

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

Utgått markedsføringstillatelse

1. LEGEMIDLETS NAVN

PANTECTA Control 20 mg enterotabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver enterotablett inneholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Enterotablett

Gul, oval, bikonveks, filmdrasjert tablett merket "P20" med brunt preg på den ene siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

PANTECTA Control er indisert for korttidsbehandling av reflukssymptomer (f.eks. halsbrann, sure oppstøt) hos voksne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose er 20 mg pantoprazol (én tablett) daglig.

Det kan være nødvendig å ta tablettene i 2-3 etterfølgende dager for å oppnå bedring av symptomer. Ved fullstendig lindring av symptomer, skal behandlingen stanses. Behandlingen skal ikke overskride 4 uker uten at lege er konsultert.

Dersom ingen bedring oppnås innen 2 ukers kontinuerlig behandling, skal pasienten henvises til lege.

Spesielle populasjoner:

Dosejustering er ikke nødvendig hos eldre eller hos de med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon:

PANTECTA Control er ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år på grunn av utilstrekkelige data vedrørende sikkerhet og effekt.

Administrasjonsmåte

PANTECTA Control 20 mg enterotabletter må ikke tygges eller knuses, og skal svelges hele med væske før måltid.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt 6.1.

Samtidig inntak av atazanavir (se pkt. 4.5).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter skal henvises til lege dersom:

- De har utilsiktet vekttap, anemi, gastrointestinal blødning, dysfagi, vedvarende eller blodig oppkast siden symptomene kan lindres og forsinke diagnosen av alvorlige tilstander. I disse tilfeller skal malignitet utelukkes.
- De som har hatt tidligere magesår eller operasjon i magetarmkanalen
- De som har måttet ta noe for fordøyelsesplager eller halsbrann kontinuerlig i 4 uker eller mer for å kontrollere symptomene.
- De har gulsott, nedsatt leverfunksjon eller leversykdom.
- De har andre alvorlige sykdommer som påvirker allmenntilstanden.
- De er over 55 år med nye eller nylig forandrede symptomer.

Pasienter med stadig tilbakevendende symptomer på fordøyelsesplager eller halsbrann skal til lege regelmessig. Særlig pasienter over 55 år som tar andre reseptfrie legemidler mot fordøyelsesplager eller halsbrann daglig, skal informere apotek eller lege om dette.

Pasienter skal ikke ta andre protonpumpehemmere eller H₂-antagonister samtidig.

Pasienter skal konsultere lege før de tar dette legemidlet dersom de skal ha en endoskopi eller ureatest.

Pasienter skal informeres om at tablettene ikke gir umiddelbar symptomlindring.

Pasienter kan begynne å føle symptomlindring etter ca. en dags behandling med pantoprazol, men det kan være nødvendig å ta tablettene i 2-3 etterfølgende dager for å oppnå bedring av symptomene.

Pasienter skal ikke ta pantoprazol forebyggende.

Gastrointestinale infeksjoner forårsaket av bakterier

Nedsatt surhetsgrad av magesyren, uansett årsak – inklusiv protonpumpehemmere – øker antall bakterier som normalt er i magetarmkanalen. Behandling med syrereduserende legemidler fører til en lett forhøyet risiko for gastrointestinale infeksjoner som Salmonella, Kampanylobakter eller *Clostridium difficile*.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

PANTECTA Control kan redusere absorpsjonen av virkestoff med biotilgjengelighet som er avhengig av magens pH (f.eks. ketokonazol).

Det er vist at samtidig inntak av atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg med omeprazol (40 mg en gang daglig) eller atazanavir 400 mg med lansoprazol (60 mg engangsdose) til friske frivillige resulterte i en vesentlig reduksjon av atazanavirs biotilgjengelighet. Atazanavirs absorpsjon er pH-avhengig. Derfor skal ikke pantoprazol tas sammen med atazanavir (se pkt. 4.3).

