

Indlægsseddel: Information til brugeren

PANTOLOC Control 20 mg enterotabletter

Pantoprazol

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

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Du må ikke tage PANTOLOC Control i mere end 4 uger uden at kontakte din læge.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Du skal kontakte din læge, hvis du får det værre, eller hvis du ikke har det bedre efter 2 uger.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

PANTOLOC Control indeholder det aktive stof pantoprazol, som blokerer den ”pumpe”, der producerer mavesyre. Dermed reduceres mængden af syre i din mave.

PANTOLOC Control bruges til korttidsbehandling af reflukssymptomer (f.eks. halsbrand og sure opstød) hos voksne.

Refluks er tilbageløb af syre fra maven til spiserøret, som kan blive betændt og smertefuldt. Det kan give symptomer som smertefuld brændende fornemmelse i brystet, som stiger op i halsen (halsbrand) og giver en sur smag i munden (sure opstød).

Du kan opleve lindring af dine symptomer på sure opstød og halsbrand efter kun en dags behandling med PANTOLOC Control, dog er denne medicin ikke beregnet til at give øjeblikkelig lindring. Det kan være nødvendigt at tage tabletter i 2-3 dage i træk for at lindre symptomerne.

Du skal kontakte din læge, hvis du får det værre, eller hvis du ikke har det bedre efter 2 uger.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage PANTOLOC Control

Tag ikke PANTOLOC Control:

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6 ”PANTOLOC Control indeholder”).
- hvis du tager medicin, som indeholder atazanavir (til behandling af HIV-infektion)
- hvis du er under 18 år
- hvis du er gravid eller ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt din læge, før du tager PANTOLOC Control

- hvis du er blevet behandlet for halsbrand eller fordøjelsesbesvær uafbrudt i mere end 4 uger
- hvis du er over 55 år og daglig tager medicin uden recept mod fordøjelsesbesvær
- hvis du er over 55 år og har nye symptomer eller symptomer, der for nyligt har ændret sig.

- hvis du tidligere har haft et mavesår eller har fået foretaget en maveoperation
- hvis du har leverproblemer eller gulsot (gulfarvning af huden og øjnene)
- hvis du regelmæssigt tager til læge på grund af alvorlige sygdomme eller lidelser
- hvis du skal have foretaget en endoskopi eller en udåndingstest kaldet C-urea.

Fortæl det straks til lægen før eller efter du har taget medicinen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer, som kan være et tegn på en anden, mere alvorlig, sygdom:

- uventet vægttab (som ikke er relateret til diæt eller et motionsprogram)
- opkastning, især ved gentagelse
- blodigt opkast, dette kan ses som mørkt kaffegrums i dit opkast
- du opdager blodig afføring, som kan være sort eller tjærefarvet
- synkebesvær eller smerte i forbindelse med synkning
- du ser bleg ud eller føler dig sløj (blodmangel)
- brystmerter
- mavesmerter
- kraftig og/eller vedvarende diaré, da PANTOLOC Control er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diaré

Din læge kan beslutte at henvise dig til yderligere undersøgelser.

Fortæl lægen, at du tager denne medicin, hvis du skal have taget en blodprøve.

Du kan opleve lindring af dine symptomer på sure opstød og halsbrand efter kun en dags behandling med PANTOLOC Control, dog er denne medicin ikke beregnet til at give øjeblikkelig lindring. Du skal ikke tage det som en forebyggende behandling.

Hvis du gennem den seneste tid har lidt af halsbrand- eller fordøjelsesbesværsymptomer, skal du huske at gå til læge regelmæssigt.

Børn og unge

PANTOLOC Control må ikke bruges af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med PANTOLOC Control

PANTOLOC Control kan medføre, at andre lægemidler ikke virker ordentligt. Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du tager medicin som indeholder nogle af følgende aktive stoffer:

- ketoconazol (bruges ved svampeinfektion)
- warfarin og phenprocoumon (medicin som virker blodfortyndende og forebygger blodpropper). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- atazanavir (bruges til behandling af HIV-infektion). Du må ikke tage PANTOLOC Control, hvis du tager atazanavir.
- Methotrexat (bruges til behandling af reumatoid arthritis, psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med PANTOLOC Control.

Tag ikke PANTOLOC Control samtidigt med anden medicin, som begrænser mængden af syre i din mave, så som andre syrepumpehæmmere (omeprazol, lansoprazol eller rabeprazol) eller en H₂-antagonist (f.eks. ranitidin, famotidin).

Du må gerne tage PANTOLOC Control samtidig med syreneutraliserende medicin (f.eks. magaldrat, alginsyre, natriumbicarbonat, aluminiumhydroxid, magnesiumcarbonat eller kombinationer heraf), hvis det er nødvendigt.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også fx naturlægemidler og homøopatiske midler.

Brug af PANTOLOC Control sammen med mad og drikke

Tabletter skal synkes hele med væske inden et måltid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du oplever bivirkninger som svimmelhed og synsforstyrrelser, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage PANTOLOC Control

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er en tablet daglig. Overskrid ikke den anbefalede daglige dosis på 20 mg pantoprazol.

Du bør tage denne medicin i mindst 2-3 dage i træk. Stop med at tage PANTOLOC Control, når du er symptomfri. Du kan opleve lindring af dine symptomer på sure opstød og halsbrand efter kun en dags behandling med PANTOLOC Control, men denne medicin har ikke til hensigt at give øjeblikkelig lindring.

Du skal kontakte lægen, hvis du ikke oplever symptomlindring efter 2 hele ugers behandling med medicinen.

Tag ikke PANTOLOC Control-tabletter i mere end 4 uger uden at kontakte lægen.

