

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

1. LÆGEMIDLETS NAVN

PANTECTA Control 20 mg, enterotabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Enterotablet

Gul, oval, bikonveks filmovertrukken enterotablet påtrykt "P20" med brunt blæk på den ene side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

PANTECTA Control er indiceret til korttidsbehandling af refluxsymptomer (fx halsbrand, syrereregitation) hos voksne.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosering er 20 mg pantoprazol (en tablet) daglig.

Det kan være nødvendigt at tage tabletterne 1-2-3 på hinanden følgende dage for at opnå en forbedring af symptomerne. Når fuldstændig symptomlindring er opnået, bør behandlingen ophøre. Behandlingen bør ikke overstige 4 uger uden at konsultere en læge.

Hvis der ikke er opnået symptomlindring indenfor 2 ugers kontinuerlig behandling, bør patienten instrueres om at kontakte lægen.

Særlige patientgrupper

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter, eller hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Pædiatrisk population

PANTECTA Control bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år på grund af utilstrækkelige data vedrørende sikkerhed og virkning.

Administration

PANTECTA Control 20 mg enterotabletter bør ikke tygges eller knuses, men skal sluges hele med væske før et måltid.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Samtidig behandling med atazanavir (se pkt. 4.5).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Patienter bør instrueres i at kontakte lægen, hvis:

- de har utilsigtet vægttab, anæmi, gastrointestinal blødning, dysphagi, vedvarende opkastninger eller opkastning med blod, da det kan sløre symptomerne og derved forsinke en diagnose af en alvorlig lidelse. I disse tilfælde bør malign sygdom udelukkes.
- de tidligere har haft mavesår eller fået foretaget gastrointestinale indgreb.
- de er under kontinuerlig symptomatisk behandling af fordøjelsesbesvær eller halsbrand i mere end 4 uger.
- de har gulsot, leverinsufficiens eller anden leversygdom.
- de lider af en anden alvorlig sygdom, som generelt påvirker deres velbefindende.
- de er over 55 år med nye eller nyligt ændrede symptomer.

Patienter med langvarige tilbagevendende symptomer på fordøjelsesbesvær eller halsbrand bør se deres læge med regelmæssige intervaller. Specielt patienter over 55 år, som dagligt tager ikke-receptpligtige lægemidler mod fordøjelsesbesvær og halsbrand, bør informere deres apotek eller læge.

Patienter bør ikke tage andre protonpumpehæmmere eller H₂-antagonister samtidigt .

Patienterne bør konsultere deres læge inden de tager dette lægemiddel, hvis de skal have foretaget en endoskopi eller urea udåndingstest.

Patienterne bør rådgives om, at tabletterne ikke er beregnet til at give øjeblikkelig lindring. Patienterne kan begynde at opleve symptomatisk lindring efter en dags behandling med pantoprazol, men det kan være nødvendigt at tage det i 7 dage for at opnå fuldstændig kontrol af halsbranden. Patienterne bør ikke tage pantoprazol som et forebyggende lægemiddel.

Gastrointestinale infektioner forårsaget af bakterier

Alle faktorer, der nedsætter surhedsgraden i maven, – inklusiv protonpumpehæmmere – øger antallet af de bakterier, der normalt findes i mavetarmkanalen. Behandling med syrehæmmende midler medfører en let forøget risiko for gastrointestinale infektioner forårsaget af bakterier, som f.eks. Salmonella, Campylobacter eller Clostridium difficile.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

PANTECTA Control kan reducere absorptionen af aktive stoffer, hvis biotilgængelighed er pH-afhængig (fx. ketoconazol).

Det er vist, at samtidig anvendelse af atazanavir 300 mg/ ritonavir 100 mg og omeprazol (40 mg én gang daglig) eller atazanavir 400 mg og lanzoprazol (60 mg givet som enkeltdosis) hos raske forsøgspersoner har medført en betydelig reduktion i atazanavirs biotilgængelighed. Absorptionen af atazanavir er pH-afhængig. Derfor bør pantoprazol ikke gives sammen med atazanavir (se pkt. 4.3).

Selv om der ikke er set interaktion ved samtidig anvendelse af phenprocoumon eller warfarin i kliniske farmakokinetiske studie, er der rapporteret om få isolerede tilfælde af ændringer i INR ved samtidig behandling efter markedsføringen. Derfor bør patienter, der er i behandling med kumarin-antikoagulantia (f.eks. phenprocoumon eller warfarin), have foretaget ekstra analyser af prothrombintid/INR ved behandlingsstart og -ophør samt ved uregelmæssig brug af pantoprazol.