Selv om interaksjon ikke er observert i kliniske farmakokinetiske studier ved samtidig bruk av fenprokumon eller warfarin, er noen få isolerte tilfeller av forandringer i INR rapportert ved samtidig bruk i løpet av perioden etter markedsføring. Derfor anbefales det at pasienter som behandles med kumarinantikoagulantia (f.eks. fenprokumon eller warfarin) skal kontrolleres med protrombintid/INR etter start av behandling, ved avsluttet behandling eller ved uregelmessig bruk av pantoprazol.

Samtidig bruk av høy dose metotreksat (f.eks. 300 mg) og protonpumpehemmere er rapportert å øke metotreksatnivåer hos noen pasienter. I tilfeller hvor høy dose metotreksat brukes, for eksempel kreft og psoriasis, kan det derfor være nødvendig å vurdere midlertidig seponering av pantoprazol.

Pantoprazol metaboliseres i leveren via cytokrom P450-enzymssystemet. Interaksjonsstudier med karbamazepin, koffein, diazepam, diklofenak, digoksin, etanol, glibenklamid, metoprolol, naproksen,

nifedipin, fenytoin, piroksikam, teofyllin og perorale antikonsepsjonsmidler som inneholder levonorgestrel og etinyløstradiol, avdekket ikke klinisk signifikante interaksjoner. En interaksjon med andre substanser som metaboliseres via samme enzymesystem kan ikke imidlertid utelukkes. Det er heller ikke påvist noen interaksjoner ved samtidig inntak av antacida.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ingen data fra bruk av pantoprazol på gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter. Prekliniske undersøkelser viste ingen antydning til nedsatt fertilitet eller teratogen effekt (se pkt. 5.3). Den potensielle risikoen for mennesker er ukjent. Pantoprazol skal ikke brukes under graviditet.

Amming

Det er ukjent om pantoprazol går over i morsmelk. Dyrestudier har vist at pantoprazol utskilles i morsmelk. Pantoprazol skal ikke brukes under amming.

Fertilitet

Dyrestudier viste ingen tegn på nedsatt fertilitet etter bruk av pantoprazol (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

PANTECTA Control har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner.

Likevel kan bivirkninger som svimmelhet og synsforstyrrelser forekomme (se pkt. 4.8). Pasienter som opplever dette bør ikke kjøre eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Ca. 5 % av pasientene kan forventes å få bivirkninger. De vanligste rapporterte bivirkningene er diaré og hodepine, som begge forekommer hos færre enn 1 % av pasientene.

Liste over bivirkninger i tabellform

Følgende bivirkninger er rapportert med pantoprazol.

I følgende tabell er bivirkningene rangert etter MedDRA-frekvensklassifisering:

Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1. Bivirkninger med pantoprazol i kliniske studier og etter markedsføring.

Frekvens	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Organklasse				
Sykdommer i blod og lymfatiske organer		Agranulocytose	Trombocytopeni, leukopeni, pancytopeni	
Forstyrrelser i immunsystemet		Hypersensitivitet (inkl. anafylaktiske reaksjoner og anafylaktisk sjokk)		

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		Hyperlipedemi og lipidøkning (triglyserider, kolesterol), vektforandringer		Hyponatremi, hypomagnesemi
Psykiatriske lidelser	Søvnforstyrrelser	Depresjon (og forverring av dette)	Desorientering (og forverring av dette)	Hallusinasjon, forvirring (særlig hos disponerte pasienter og forverring av eksisterende symptomer)
Nevrologiske sykdommer	Hodepine, svimmelhet	Smaksforstyrrelser		
Øyesykdommer		Synsforstyrrelser/ uklart syn		
Gastrointestinale sykdommer	Diaré, kvalme/ oppkast, abdominal oppblåsthet, forstoppelse, munntørrehet, abdominal smerte og -ubehag			
Sykdommer i lever og galleveier	Økte leverenzymmer (transaminaser, gamma-GT)	Bilirubinøkning		Hepatocellulær skade, gulsott, leversvikt
Hud- og underhudssykdommer	Utslett / eksem / erupsjon, pruritus	Urtikaria, angioødem		Stevens-Johnson syndrom, Lyells syndrom, erythema multiforme, fotosensitivitet
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Artralgi, myalgi		
Sykdommer i nyre og urinveier				Interstitiell nefritt
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer		Gynekomasti		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Asteni, tretthet og utilpasshet	Økt kroppstemperatur, perifert ødem		

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det](#) nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V*

4.9 Overdosering

Doser på opptil 240 mg gitt intravenøst i løpet av 2 minutter ble godt tolerert. Siden pantoprazol i stor utstrekning bindes til proteiner, er det ikke dialyserbart.

