreret varemærke, der tilhører Nycomed GmbH.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2009