Samtidig brug af høje doser methotrexat (fx 300 mg) og protonpumpehæmmere er blevet rapporteret at øge methotrexat-koncentrationen hos nogle patienter. Ved anvendelse af højdosis-methotrexat fx ved cancer og psoriasis, bør det derfor overvejes at seponere pantoprazol midlertidigt.

Pantoprazol metaboliseres i leveren via CYP-enzymsystemet (cytokrom P450). Interaktionsstudier med carbamazepin, koffein, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamid, metoprolol, naproxen, nifedipin, phenytoin, piroxicam, theofyllin og et oralt kontraceptivum indeholdende levonorgestrel og ethinylestradiol viste ikke klinisk betydningsfulde interaktioner. Dog kan interaktion af pantoprazol med andre stoffer, som metaboliseres via det samme enzymsystem, ikke udelukkes.

Der var ingen interaktion ved samtidig administration af antacida.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er utilstrækkelige data for anvendelse af pantoprazol til gravide kvinder. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet. Prækliniske studier viste ikke tegn på nedsat fertilitet eller teratogen effekt (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. PANTECTA Control bør ikke anvendes under graviditet.

Amning

Det er ukendt, om pantoprazol udskilles i humanmælk. Dyrestudier har vist, at pantoprazol udskilles i brystmælk. PANTECTA Control bør ikke anvendes under amning.

Fertilitet

I dyrestudier var der ingen tegn på nedsat fertilitet efter administration af pantoprazol (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

PANTECTA Control påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Ved brug af Pantoprazol kan bivirkninger som svimmelhed og synsforstyrrelser forekomme (se pkt. 4.8). Påvirkede patienter bør udvise forsigtighed og bør ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Det forventes, at der i gennemsnit er 5 % af patienterne, som oplever bivirkninger. De hyppigst rapporterede bivirkninger er diaré og hovedpine, som begge forekommer hos ca. 1 % af patienterne. Følgende bivirkninger er blevet rapporteret ved brug af pantoprazol.

I nedenstående tabel er bivirkningerne ordnet efter MedDRA frekvensklassifikation:

Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Indenfor hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

Tabel 1. Bivirkninger, der er observeret ved brug af pantoprazol i kliniske studier og efter markedsføringen.

Frekvens	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Organsystem				

Blod og lymfesystem		Agranulocytose	Trombocytopeni, leukopeni, pancytopeni	
Immunsystemet		Hypersensitivitet (inklusive anafylaktiske reaktioner og anafylaktisk chok)		
Metabolisme og ernæring		Hyperlipidæmi og forhøjede lipider (triglycerider, kolesterol), ændring i kropsvægt		Hyponatræmi, hypomagnesæmi
Psykiske forstyrrelser	Søvnforstyrrelser	Depression (og forværring af allerede eksisterende symptomer)	Desorientering (og forværring af allerede eksisterende symptomer)	Hallucinationer, forvirring (især hos præ-disponerede patienter, samt forværring af allerede eksisterende symptomer)
Nervesystemet	Hovedpine, svimmelhed	Smagsforstyrrelser		
Øjne		Synsforstyrrelser/sløret syn		
Mave-tarm-kanalen	Diaré kvalme/opkastning, udspilet abdomen og oppustethed, forstoppelse, tørhed i munden, abdominale smerter og ubehag			
Lever og galdeveje	Forhøjede leverenzymmer (transaminaser, γ -GT)	Forhøjet bilirubin		Hepatocellulær skade, gulsot, leversvigt
Hud og subkutan væv	Udslæt/eksantem/eruptioner, Kløe	Urticaria, angioødem		Stevens-Johnson syndrom, Lyell syndrome, erythema multiforme, lysfølsomhed
Knogler, led, muskler og bindevæv		Artralgi, Myalgi		
Nyrer og urinveje				Interstitiel nephritis
Det reproduktive system og mammae		Gynækomasti		

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Asteni, træthed, utilpashed	Forhøjet kropstemperatur, perifert ødem		
---	-----------------------------	---	--	--

Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Doser op til 240 mg indgivet i.v. over 2 minutter er fundet veltolereret.

Da pantoprazol i stor udstrækning er proteinbundet, er det ikke let dialyserbart.