I overdoseringstilfeller med kliniske tegn på intoksikasjon, finnes det ingen spesifikke behandlingsanbefalinger, bortsett fra symptomatisk og støttende behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: legemidler mot syrerelaterte forstyrrelser, protonpumpehemmere, ATC-kode: A02BC02

Virkningsmekanisme

Pantoprazol er et substituert benzimidazol som hemmer sekresjon av saltsyre i magesekken gjennom sin spesifikke blokade av parietalcellenes protonpumpe.

Pantoprazol omdannes til aktiv form, et sykklisk sulfenamid, i parietalcellenes sure miljø hvor det hemmer enzymet H^+ , K^+ -ATPase, det vil si det siste steget i magesekkens saltsyreproduksjon. Hemmingen er doseavhengig og påvirker både basal og stimulert saltsyresekresjon. De fleste pasienter oppnår lindring av halsbrann og reflukssymptomer på 2 uker. Pantoprazol reduserer surhetsgraden i magen og dermed øker gastrin proporsjonalt med reduksjonen i pH. Gastrinøkningen er reversibel. Siden pantoprazol bindes til enzymet distalt for reseptornivået, kan det påvirke saltsyresekresjonen uavhengig av type stimulus fra andre substanser (acetylcholin, histamin, gastrin). Effekten er den samme, uavhengig om legemidlet gis peroralt eller intravenøst.

Gastrinverdiene målt ved faste øker med pantoprazolbehandling. Ved kortidsbehandling vil de i de fleste tilfellene ikke overstige normal øvre grense. Ved langtidsbehandling vil gastrinnivåene i de fleste tilfellene dobles. En overdreven økning oppstår kun i enkelte tilfeller. Dette har i enkelte tilfeller resultert i en mild til moderat økning av antall spesifikke endokrine celler (ECL) i magen (grunnet adenomatoid hyperplasi) ved langtidsbehandling. I henhold til utførte studier så langt, har dannelsen av karsinoide prekursorer (atypisk hyperplasi) eller gastriske karsinoider påvist i dyrestudier (se pkt 5.3) ikke vært observert hos mennesker.

Klinisk effekt

I en retrospektiv analyse av 17 studier i 5960 pasienter med gastroøsofageal reflukssykdom (GORD) som ble behandlet med 20 mg pantoprazol i monoterapi, ble symptomer forbundet med syrereluks som halsbrann og sure oppstøt vurdert i henhold til standardisert metode. De valgte studiene måtte ha minst et reflukssymptom registrert på 2 uker. Diagnose av GORD i disse studiene var basert på endoskopisk utredning, med unntak av en studie hvor inklusjonen av pasientene var basert på symptomer alene.

I disse studiene var prosentdelen av pasientene som opplevde fullstendig lindring av halsbrann etter 7 dager mellom 54,0 % og 80,6 % i pantoprazolgruppen. Etter 14 og 28 dager, opplevde henholdsvis 62,9 % til 83,6 % og 74,3 % til 92,3 % av pasientene fullstendig lindring av halsbrann.

For fullstendig lindring av sure oppstøt, ble lignende resultater som for halsbrann oppnådd. Etter 7 dager var prosentdelen pasienter som opplevde lindring av sure oppstøt 61,5 % og 84,4 %, etter 14 dager mellom 67,7 % og 90,4 % og etter 28 dager mellom 75,2 % og 94,5 %.

