

BILAGA 1
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

PANTOZOL Control 20 mg enterotabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje enterotablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Enterotablett

Gula, ovala bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med ”P20” i brunt bläck på ena sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

PANTOZOL Control är indicerat för korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar) hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Den rekommenderade dosen är 20 mg pantoprazol (en tablett) per dag.

Det kan vara nödvändigt att ta tabletterna 2-3 dagar i rad för att uppnå förbättring av symtomen. Efter fullständig symtomlindring ska behandlingen avbrytas.

Behandlingen ska inte överskrida 4 veckor utan kontakt med läkare.

Om ingen symtomlindring har erhållits efter 2 veckors kontinuerlig behandling, ska patienten informeras att kontakta läkare.

Särskilda populationer

Ingen dosjustering krävs hos äldre patienter eller patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pediatrik population

PANTOZOL Control rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Administreringsätt

PANTOZOL Control 20 mg enterotabletter ska inte tuggas eller krossas, utan sväljas hela med vätska före en måltid.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Samtidig administrering av pantoprazol och hiv-proteashämmare vars absorption är beroende av surt ventrikel-pH t.ex. atazanavir och nelfinavir rekommenderas inte på grund av en signifikant reduktion av biotillgänglighet av dessa (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Patienterna ska informeras att kontakta läkare om:

- De drabbas av oavsiktlig viktminskning, anemi, gastrointestinal blödning, dysfagi, ihållande kräkningar eller blodkräkningar, eftersom läkemedlet kan lindra symtom och fördröja diagnosen av ett allvarligt tillstånd. I dessa fall ska malignitet uteslutas.
- De tidigare har haft magsår eller genomgått gastrointestinal kirurgi.
- De har stått på kontinuerlig symtomatisk behandling för matsmältningsbesvär eller halsbränna i 4 veckor eller mer.
- De har gulsot, nedsatt leverfunktion eller leversjukdom.
- De har någon annan allvarlig sjukdom som påverkar det allmänna välbefinnandet.
- De är över 55 år och har nya eller nyligen förändrade symtom.

Patienter med långvariga återkommande symtom på matsmältningsbesvär eller halsbränna ska regelbundet besöka läkare. Speciellt patienter över 55 år som dagligen tar något receptfritt läkemedel mot matsmältningsbesvär eller halsbränna ska informera apotekspersonal eller läkare.

Patienterna ska inte samtidigt ta någon annan protonpumpshämmare eller H₂-antagonist.

Patienterna ska kontakta läkare innan de tar detta läkemedel om de ska genomgå en endoskopi eller urea-andningstest.

Patienterna ska informeras om att tablettorna inte är avsedda att ge omedelbar lindring. Patienterna kan börja känna symtomatisk lindring efter cirka en dags behandling med pantoprazol, men det kan vara nödvändigt att ta läkemedlet i sju dagar för att uppnå fullständig lindring av halsbrännan. Patienterna ska inte ta pantoprazol som ett förebyggande läkemedel.

Gastrointestinala infektioner orsakade av bakterier

Nedsatt surhetsgrad i magsäcken, oavsett orsak – inklusive protonpumpshämmare – ökar det antal bakterier i magsäcken som normalt finns i mag-tarmkanalen. Behandling med syrahämmande läkemedel leder till en något ökad risk för gastrointestinala infektioner som *Salmonella*, *campylobakter* eller *Clostridium difficile*.

Subakut kutan lupus erythematosus (SCLE)

Protonpumpshämmare är förknippade med mycket sällsynta fall av SCLE. Om lesioner uppstår, särskilt på solexponerade hudområden och om dessa åtföljs av artralgi, ska patienten söka vård snarast och läkaren ska överväga att sätta ut PANTOZOL Control. SCLE efter föregående behandling med en protonpumpshämmare kan öka risken för SCLE med andra protonpumpshämmare.

Interferens med laborietester

Ökad kromogranin A (CgA)-nivå kan störa undersökningar för neuroendokrina tumörer. För att undvika denna störning ska behandling med PANTOZOL Control avbrytas minst fem dagar före CgA-mätningar (se avsnitt 5.1). Om nivåerna av CgA och gastrin inte har återgått till referensintervallet efter den första mätningen ska mätningarna upprepas 14 dagar efter att behandlingen med protonpumpshämmare avbröts.

Detta läkemedel är endast avsett för kortvarig användning (upp till 4 veckor) (se avsnitt 4.2). Patienterna ska informeras om de ytterligare riskerna som kan uppstå vid långvarig användning av läkemedlet, och behovet av ordination och regelbundna kontroller ska understrykas.