Tag tabletten på samme tid hver dag før et måltid. Tabletten skal synkes hel og med væske. Du må ikke tygge eller knuse tabletten.

Brug til børn og unge

PANTOLOC Control må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for meget PANTOLOC Control

Fortæl det strakt til lægen eller apoteket. Tag om muligt din medicin og denne indlægsseddel med. Der er ingen kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage PANTOLOC Control

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

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

4. Bivirkninger

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

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, men tag denne indlægsseddel og/eller tabletterne med.

- **Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne):** Overfølsomhedsreaktioner, såkaldte anafylaktiske reaktioner, anafylaktisk chok og angioødem. Typiske symptomer er: Hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals, hvilket kan give problemer med at synke eller trække vejret, udslæt (nældefeber), alvorlig svimmelhed med hurtig hjertebanken og kraftige svedeture.
- **Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt):** Udslæt med hævelse, blæredannelse eller afskalning af huden, nedbrydning af huden og blødning omkring øjne, næse, mund eller

kønsdele og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, eller eksem ved udsættelse for sollys.

- **Andre alvorlige reaktioner (hyppighed ikke kendt):** Gulfarvning af hud og øjne (på grund af alvorlig leverskade) eller nyreproblemer så som smertefuld vandladning og smerter i den nedre del af ryggen kombineret med feber.

Bivirkninger kan forekomme indenfor bestemte hyppigheder, og er defineret som følgende:

- meget almindelige: påvirker flere end 1 ud af 10 patienter
 - almindelige: påvirker mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
 - ikke almindelige: påvirker mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
 - sjældne: påvirker mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
 - meget sjældne: påvirker færre end 1 ud af 10.000 patienter
 - ikke kendt: hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data.
- **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 utilpas; søvnforstyrrelser; forøgede leverenzymtal ved blodprøve.
 - **Sjældne bivirkninger:**
Smagsforstyrrelser eller fuldstændig mangel på smagsans; synsforstyrrelser så som sløret syn; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet kropstemperatur; hævede hænder og fødder; allergiske reaktioner; depression; forhøjede værdier af bilirubin og fedt i blodet (kan ses i blodprøver); forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd; høj feber og kraftigt fald i antallet af hvide blodceller (i blodprøver).
 - **Meget sjældne bivirkninger:**
Desorientering; nedsat antal blodplader i blodet, hvilket kan medføre at du lettere bløder eller får blå mærker; nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan øge tendensen til betændelse; unormal reduktion af antallet af hvide og røde blodlegemer samt blodplader (i blodprøver).
 - **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**
Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer); nedsat natrium; og magnesium i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). 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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

PANTOLOC Control indeholder:

- Aktivt stof: Pantoprazol. Hver tablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer):
 - 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), natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, triethylcitrat.
 - Blæk til prægning: Shellac; rød, sort og gul jernoxid (E 172); koncentreret ammoniakopløsning.

Udseende og pakningsstørrelser

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

PANTOLOC Control findes i aluminim/aluminium-blister med eller uden kartonforstærkning.

Pakningerne indeholder 7 eller 14 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
D-78467 Konstanz
Tyskland

Fremstiller

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

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstraße 40
81379 München
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Belgique / Belgien
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

България

Такеда България
Тел.: + 359 (2) 958 27 36

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
(Consumer Health részlege)
Tel.: + 36 1 457 66 56

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: + 42 02 25 77 53 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: + 45 39 16 84 00

Deutschland

Takeda GmbH

Tel: 0800 825 3324

medinfo@takeda.de**Eesti**

Takeda Pharma AS

Tel: +372 617 7669

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Τηλ: +30 210 6729570

gr.info@takeda.com**España**

Novartis Consumer Health S.A.

Tel: + 34 933 06 47 00

France

Novartis Santé Familiale S.A.S

Tél: + 33 1 84 11 87 00

Ireland

Novartis Consumer Health UK Ltd.

United Kingdom

Tel: + 44 1403 210211

Ísland

Novartis Healthcare A/S

Danmörk

Sími: + 45 39 16 84 00

Italia

Novartis Consumer Health S.p.A

Tel: + 39 02 964791

Κύπρος

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Τηλ: +30 210 6729570

gr.info@takeda.com**Latvija**

Takeda Latvia SIA

Tel: + 371 67840082

Malta

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

Nederland

Takeda Nederland bv

Tel: +31 23 56 68 777

nl.medical.info@takeda.com**Norge**

Novartis Norge AS

Consumer Health Division

Tlf: + 47 23 05 20 00

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)800-20 80 50

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 608 13 00

Portugal

Novartis Consumer Health

Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.

Tel: + 35 1 21 781 10 00

România

Takeda Pharmaceuticals SRL

Tel: + 40 21 335 03 93

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija

Tel: + 386 (0) 59082480

Slovenská republika

Novartis s.r.o.

Česká republika

Tel: + 42 02 25 77 53 00

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: + 35 8 10 613 3200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: + 46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Consumer Health UK Ltd.

Tel: +44 1276 687202

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09070
lt-info@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Du kan finde yderligere information om PANTOLOC Control på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Følgende anbefalinger omkring livsstil og kostændringer kan også hjælpe med at lindre halsbrand og syre-relaterede symptomer.

- undgå store måltider
- spis langsomt
- hold op med at ryge
- reducer indtaget af alkohol og koffein
- vægttab (ved overvægt)
- undgå tætsiddende tøj eller bælte
- undgå at spise tre timer før sengetid
- hæv hovedgærdet (hvis du lider af natlige symptomer)
- reducer indtaget af madvarer, som kan medføre halsbrand. Det kan foreksempel være:
Chokolade, pebermynte, spearmint, fed og friturestegt mad, syreholdig mad, krydret mad, citrusfrugter, frugtjuice og tomater.