Pantoprazol viste seg å være konsekvent bedre enn placebo og H2RA og ikke bedre enn andre PPIer. Lindringshastigheten av reflukssymptomer var overveiende uavhengig av det initiale GORD-nivået.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken varierer ikke etter enkel eller gjentatt administrasjon. I doseområdet 10-80 mg er pantoprazols plasmakinetikk lineær etter både oral og intravenøs administrasjon.

Absorpsjon

Pantoprazol absorberes fullstendig og raskt etter peroral administrasjon. Absolutt biotilgjengelighet for tabletter er ca. 77 %. I gjennomsnitt oppnås maksimum serumkonsentrasjon (C_{max}) på ca 1-1,5 mikrogram/ml ca. 2-2,5 timer etter administrasjon (t_{max}) av en enkel dose på 20 mg. Disse verdiene forblir konstante etter gjentatt dosering. Samtidig matinntak påvirker ikke biotilgjengeligheten (AUC eller C_{max}), men økte variabiliteten på lag-time (t_{lag}).

Distribusjon

Distribusjonsvolumet er ca 0,15 l/kg og serum proteinbinding er ca. 98 %.

Biotransformasjon

Pantoprazol metaboliseres nesten utelukkende i leveren.

Eliminasjon

Clearance er ca 0,1 l/h/kg og terminal halveringstid ($t_{1/2}$) ca 1 time. Det var noen få tilfeller med forsinket eliminasjon. På grunn av den spesifikke bindingen av pantoprazol til parietalcellenes protonpumper korrelerer ikke eliminasjonshalveringstiden med den mye lengre varigheten av effekt (hemming av syresekresjon).

Pantoprazols metabolitter utskilles hodesakelig renalt (80 %), resten utskilles i feces. Hovedmetabolitten i både serum og urin er desmetylpantoprazol, som konjugeres med sulfat. Hovedmetabolittens halveringstid (ca 1,5 time) er ikke mye lenger enn den for pantoprazol.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Dosereduksjon anbefales ikke når pantoprazol gis til pasienter med nedsatt nyrefunksjon (inkl. dialysepasienter, som bare fjerner ubetydelige mengder av pantoprazol). Som for friske individer, er pantoprazols halveringstid kort. Selv om hovedmetabolitten har en lengre halveringstid (2-3 timer), er utskillelsen likevel rask, og akkumulering forekommer derfor ikke.

Nedsatt leverfunksjon

Etter administrasjon av pantoprazol til pasienter med nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh klasser A, B og C) økte halveringstiden mellom 3 og 7 timer, AUC-verdier økte med en faktor på 3-6 mens C_{max} økte kun svakt med en faktor på 1,3 sammenlignet med friske individer.

Eldre

En svak økning i AUC og C_{max} hos eldre frivillige sammenlignet med yngre var ikke klinisk relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering og gentoksisitet.

I en toårig karsinogenitetsstudie i rotter fant man neuroendokrine neoplasmer. I tillegg fant man plateepitel papillomer i rotteformager i en studie. Mekanismen som fører til ventrikkelskarsinoider ved bruk av substituerte benzimidazoler antas å være en sekundær reaksjon på den massive økningen av serumgastrinnivåene som oppstår hos rotten i løpet av kontinuerlig høydosebehandling.

I den toårige studien kunne man observere et økt antall levertumorer i rotter (i kun en rottestudie) og hunnmus. Dette skyldes trolig pantoprazols høye metabolismehastighet i leveren.

En svak økning i neoplastiske forandringer i thyreoidea ble observert i en gruppe rotter som fikk den høyeste dosen (200 mg/kg) i en toårsstudie. Forekomsten av disse neoplasmene er forbundet med de pantoprazolinduserte endringene i nedbrytingen av tyroksin i rotteleveren. Hos menneske forventes ingen endringer i thyreoideahormonene, da den terapeutiske dosen er lav.