I tilfælde af overdosering med kliniske tegn på forgiftning, bortset fra symptomatisk og understøttende behandling, kan der ikke gives nogle særlige terapeutiske anbefalinger.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Protonpumpehæmmere, ATC-kode: A02BC02

Virkningsmekanisme

Pantoprazol er en substitueret benzimidazol, som hæmmer sekretionen af saltsyre i maven ved en specifik virkning på parietalcellernes protonpumper.

Pantoprazol omdannes til dets aktive form, en cyklisk sulfonamid, i det sure miljø i parietalcellerne, hvor det hæmmer H^+/K^+ -ATPase enzymet, dvs. det sidste stadie i produktionen af saltsyre i maven. Hæmningen er dosisafhængig og indvirker både på den basale og den stimulerede syresekretion. De fleste patienter vil opnå symptomfrihed af halsbrand og sure opstød indenfor en uge. Pantoprazol reducerer surhedsgrad i maven og øger derved gastrin i forhold til reduktionen af surhedsgraden. Øgningen af gastrin er reversibel. Da pantoprazol bindes til enzymet distalt for cellereceptorniveauet, kan stoffet påvirke saltsyresekretionen uafhængigt af stimulationen fra andre stoffer (acetylcholin, histamin, gastrin). Virkningen er den samme, uanset om det aktive stof gives oralt eller intravenøst.

Fastende gastrinverdier stiger under pantoprazolbehandling. Ved anvendelse af pantoprazol i kort tid overskrider gastrinverdierne i de fleste tilfælde ikke normalområdet. Under langtidsbehandling fordobles gastrinverdierne i de fleste tilfælde. En usædvanlig stor forøgelse forekommer imidlertid kun i enkeltstående tilfælde. Som resultat heraf er en svag til moderat forøgelse af antallet af specifikke endokrine (ECL) celler i maven set hos et mindretal af patienterne under langtidsbehandling (simpel til adenomatoid hyperplasi). Dannelse af carcinoide forstadier (atypisk hyperplasi) og ventrikelcarcinoider, som er fundet i dyrestudier, er ikke set hos mennesker i langtidsbehandling i de hidtil udførte studier (se pkt. 5.3).

Klinisk virkning

I en retrospektiv analyse af 17 studier med 5960 patienter med gastroøsofageal reflux (GORD), som blev behandlet med 20 mg pantoprazol som monoterapi, blev de symptomer, der er forbundet med syre reflux, f.eks. halsbrand og syre regurgitation, evalueret i henhold til en standardiseret metode. I de udvalgte studier skulle der være registreret mindst ét syreflukssymptom inden for 2 uger. GORD-diagnosen i disse studier er baseret på endoskopisk vurdering, med undtagelse af et enkelt studie, hvor inkluderingen af patienter alene var baseret på symptomatologi.

I disse studier var procentdelen af de patienter, som opnåede fuldstændig lindring af halsbranden efter 7 dage, mellem 54,0% og 80,6 % i gruppen som blev behandlet med pantoprazol. Efter 14 og 28 dage oplevede henholdsvis 62,9 % til 88,6 % og 68,1 % til 92,3 % af patienterne fuldstændig lindring af halsbranden.

Der blev opnået tilsvarende resultater for fuldstændig lindring af syre-regurgitation som for halsbrand. Efter 7 dage var procentdelen af patienter, som opnåede fuldstændig lindring af syrerregurgitation mellem 61,5% og 84,4%, efter 14 dage mellem 67,7% og 90,4%, og efter 28 dage mellem 75,2% og 94,5%.

Pantoprazol har konstant vist sig at være bedre end placebo og H₂-receptor-antagonister og ikke mindre effektive end andre PPI'er. Lindringsfrekvensen af syrerreflukssymptomerne var stort set uafhængig af det initiale GORD-stadie.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

De farmakokinetiske parametre er ens efter enkelt eller gentagen administration. Inden for dosisintervallet 10-80 mg er pantoprazols plasmakinetik lineær efter både oral og intravenøs administration.

Absorption

Pantoprazol absorberes hurtigt og fuldstændigt efter oral administration. Den absolutte biotilgængelighed for en tablet er omkring 77%. 2-2,5 timer efter administration (t_{max}) af en enkelt oral dosis på 20 mg, opnås i gennemsnit en maksimal serumkoncentration (C_{max}) på omkring 1-1,5 µg/ml, og disse værdier forbliver konstante ved gentagne doseringer. Samtidig fødeindtagelse har ingen indflydelse på biotilgængeligheden (AUC eller C_{max}), men øger variationen i lag-time (t_{lag}).