Följande ytterligare risker anses vara relevanta vid långvarig användning:

Påverkan på vitamin B12-absorption:

Pantoprazol kan, liksom övriga syrahämmande läkemedel, minska absorptionen av vitamin B12 (cyanokobalamin) p.g.a. hypo- eller aklorhydri. Detta bör beaktas vid långtidsbehandling av patienter med reducerade kroppsdepåer eller riskfaktorer för minskad vitamin B12-absorption eller om motsvarande kliniska symtom uppkommer.

Benfraktur:

Protonpumpshämmare, särskilt om de används i höga doser och under längre tid (över 1 år) kan leda till en något ökad risk för höft-, handleds- och kotfrakturer, framför allt hos äldre eller hos patienter med andra kända riskfaktorer. Observationella studier tyder på att protonpumpshämmare kan öka den totala risken för frakturer med 10-40 %. Denna ökning kan delvis bero på andra riskfaktorer. Patienter med risk för osteoporos ska behandlas enligt gällande kliniska riktlinjer och ett adekvat intag av vitamin D och kalcium ska tillgodoses.

Hypomagnesemi:

Allvarlig hypomagnesemi har rapporterats hos patienter som behandlats med protonpumpshämmare såsom pantoprazol. Patienterna hade behandlats under minst tre månader och i de flesta fall under ett år. Allvarliga tecken på hypomagnesemi såsom utmattnings, tetani, delirium, kramper, yrsel och ventrikulär arrytm kan förekomma, men symtomen kan komma smygande och kan därför förbises. De flesta patienter med hypomagnesemi, förbättrades efter substitutionsbehandling med magnesium och genom att avbryta behandlingen med protonpumpshämmare.

När patienter förväntas behandlas med protonpumpshämmare under längre tid eller när patienter tar protonpumpshämmare i kombination med digoxin eller andra läkemedel som kan orsaka hypomagnesemi (t.ex. diuretika) bör magnesiumnivåerna mätas innan behandling med protonpumpshämmare påbörjas och följas under behandlingen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

PANTOZOL Control kan minska absorptionen av aktiva substanser vars biotillgänglighet är beroende av magsäckens pH-värde (t.ex. ketokonazol).

Hiv-proteashämmare:

Samtidig administrering av pantoprazol och hiv-proteashämmare vars absorption är beroende av surt ventrikel-pH, t.ex. atazanavir och nelfinavir, är kontraindicerad på grund av en signifikant reducering av biotillgängligheten för dessa (se avsnitt 4.3).

Även om inga interaktioner har observerats vid samtidig administrering av fenprokumon eller warfarin i kliniska farmakokinetiska studier, har några få isolerade fall av ändrat INR (International Normalised Ratio) rapporterats vid samtidig behandling efter godkännande för försäljning. Således bör protrombintiden/INR kontrolleras efter insättning, utsättning eller vid oregelbunden användning av pantoprazol hos patienter som behandlas med kumarinantikoagulantia (t.ex., fenprokumon eller warfarin).

Samtidig användning av höga doser metotrexat (t.ex. 300 mg) och protonpumpshämmare har rapporterats höja nivåerna av metotrexat hos vissa patienter. I fall där höga doser metotrexat används, till exempel cancer och psoriasis, kan därför ett tillfälligt avbrott i behandlingen med pantoprazol behöva övervägas.

Pantoprazol metaboliseras i levern via cytokrom P450-enzymssystemet. Interaktionsstudier med karbamazepin, koffein, diazepam, diklofenak, digoxin, etanol, glibenklamid, metoprolol, naproxen, nifedipin, fenytoin, piroxicam, teofyllin och ett oralt preventivmedel innehållande levonorgestrel och etinylöstradiol tyder inte på några signifikanta interaktioner men interaktion mellan pantoprazol och andra substanser som metaboliseras av samma enzymssystem kan inte uteslutas.

Inga interaktioner sågs vid samtidig administrering av antacida.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med pantoprazol saknas. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter. Prekliniska studier visade inga tecken på nedsatt fertilitet eller teratogena effekter (se avsnitt 5.3). Risken för människa är okänd. Pantoprazol ska inte användas vid graviditet.

Amning

Pantoprazol/metaboliter har påvisats i bröstmjölk. Pantoprazols effekt på nyfödda barn/spädbarn är okänd. PANTAZOL Control ska inte användas vid amning.