Reproduksjonsstudier på dyr (rotter) har vist svakt embryotoksisk effekt ved doser over 5 mg/kg. Undersøkelser viste ingen bevis på nedsatt fertilitet eller teratogen effekt. Overgang over placenta ble

undersøkt hos rotter og en økning ved langt kommet drektighet ble påvist. Som et resultat vil konsentrasjonen av pantoprazol øke hos avkommet kort tid før fødsel.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne

Natriumkarbonat, vannfri

Mannitol (E421)

Krysspovidon

Povidon K90

Kalsiumstearat

Drasjering

Hypromellose

Povidon K25

Titandioksid (E171)

Jernoksid, gult (E172)

Propylenglykol

Metakrylsyre-etylakrylatkopolymer (1:1)

Natriumlaurylsulfat

Polysorbat 80

Trietylsitrat

Trykkfarge

Shellak

Jernoksid, rødt (E172)

Jernoksid, svart (E172)

Jernoksid, gult (E172)

Amoniakkoppløsning, konsentrert

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Alu/Alu-blister med eller uten pappforsterkning, inneholdende 7 eller 14 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/09/518/001-004

Utgått markedsføringstillatelse

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12. juni 2009

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Utgått markedsføringstillatelse

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Takeda GmbH
Produksjonssted Oranienburg
Lehnitzstraße 70-89
D-16515 Oranienburg
Tyskland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Legemiddel unntatt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c (7) av direktiv 2001/83/EC, og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Utgått markedsføringstillatelse

Utgått markedsføringstillatelse

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG FOR BLISTER

YTTERKARTONG FOR BLISTER MED FORSTERKNING

1. LEGEMIDLETS NAVN

PANTECTA Control 20 mg enterotabletter
pantoprazol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver enterotablett inneholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

7 enterotabletter
14 enterotabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Tablettene skal svelges hele.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/518/001-004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

Reseptfritt legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

For kortidsbehandling av reflukssymptomer (f.eks. halsbrann, sure oppstøt) hos voksne.
Ta én tablett (20 mg) daglig. Overskrid ikke denne dosen. Dette legemidlet gir nødvendigvis ikke umiddelbar lindring.
Lindrer halsbrann.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

PANTECTA Control 20 mg

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

BLISTER MED FORSTERKNING

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

PANTECTA Control 20 mg enterotabletter
pantoprazol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver enterotablett inneholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

7 enterotabletter
14 enterotabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk.
Tablettene skal svelges hele.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/518/001-004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

Reseptfritt legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

For kortidsbehandling av reflukssymptomer (f.eks. halsbrann, sure oppstøt) hos voksne.
Ta én tablett (20 mg) daglig. Overskrid ikke denne dosen. Dette legemidlet gir nødvendigvis ikke umiddelbar lindring.
Lindrer halsbrann.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

PANTECTA Control 20 mg enterotabletter
pantoprazol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Takeda GmbH

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. ANNET

Utgått markedsføringstillatelse

B. PAKNINGSVEDLEGG

Utgått markedsføringstillatelse

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

PANTECTA Control 20 mg enterotabletter pantoprazol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre etter 2 uker.
- Du skal ikke ta PANTECTA Control i mer enn 4 uker uten at lege er konsultert.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva PANTECTA Control er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker PANTECTA Control
3. Hvordan du bruker PANTECTA Control
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer PANTECTA Control
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva PANTECTA Control er og hva det brukes mot

PANTECTA Control inneholder virkestoffet pantoprazol, som blokkerer ”pumpen” som produserer magesyre. Det reduserer derfor mengden syre i magen din.

PANTECTA Control brukes til kortidsbehandling av reflukssymptomer (f.eks. halsbrann, sure oppstøt) hos voksne.

Refluks er tilbakestrømming av syre fra magen til spiserøret, som kan bli betent og smertefullt. Dette kan forårsake symptomer som smertefull brennende følelse i brystet som stiger opp i svelget (halsbrann) og en sur smak i munnen (sure oppstøt).

Du kan oppleve lindring av symptomene på sure oppstøt og halsbrann etter bare en dags behandling med PANTECTA Control, men dette legemidlet er ikke ment for umiddelbar lindring. Det kan være nødvendig å ta tabletter i 2-3 etterfølgende dager for å lindre symptomene.

Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre etter 2 uker.

2. Hva du må vite før du bruker PANTECTA Control

Bruk ikke PANTECTA Control

- dersom du er allergisk overfor pantoprazol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du samtidig tar legemidler som inneholder atazanavir (for behandling av HIV-infeksjon). Se «Andre legemidler og Pantecta Control».

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker **PANTECTA Control**

- dersom du har vært behandlet for halsbrann eller fordøyelsesplager kontinuerlig i 4 uker eller mer
- dersom du er over 55 år og tar reseptfrie legemidler mot fordøyelsesplager daglig
- dersom du er over 55 år med enhver nye eller nylig endrede symptomer av sure oppstøt
- dersom du tidligere har hatt magesår eller mageoperasjon
- dersom du har leverproblemer eller gulsott (gulning av hud og øyne)
- dersom du regelmessig går til lege for alvorlige plager eller tilstander
- dersom du skal ha en endoskopi eller en pustetest kalt C-ureatest

Kontakt lege umiddelbart, før eller etter du har tatt dette legemidlet, dersom du får noen av følgende symptomer, som kan være tegn på annen mer alvorlig sykdom:

- et utilsiktet vekttap (som ikke er relatert til diett eller treningsprogram)
- oppkast, særlig ved gjentatte ganger
- blodig oppkast; kan se ut som mørkt kaffegrut i oppkastet
- du oppdager blod i avføringen; som kan være svart eller tjæreaktig
- vanskeligheter med å svelge eller smerte ved svelging
- du ser blek ut og føler deg svak (anemi)
- brystmerter
- magesmerter
- alvorlig og/eller vedvarende diaré, fordi dette legemidlet har vært forbundet med en liten økning i infeksjøs diaré

Legen din kan bestemme at du trenger å ta noen prøver.

Dersom du skal ta en blodprøve, informer legen din om at du tar dette legemidlet.

Du kan oppleve lindring av symptomene på sure oppstøt og halsbrann etter bare en dags behandling med PANTECTA Control, men dette legemidlet gir ikke umiddelbar lindring.

Du skal ikke ta det som et forebyggende middel.

Dersom du har vært plaget av gjentakende halsbrann eller fordøyelsesplager en stund, husk å gå til lege regelmessig.

Barn og ungdom

PANTOLOC Control skal ikke brukes av barn og ungdom under 18 år på grunn av manglende informasjon om sikkerhet i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og PANTECTA Control

Informér lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. PANTOLOC Control kan påvirke andre legemidlers virkning. Spesielt legemidler som inneholder et av følgende virkestoff:

- atazanavir (brukes til behandling av HIV-infeksjon). Du må ikke bruke PANTECTA Control dersom du tar atazanavir. Se «Bruk ikke Pantecta Control».
- ketokonazol (brukes mot soppinfeksjoner)
- warfarin eller fenpropukumon (brukes for å fortynne blodet og forhindre propper). Du kan ha behov for blodprøver
- metotreksat (brukt til å behandle revmatoid artritt, psoriasis og kreft) – legen din kan midlertidig stoppe din behandling med Somac Control hvis du tar metotreksat fordi pantoprazol kan øke nivået av metotreksat i blodet..

Ikke ta PANTECTA Control sammen med andre legemidler som begrenser mengden saltsyre som produseres i magen din, som andre protonpumpehemmere (omeprazol, lansoprazol eller rabeprazol) eller H₂-antagonister (f.eks. ranitidin, famotidin).

Du kan imidlertid ta PANTOPRAZOL Control sammen med antacida (f.eks. magaldrat, alginsyre, natriumbikarbonat, aluminiumhydroksid, magnesiumkarbonat eller kombinasjoner av disse) om nødvendig.

Graviditet og amming

Du skal ikke bruke dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Dersom du opplever bivirkninger som svimmelhet eller synsforstyrrelser skal du ikke kjøre eller betjene maskiner.

3. Hvordan du bruker PANTECTA Control

Bruk alltid dette legemidlet slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er en tablett daglig. Overskrid ikke denne anbefalte dosen på 20 mg pantoprazol daglig.