Fordeling

Fordelingsvolumet er på omkring 0,15 l/kg og serumproteinbindingen er ca. 98%.

Biotransformation

Pantoprazol bliver næsten udelukkende metaboliseret i leveren.

Elimination

Clearance er ca. 0,1 l/t/kg, og den terminale halveringstid ($t_{1/2}$) er ca. 1 time. I enkelte tilfælde var udskillelsen forlænget. På grund af den specifikke binding af pantoprazol til protonpumperne i de parietale celler svarer halveringstiden for udskillelsen ikke til den meget længere virkningsvarighed (hæmning af syresekretionen).

Udskillelsen gennem nyrerne repræsenterer den største del af udskillelsen (omkring 80%) for metabolitterne af pantoprazol, mens resten udskilles med fæces. Hovedmetabolitten i både serum og urin er desmethylpantoprazol, der er bundet til sulfat. Hovedmetabolitternes halveringstid (ca. 1,5 time) er ikke meget længere end pantoprazols.

Særlige patientpopulationer

Nedsat nyrefunktion

Der kræves ingen dosisreduktion, når pantoprazol gives til patienter med nedsat nyrefunktion (inklusiv patienter i dialyse, som kun fjerner ubetydelige mængder af pantoprazol). Som hos raske forsøgspersoner er pantoprazols halveringstid kort. Selv om hovedmetabolitten har en længere halveringstid (2-3 timer), er udskillelsen stadig hurtig, og akkumulation finder således ikke sted.

Nedsat leverfunktion

Efter administration af pantoprazol til patienter med leverinsufficiens (Child-Pugh klasse A, B og C) stiger halveringstiden til mellem 3 og 7 timer og AUC-værdierne stiger med en faktor 3-6, mens C_{max} kun stiger lidt med en faktor 1,3 sammenlignet med raske forsøgspersoner.

Ældre

Den lille stigning i AUC og $C_{\max}$ hos ældre forsøgspersoner i forhold til yngre har ingen klinisk relevans.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

De prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet.

I et toårigt karcinogenitetsstudie på rotter fandt man neuroendokrin neoplasi. Desuden blev der fundet planocellulære papillomer i formaven på rotter. Den mekanisme, der fører til, at substituerede benzimidazoler giver ventrikeltumor er undersøgt nøje og konklusionen er, at ventrikeltumor er en sekundær reaktion til den kraftige forøgelse af serumgastrinniveauet hos rotter i kronisk højdosisbehandling.

I toårs studierne med gnavere blev der observeret et øget antal af levertumorer hos rotter (kun i et rottestudie) og hos hunmus, hvilket blev tolket som en konsekvens af pantoprazols høje metaboliske omsætning i leveren.

En beskeden forøgelse af neoplastiske forandringer af thyreoidea blev set i et toårigt studie i den gruppe rotter, der fik den højeste dosis (200 mg/kg). Forekomsten af disse neoplastiske ændringer hænger sammen med de pantoprazol-inducerede forandringer i nedbrydning af thyroxin i rotteleveren. Der forventes ingen bivirkninger i skjoldbruskkirtlen, da den terapeutiske dosis hos mennesker er lav.

I dyrestudier (rotter) var den observerede NOAEL (intet bivirkningsniveau observeret) 5 mg/kg for embryotoksicitet. Studierne viste intet tegn på nedsat fertilitet eller teratogen effekt. Passagen over placenta hos rotter blev undersøgt og fandtes at stige med fremskreden graviditet. Som en konsekvens heraf øgedes koncentrationen af pantoprazol i fosteret kort før fødslen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

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 jernoxid (E 172)
Sort jernoxid (E 172)
Gul jernoxid (E 172)
Koncentreret ammoniakopløsning

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Aluminium/aluminiumblister, med eller uden kartonforstærkning, der indeholder 7 eller 14 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Tyskland

Telefon: 0800 825332 4
Fax: 0800 825338 9

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/519/001-004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. juni 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<MM/ÅÅÅÅ>

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er ikke receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRNINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende PSUR'er for dette lægemiddel i overensstemmelse med kravene på listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL BLISTER

YDRE KARTON TIL BLISTER MED KARTONFORSTÆRKNING

1. LÆGEMIDLETS NAVN

PANTECTA Control 20 mg enterotabletter

Pantoprazol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

7 enterotabletter

14 enterotabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Tabletterne skal synkes hele.