Fertilitet

Inga tecken på försämrad fertilitet uppvisades efter administrering av pantoprazol i djurstudier (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

PANTAZOL Control har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Trots detta kan biverkningar som yrsel och synstörningar förekomma (se avsnitt 4.8). Patienter som är drabbade ska inte köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Cirka 5% av patienterna kan förväntas få biverkningar. De vanligaste rapporterade biverkningarna är diarré och huvudvärk. Båda dessa drabbar cirka 1% av patienterna. Följande biverkningar har rapporterats med pantoprazol.

Lista med biverkningar i tabellform

Följande biverkningar har rapporterats för pantoprazol.

I följande tabell anges biverkningar enligt MedDRA frekvensklassificering:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1. Biverkningar med pantoprazol i kliniska studier och efter godkännande för försäljning.

| Frekvens Organsystem | Vanliga | Mindre vanliga | Sällsynta | Mycket sällsynta | Ingen känd frekvens |
|--|---|---|---|---|--|
| Blodet och lymfsystemet | | | Agranulocytos | Trombocyto- peni, leukopeni, pancytopeni | |
| Immunsystemet | | | Överkänslighet (inkl. anafylaktiska reaktioner och anafylaktisk chock) | | |
| Metabolism och nutrition | | | Hyperlipidemi och lipidökningar (triglycerider, kolesterol), viktförändrin- gar | | Hyponatremi, Hypomagnesemi Hypokalcemi ⁽¹⁾ |
| Psykiska störningar | | Sömnstör- ningar | Depression (och alla försämringar) | Desoriente- ring (och alla försämringar) | Hallucination, förvirring (speciellt hos predisponerade patienter, samt försämring av symtomen om de redan existerar) |
| Centrala och perifera nervsystemet | | Huvudvärk, yrsel | Förändrad smakupple- velse | | Parestesi |
| Ögon | | | Synstörningar / dimsyn | | |
| Magtarmkanalen | Funduskörtel- polyper (godartade) | Diarré, illamående / kräkningar, utspänd buk och upplåsthet, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen | | | |
| Lever och gallvägar | | Leverenzym- ökningar (transaminaser, γ -GT) | Bilirubinök- ning | | Hepatocellulär skada, gulsot, hepatocellulär svikt |
| Hud och subkutan vävnad | | Hudutslag / exantem / utslag, pruritus | Urtikaria, angioödem | | Stevens-Johnsons syndrom; Lyells syndrom, Erythema multiforme, fotosensitivitet |

| Frekvens Organsystem | Vanliga | Mindre vanliga | Sällsynta | Mycket sällsynta | Ingen känd frekvens |
|--|---------|--------------------------------------|---|---------------------|---|
| | | | | | Subakut kutan lupus erythematosus (se avsnitt 4.4) |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv | | Handled-, höft- och kotfraktur | Artralgi, myalgi | | |
| Njurar och urinvägar | | | | | Interstitiell nefrit |
| Reproduktions- organ och bröstkörtel | | | Gynekomasti | | |
| Allmänna symtom och / eller symtom vid administreringsst ället | | Asteni, trötthet och olustkänsla | Ökad kroppstempe- ratur, perifert ödem | | |

⁽¹⁾ Hypokalcemi i samband med hypomagnesemi

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Doser upp till 240 mg administrerade intravenöst under 2 minuter tolereras väl. Eftersom pantoprazol till hög grad är bundet till protein är det inte lätt att dialysera.

Vid fall av överdosering med kliniska tecken på förgiftning kan inga specifika rekommendationer lämnas, med undantag för symptomatisk och stödjande behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid syrelaterade symtom, Protonpumpshämmare, ATC-kod: A02BC02

Verkningsmekanism

Pantoprazol är en substituerad bensimidazol som hämmar saltsyrasekretionen i magsäcken genom specifik blockad av protonpumparna i parietalcellerna.

Pantoprazol omvandlas till sin aktiva form, en cyklisk sulfonamid, i den sura miljön i parietalcellerna där det hämmar H⁺, K⁺-ATPas-enzymet, d.v.s. det sista ledet i produktionen av magsaftens saltsyra. Hämmningen är dosberoende och påverkar såväl basal som stimulerad syrasekretion. De flesta patienter upplever att symtomen på halsbränna och sura uppstötningar försvinner inom 1 vecka. Pantoprazol minskar surheten i magsäcken och ökar därmed gastrinivärdena i förhållande till aciditetsminskningen. Gastrinökningen är reversibel. Eftersom pantoprazol binder till enzymet distalt om receptornivån, kan det hämma saltsyrasekretionen oberoende av stimulans från andra substanser (acetylkolin, histamin, gastrin). Effekten är densamma oavsett om den aktiva substansen ges oralt eller intravenöst.

Fastevärdena för gastrin ökar vid behandling med pantoprazol. Vid korttidsanvändning överskrider de sällan den övre normalgränsen. Vid långtidsbehandling fördubblas gastrinvärdena i de flesta fall. En extrem ökning inträffar dock bara i enstaka fall. Som en följd av detta har lätt till måttlig ökning av antalet endokrina (ECL) celler i magen observerats i enstaka fall under långtidsbehandling (okomplicerad till adenomatoid hyperplasi). Emellertid har inga fall av bildning av karcinoida prekursorer (atypisk hyperplasi) eller gastriska karcinoider, vilka sågs i djurstudier (se avsnitt 5.3), hittills rapporterats på människa.

Under behandling med sekretionshämmande läkemedel ökar gastrin i serum som svar på den minskade syrasekretionen. Dessutom ökar CgA på grund av en sänkt gastrisk surhetsgrad. Den ökade CgA-nivån kan störa undersökningar för neuroendokrina tumörer.

Tillgängliga publicerade data tyder på att behandling med protonpumpshämmare ska avbrytas mellan 5 dagar och 2 veckor före CgA-mätningar. Detta gör det möjligt för CgA-nivåerna, som kan vara falskt förhöjda efter PPI-behandling, att återgå till referensintervallet.

Klinisk effekt

I en retrospektiv analys av 17 studier på 5 960 patienter med gastroesofagal refluxsjukdom (GORD) som behandlades med 20 mg pantoprazol som monoterapi, utvärderades symtom som förknippades med reflux av syra, t.ex. halsbränna och sura uppstötningar, enligt en standardiserad metodologi. De utvalda studierna var tvungna att ha minst ett registreringstillfälle för refluxsymtom vid 2 veckor. Diagnosen GORD i dessa studier baserades på endoskopisk bedömning, med undantag för en studie i vilken inklusionen av patienterna endast baserades på symtomatologi.

I dessa studier var den procentandel patienter som upplevde total lindring av halsbränna efter 7 dagar mellan 54,0% och 80,6% i gruppen som fick pantoprazol. Efter 14 och 28 dagar upplevde 62,9% till 88,6% respektive 68,1% till 92,3% av patienterna fullständig lindring av halsbränna.

När det gäller fullständig lindring av sura uppstötningar var resultaten likartade de som erhöles för halsbränna. Efter 7 dagar var procentandelen patienter som upplevde fullständig lindring av sura uppstötningar 61,5% till 84,4%, efter 14 dagar 67,7% till 90,4% och efter 28 dagar 75,2% till 94,5%.

Pantoprazol visade sig genomgående vara bättre än placebo och H₂-receptorantagonister och inte sämre än andra protonpumpshämmare. Förekomsterna av lindring av reflux av magsyra var till stor del oberoende av initialt GORD-stadium.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken varierar inte efter enkel eller upprepad administrering. I dosintervallet 10 till 80 mg är plasmakinetiken för pantoprazol linjär efter såväl oral som intravenös administrering.

Absorption

Pantoprazol absorberas fullständigt och snabbt efter oral administrering. Den absoluta biotillgängligheten från tablett var cirka 77 %. I genomsnitt uppnås maximala serumkoncentrationer (C_{max}) på cirka 1-1,5 µg/ml efter cirka 2,0–2,5 timmar efter administrering (t_{max}) av en enkel oral dos på 20 mg. Dessa värden förblir konstanta efter flera administreringar. Samtidigt intag av föda hade ingen effekt på biotillgängligheten (AUC eller C_{max}), men ökade variabiliteten för lag-time (t_{lag}) (fördröjning av absorption).

Distribution

Distributionsvolymen är cirka 0,15 l/kg och serumproteinbindningen är cirka 98 %.

Metabolism

Pantoprazol metaboliseras nästan uteslutande i levern.

Eliminering

Clearance är cirka 0,1 l/timme/kg och den terminala halveringstiden ($t_{1/2}$) cirka 1 timme. Det fanns ett fåtal fall med patienter med fördröjd eliminering. På grund av den specifika bindningen av pantoprazol till protonpumpar i parietalceller, korrelerar inte elimineringshalveringstiden med den mycket längre verkningstiden (hämning av syrasekretion).