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/519/001-004

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Ikke-receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Til korttidsbehandling af refluxsymptomer (fx halsbrand og sure opstød) hos voksne.
Tag en tablet (20 mg) daglig. Dosis bør ikke overskrides. Medicinen er ikke beregnet til at give
øjeblikkelig lindring.
Lindrer halsbrand.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

PANTECTA Control 20 mg

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**KARTONFORSTÆRKNING****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

PANTECTA Control 20 mg enterotabletter
Pantoprazol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natirumsesquihydrat)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

7 enterotabletter
14 enterotabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse
Tabletterne skal synkes hele.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/519/001-004

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Ikke-receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Til korttidsbehandling af refluxsymptomer (fx halsbrand og sure opstød) hos voksne.
Tag en tablet (20 mg) daglig. Dosis bør ikke overskrides. Medicinen er ikke beregnet til at give øjeblikkelig lindring.
Lindrer halsbrand.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP
--

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

PANTECTA Control 20 mg enterotabletter
Pantoprazol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Takeda GmbH

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. ANDET

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

PANTECTA 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.
- 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.
- Du må ikke tage PANTECTA Control i mere end 4 uger uden at kontakte din læge.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

PANTECTA 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 PANTECTA 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 PANTECTA Control

Tag ikke PANTECTA Control:

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6 ”PANTECTA Control indeholder”).
- hvis du tager medicin, som indeholder atazanavir (til behandling af HIV-infektion). Se brug af andet medicin sammen med PANTECTA Control.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt din læge, før du tager PANTECTA 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 refluks symptomer eller refluks 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 dette lægemiddel 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 PANTECTA 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

PANTECTA Control må ikke bruges af børn og unge under 18 år pga. manglende dokumentation for sikkerhed i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med PANTECTA Control

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du tager, har taget eller overvejer at tage andet medicin.

PANTECTA Control kan medføre, at andre lægemidler ikke virker ordentligt. Især lægemidler som indeholder nogle af følgende aktive stoffer:

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

Tag ikke PANTECTA 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 PANTECTA Control samtidig med syreneutraliserende medicin (f.eks. magaldrat, alginsyre, natriumbicarbonat, aluminiumhydroxid, magnesiumcarbonat eller kombinationer heraf), hvis det er nødvendigt.

Graviditet og amning

Du skal ikke tage dette lægemiddel hvis du er gravid eller ammer. 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 PANTECTA 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 PANTECTA Control, når du er symptomfri. Du kan opleve lindring af dine symptomer på sure opstød og halsbrand efter kun en dags behandling med PANTECTA 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 PANTECTA 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.

Hvis du har taget for meget PANTECTA Control

Fortæl det til lægen eller apoteket hvis du har taget mere end den anbefalede dosis. Tag om muligt din medicin og denne indlægsseddel med.

Hvis du har glemt at tage PANTECTA 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, kan påvirke mellem 1 og 10 personer patienter):** 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 (ikke kendt, hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):** 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 (ikke kendt, hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):** Gultarvning 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.
Andre bivirkninger omfatter:
- **Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 100 personer):**
Hovedpine; svimmelhed; diaré; kvalme, opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og ubehag i maven; hududslæt og eksem; kløe; svaghedsfølelse, udmattet eller generelt utilpas; søvnforstyrrelser; forøgede leverenzymtal ved blodprøve.
- **Sjældne bivirkninger (kan påvirke mellem 1 ud af 10.000 personer):**
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 (kan påvirke færre end 1 ud af 10.000 patienter):**
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 (EXP), 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

PANTECTA Control indeholder:

- Aktivt stof: Pantoprazol. Hver tablet 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), 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 fillovertrukne tabletter præget med "P20" på den ene side.

PANTECTA 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

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

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

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

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: + 45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: 0800 825 3324
medinfo@takeda.de

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 617 7669
info@takeda.ee

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: + 349 1 714 9900
spain@takeda.com

France

Takeda France S.A.S.
Tél: + 33 1 46 25 16 16

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals
Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: + 353 16 42 00 21

Ísland

Vistor hf.
tel: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

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

Takeda Nycomed AS
Tlf: + 47 6676 3030
infonorge@takeda.com

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

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica
Slovenija
Tel: + 386 (0) 59082480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20602600

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: + 46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

United Kingdom
Takeda UK Limited
Tel: +44 (0)1628 537 900

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

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

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.