Eliminering via njurarna utgör den huvudsakliga utsöndringsvägen (cirka 80 %) för metaboliterna av pantoprazol, resten utsöndras via faeces. Huvudmetaboliten i både serum och urin är desmetylpantoprazol, som är konjugerat med sulfat. Halveringstiden för huvudmetaboliten (cirka 1,5 tim) är inte mycket längre än den för pantoprazol.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosreduktion rekommenderas när pantoprazol administreras till patienter med nedsatt njurfunktion (inklusive patienter som står på dialys, som bara avlägsnar försumbara mängder av pantoprazol). Precis som för friska personer är halveringstiden för pantoprazol kort. Även om huvudmetaboliten har en längre halveringstid (2–3 timmar) är utsöndringen fortfarande snabb och således sker ingen ackumulering.

Nedsatt leverfunktion

Efter administrering av pantoprazol till patienter med nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass A, B och C) ökade halveringstiden till mellan 3 och 7 timmar och AUC-värden ökade med en faktor på 3-6, medan C_{max} bara ökade något med en faktor på 1,3 jämfört med friska personer.

Äldre

Den lätta ökningen av AUC och C_{max} hos äldre frivilliga jämfört med yngre personer var inte kliniskt relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

I de 2-åriga karcinogenicitetstudierna på råttor rapporterades neuroendokrina tumörer. Dessutom sågs skivepitelpapillom i förmagen hos råttor i en studie. Mekanismen bakom bildandet av gastriska karcinoider på grund av substituerade bensimidazolerna har noga undersökts och slutsatsen är att det är en sekundär reaktion till de massivt förhöjda gastrinnivåerna som uppträder hos råttor vid långtidsbehandling med hög dos.

I de 2-åriga studierna på gnagare har ett ökat antal levertumörer observerats på råttor (endast i en studie på råttor) och mus (hondjur), vilket tolkades som resultat av pantoprazols höga metaboliska nivåer i levern. En lätt ökning av neoplastiska förändringar i sköldkörteln observerades i gruppen råttor som fick den högsta dosen (200 mg/kg) i en 2-årig studie. Förekomsten av dessa tumörer förknippas med de pantoprazolinducerade förändringarna av nedbrytningen av tyroxin i levern hos råttor. Eftersom den terapeutiska dosen till människa är låg, förväntas inga biverkningar på sköldkörteln.

I djurstudier (råttor) var NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) för embryotoxicitet 5 mg/kg. Undersökningar visade inga tecken på nedsatt fertilitet eller teratogena effekter. Passage av till placenta undersöktes på råttor och visade sig öka vid långt gången dräktighet. Detta leder till att koncentrationen av pantoprazol i fostret ökar kort tid före förlösningen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kärna

Natriumkarbonat, vattenfri
Mannitol (E421)
Krospovidon
Povidon K90
Kalciumstearat

Dragering

Hypromellos
Povidon K25
Titandioxid (E171)
Gul järnoxid (E172)
Propylenglykol
Metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1)
Natriumlaurilsulfat
Polysorbat 80
Trietylcitrat

Tryckfärg

Schellack
Röd järnoxid (E172)
Svart järnoxid (E172)
Gul järnoxid (E172)
Ammoniak, koncentrerad

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminium/aluminiumblister med eller utan pappförstärkning med 7 eller 14 enterotabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Tyskland
Telefon: 0800 825332 4
Telefax: 0800 825332 9

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/517/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12 juni 2009
Datum för förnyat godkännande: 21 februari 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Takeda GmbH
Tillverkningsort Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Tyskland

I läkemedlets tryckta bipacksedel skall namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverknings satsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptfritt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR BLISTER

YTTERKARTONG FÖR BLISTER MED PAPPFÖRSTÄRKNING

1. LÄKEMEDELETS NAMN

PANTOZOL Control 20 mg enterotabletter
Pantoprazol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje enterotablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 enterotabletter
14 enterotabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tabletterna ska sväljas hela.
Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/518/001-004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptfritt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

För korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar) hos vuxna.
Ta en tablett (20 mg) per dag. Överskrid inte denna dos. Detta läkemedel kanske inte ger omedelbar lindring.
Lindrar halsbränna

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

PANTOZOL Control 20 mg

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ MELLANFÖRPACKNINGEN

PAPPFÖRSTÄRKNING

1. LÄKEMEDELETS NAMN

PANTOZOL Control 20 mg enterotabletter
Pantoprazol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje enterotablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 enterotabletter
14 enterotabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Tabletterna ska sväljas hela.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/518/001-004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptfritt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

För korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar) hos vuxna.
Ta en tablett (20 mg) per dag. Överskrid inte denna dos. Detta läkemedel kanske inte ger omedelbar lindring.
Lindrar halsbränna.

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

PANTOZOL Control 20 mg enterotabletter
Pantoprazol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Takeda GmbH

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

PANTOZOL Control 20 mg enterotabletter pantoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.
- Du ska inte ta PANTOZOL Control tabletter i mer än 4 veckor utan att kontakta läkare.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad PANTOZOL Control är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar PANTOZOL Control
3. Hur du tar PANTOZOL Control
4. Eventuella biverkningar
5. Hur PANTOZOL Control ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad PANTOZOL Control är och vad det används för

PANTOZOL Control innehåller det aktiva ämnet pantoprazol som blockerar den ”pump” som producerar magsyra. Det minskar således mängden syra i magsäcken.

PANTOZOL Control används för korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar) hos vuxna.

Reflux är återflödet av syra från magsäcken till matstrupen, som kan bli inflammerad och göra ont. Detta kan leda till att du får symtom som en smärtande, brännande känsla i bröstet som stiger upp i halsen (halsbränna) och en sur smak i munnen (sura uppstötningar).

Du kan uppleva lindring av dina symtom på sura uppstötningar och halsbränna efter bara en dags behandling med PANTOZOL Control, men detta läkemedel är inte avsett att ge omedelbar lindring. Det kan vara nödvändigt att ta tabletterna 2–3 dagar i rad för att lindra symtomen.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.

2. Vad du behöver veta innan du tar PANTOZOL Control

Ta inte PANTOZOL Control

- om du är allergisk mot pantoprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar ett läkemedel som hiv-proteashämmare såsom atazanavir och nelfinavir (för behandling av hiv-infektion). Se ”andra läkemedel och PANTOZOL Control.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar PANTOZOL Control:

- om du har behandlats för halsbränna eller matsmältningsbesvär regelbundet i 4 veckor eller mer.
- om du är över 55 år och dagligen tar receptfria läkemedel mot matsmältningsbesvär.
- om du är över 55 år och har nya eller nyligen förändrade symtom som sura uppstötningar.

- om du tidigare har haft magsår eller genomgått magoperation.
- om du har leverproblem eller gulsot (guldfärgning av hud eller ögon).
- om du regelbundet besöker läkare för allvarliga besvär eller sjukdomar.
- om du ska genomgå en endoskopi eller ett andningstest som kallas C-ureatest.
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande PANTOZOL Control som minskar magsyran.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).
- om du samtidigt med pantoprazol tar hiv-proteashämmare såsom atazanavir och nelfinavir (för behandling av hiv-infektion), bör du tala med din läkare för särskild rådgivning.

Ta inte detta läkemedel längre än 4 veckor utan att rådfråga din läkare. Om du har refluxsymtom (halsbränna eller sura uppstötningar) som varar längre än 2 veckor ska du rådfråga din läkare som kommer besluta om behovet för långtidsbehandling med detta läkemedel.

Om du tar PANTAZOL Control under en längre tid kan ytterligare risker uppstå, såsom:

- minskad absorption av vitamin B12 och vitamin B12-brist om dina depåer av vitamin B12 i kroppen redan är låga.
- höft-, handleds- eller kotfraktur, särskilt om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder kortikosteroider (eftersom de kan öka risken för benskörhet.)
- minskade nivåer magnesium i blodet (eventuella symtom: trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel, snabb hjärtfrekvens). Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Tala med din läkare om du har använt detta läkemedel i mer än 4 veckor. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.

Tala omedelbart om för läkaren, innan eller efter du tar detta läkemedel, om du märker något av följande symtom, som kan vara ett tecken på någon annan, allvarligare sjukdom:

- oavsiktlig viktnedgång (som inte har något samband med en diet eller ett motionsprogram).
- kräkningar, särskilt om de upprepas.
- blodkräkningar; dessa kan se ut som mörkt, malt kaffe i kräkningen.
- du märker blod i avföringen, som kan ha ett svart eller tjäraktigt utseende.
- svårigheter att svälja eller smärta vid sväljning.
- du är blek och känner dig svag (anemi).
- bröstsmärta.
- magsmärta.
- svår och/eller ihållande diarré, eftersom detta läkemedel har förknippats med en liten ökning av smittsam diarré.
- om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med PANTOZOL Control. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Läkaren kan besluta att du behöver ta några prover.

Om du ska lämna ett blodprov, tala om för läkaren att du tar detta läkemedel.

Du kan uppleva lindring av dina symtom på sura uppstötningar och halsbränna efter bara en dags behandling med PANTOZOL Control, men detta läkemedel är inte avsett att ge omedelbar lindring. Du ska inte ta det i förebyggande syfte.

Om du har haft upprepad halsbränna eller matsmältningsbesvär en längre tid, kom ihåg att regelbundet besöka läkare.

Barn och ungdomar

PANTOZOL Control ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år då säkerheten inte har kartlagts hos yngre patientgrupper.

Andra läkemedel och PANTOZOL Control

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta några andra läkemedel. PANTOZOL Control kan förhindra vissa läkemedel från att fungera på rätt sätt. Speciellt läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- hiv-proteashämmare såsom atazanavir och nelfinavir (för behandling av hiv-infektion). Du får inte ta PANTOZOL Control om du tar hiv-proteashämmare. Se avsnittet ”Ta inte PANTOZOL Control”.
- ketokonazol (mot svampinfektioner).
- warfarin och fenprokumon (för att tunna ut blodet och förhindra blodproppar). Du kan behöva lämna ytterligare blodprover.
- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer) - om du tar metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta behandlingen med PANTOZOL Control då pantoprazol kan höja metotrexatnivåerna i blodet.

Ta inte PANTOZOL Control tillsammans med andra läkemedel som begränsar den mängd syra som produceras i magsäcken, t.ex. andra protonpumpshämmare (omeprazol, lansoprazol eller rabeprazol) eller en H₂-antagonist (t.ex. ranitidin, famotidin).

Du kan dock ta PANTOZOL Control tillsammans med antacida (t.ex. magaldrat, alginsyra, natriumbikarbonat, aluminiumhydroxid, magnesiumkarbonat eller kombinationer av dessa) vid behov.

Graviditet och amning

Du ska inte ta detta läkemedel om du är gravid eller ammar. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du drabbas av biverkningar som yrsel eller synstörningar, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar PANTOZOL Control

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett per dag. Ta inte mer än den rekommenderade dosen på 20 mg pantoprazol dagligen.

Du ska ta detta läkemedel minst 2–3 dagar i rad. Sluta ta PANTOZOL Control när du är helt symtomfri. Du kan uppleva lindring av dina symtom på sura uppstötningar och halsbränna efter bara en dags behandling med PANTOZOL Control, men detta läkemedel är inte avsett att ge omedelbar lindring.

Om du inte upplever någon symtomlindring efter att du tagit läkemedlet 2 veckor i rad ska du kontakta läkare.

Ta inte PANTOZOL Control tabletter i mer än 4 veckor utan att kontakta läkare.

Ta tablett före en måltid, vid samma tidpunkt varje dag. Du ska svälja tablett hel med lite vatten. Du ska inte tugga eller bryta sönder tablett.

Om du har tagit för stor mängd av PANTOZOL Control

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har tagit en för stor dos. Ta om möjligt med dig läkemedlet och den här bipacksedeln.

Om du har glömt att ta PANTOZOL Control

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa, vanliga dos, nästa dag vid vanlig tidpunkt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkaren eller kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus om du får någon av följande **allvarliga biverkningar**. Sluta omedelbart ta läkemedlet, men ta med dig den här bipacksedeln och/eller tablettorna.

- **Allvarliga allergiska reaktioner (sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):** Överkänslighetsreaktioner, så kallade anafylaktiska reaktioner, anafylaktisk chock och angioödem. Typiska symtom är: svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga och/eller hals, som kan leda till sväljningsbesvär eller andningsbesvär, nässelfeber, svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.
- **Allvarliga hudreaktioner (ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):** utslag med svullnad, blåsbildning eller fjällning av huden, hudlossning och blödning runt ögon, näsa, mun eller könsorgan och snabb försämring av din allmänna hälsa, eller utslag om du vistas ute i solen.
- **Andra allvarliga biverkningar (ingen känd frekvens):** Gulfärgning av huden och ögonen (på grund av allvarlig leverskada), eller njurproblem som smärta vid vattenkastning och smärta i nedre delen av ryggen med feber.

Andra biverkningar är:

- **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):** godartade polyper i magsäcken.
- **Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):** huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, uppblåsthet och gasbildning, förstoppning, muntorrhet, magont och obehag, hudutslag eller nässelfeber, klåda, svaghetskänsla, utmattningskänsla eller allmän sjukdomskänsla, sömnstörningar, ökning av leverenzymen i blodprov, höft-, handleds- eller kotfraktur.
- **Sällsynta biverkningar:** förändring eller total förlust av smaksinne; synstörningar som dimsyn, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, ökad kroppstemperatur, svullnad i armar och ben, depression, ökning av bilirubin och fettnivåer i blodet (ses i blodprov), förstörade bröst hos män, hög feber och en kraftig minskning av granulära vita blodkroppar (ses i blodprov).
- **Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):** tillstånd av oklarhet om tid och rum, minskat antal blodplättar, vilket kan leda till fler blödningar eller blåmärken än normalt, minskat antal vita blodkroppar, vilket kan leda till tätare infektioner; samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt trombocyter (ses i blodprov).
- **Ingen känd frekvens:** hallucination, förvirring (speciellt hos patienter som tidigare har haft dessa symtom), minskad mängd natrium i blodet, minskad mängd magnesium i blodet, hudutslag, eventuellt med smärta i lederna, känsla av stickningar, pinnningar, myrkrypningar, sveda eller domning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur PANTOZOL Control ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pantoprazol. Varje tablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Kärna: natriumkarbonat (vattenfritt), mannitol, krospovidon, povidon K90, kalciumstearat.
 - Dragering: hypromellos, povidon, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), propylenglykol, metakrylsyra-ethylakrylatsampolymer, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, trietylcitrat.
 - Tryckfärg: schellack, röd, svart och gul järnoxid (E172) och ammoniak, koncentrerad.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterotabletterna är gula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med ”P20” på ena sidan. PANTOZOL Control finns i aluminium/aluminiumblister med eller utan pappförstärkning. Förpackningar med 7 eller 14 enterotabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Takeda GmbH
Tillverkningsort Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

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

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

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

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

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

Nederland
Vemedica BV
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Tel: +31 (0)205 198 300
product@vemedica.nl

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

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

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

United Kingdom

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Följande rekommendationer för livsstils- och kostförändringar kan också hjälpa till att minska halsbränna eller syrelaterade symtom.

- Undvik stora måltider.
- Ät långsamt.
- Sluta röka.
- Minska alkohol- och koffeinkonsumtion.
- Gå ner i vikt (vid övervikt).
- Undvik åtsittande kläder eller bälten.
- Ät inte senare än tre timmar för sänggåendet.
- Höj upp huvudändan på sängen (om du har symtom nattetid).
- Minska intaget av mat som kan leda till halsbränna. Dessa kan omfatta: choklad, pepparmint, spearmint, fet och stekt mat, sura livsmedel, kryddig mat, citrusfrukter, fruktjuicer, och tomater.

BILAGA IV

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV VILLKOREN FÖR GODKÄNNANDENA FÖR FÖRSÄLJNING

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till PRAC:s utredningsprotokoll om den periodiska säkerhetsrapporten (de periodiska säkerhetsrapporterna) för pantoprazol är CHMP:s slutsatser följande:

En kumulativ sökning i säkerhetsdatabasen för eventuella fall av parestesi med uppdaterade sökkriterier fram till 31.1.2018 genomfördes. Detta gav 711 fallrapporter med 852 händelser. Av dessa 711 fall var 131 fall allvarliga. Totalt 485 av 711 fall ansågs stå i samband med pantoprazolbehandling.

Positiv utsättning rapporterades i 190 fall, och 172 av dessa ansågs stå i samband pantoprazol (enligt företagens bedömning). Händelserna var allvarliga i 28 av dessa 172 fall. Det förekom totalt 44 fall av negativ utsättning, och 25 av dessa ansågs stå i samband med pantoprazolbehandling. Av dessa relaterade fall var 8 allvarliga och 17 klassificerades som icke-allvarliga.

På grund av antalet fall av parestesi som gick över efter utsättning ska produktinformationen för läkemedel som innehåller pantoprazol säkerställa att parestesi läggs till som en biverkning med ingen känd frekvens i avsnitt 4.8 av produktresumén. Bipacksedeln ska vid behov uppdateras i enlighet med detta.

Kumulativt har det förekommit 55 allvarliga fall av hypokalcemi, och ett signifikant antal stod i samband med den kända biverkningen hypomagnesemi. På basis av denna information ska ”hypokalcemi i samband med hypomagnesemi” läggas till avsnitt 4.8 av produktresumén för alla läkemedel som innehåller pantoprazol. Bipacksedeln ska vid behov uppdateras i enlighet med detta. CHMP instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för pantoprazol anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller pantoprazol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ändras.