Du skal ta dette legemidlet i minst 2-3 etterfølgende dager. Slutt å ta PANTECTA Control når du er fullstendig symptomfri. Du kan oppleve lindring av symptomene på sure oppstøt og halsbrann etter bare en dags behandling med PANTECTA Control, men medisinen gir ikke umiddelbar lindring.

Dersom du ikke har symptumlindring etter å ha tatt legemidlet kontinuerlig i 2 uker, rådfør deg med lege.

Ikke ta PANTECTA Control tabletter i mer enn 4 uker uten å kontakte legen din.

Ta tablettene før et måltid, til samme tidspunkt hver dag. Du skal svelge tablettene hel med litt vann. Ikke tygg eller knus tablettene.

Dersom du tar for mye av PANTECTA Control

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. Hvis mulig, ta din medisin og dette pakningsvedlegget med deg. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta PANTECTA Control

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Ta din neste normale dose dagen etter, til vanlig tid.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt legen din umiddelbart eller kontakt legevakt på nærmeste sykehus dersom du får en av følgende **alvorlige bivirkninger**. Slutt å ta dette legemidlet med en gang, men ta med dette pakningsvedlegget og/eller tablettene med deg.

- **Alvorlige allergiske reaksjoner (sjeldne: kan påvirke inntil 1 av 1000 personer):** Hypersensitivitetsreaksjoner, såkalte anafylaktiske reaksjoner, anafylaktisk sjokk og angioødem. Typiske symptomer er: hevelse i ansiktet, lepper, munn, tunge og/eller svelg, som kan føre til svelge- eller pusteproblemer, utslett (elveblest), kraftig svimmelhet med svært raske hjerteslag og kraftig svetting.
- **Alvorlige hudreaksjoner (ukjent frekvens: frekvens kan ikke estimeres fra tilgjengelige data):** utslett med hevelse, blemmer eller flassing av huden, hudtap og blødning rundt øyne, nese, munn eller kjønnsorganer og rask forverring av din generelle tilstand eller utslett ved soleksponering.

- **Andre alvorlige reaksjoner (ukjent frekvens):** gulning av hud og øyne (pga alvorlig leverskade), nyreproblemer som smertefull urinering og rygg smerter med feber.
- **Mindre vanlige bivirkninger (kan påvirke inntil 1 av 100 personer):** hodepine, svimmelhet, diaré, kvalme, oppkast, oppblåst i magen, forstoppelse, munntørrehet, smerte og ubehag i magen, hudutslett eller elveblest, kløe, svakhetsfølelse, utmattethet eller generell uvelhet, søvnforstyrrelser, økning i leverenzymmer ved blodprøve.
- **Sjeldne bivirkninger (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer):** smaksforstyrrelser eller fullstendig mangel på smak, synsforstyrrelser som tåkesyn, leddsmerter, muskelsmerter, vektforandringer, økt kroppstemperatur, hevelser i ekstremitetene, depresjon, økt bilirubin- og fettnivåer vist ved blodprøve, forstørrelse av brystkjertlene hos menn, høy feber og sterkt redusert antall sirkulerende hvite blodlegemer vist ved blodprøve.
- **Svært sjeldne bivirkninger (kan påvirke inntil 1 av 10 000 personer):** forvirring, redusert antall blodplater som kan forårsake flere blødninger eller blåmerker enn normalt, reduksjon i antall hvite blodlegemer som kan føre til mer frekvent infeksjon, unormal reduksjon i antall røde og hvite blodlegemer samt blodplater vist ved blodprøve.
- **Ukjent frekvens:** hallusinasjoner, forvirring (særlig hos pasienter med tidligere symptomer), nedsatt nivå av natrium i blodet, nedsatt nivå av magnesium i blodet..

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det](#) nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer PANTECTA Control

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller blisteren etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterlige informasjon

Sammensetning av PANTECTA Control

- Virkestoff er pantoprazol. Hver tablett inneholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).
- Andre innholdsstoffer er
 - Tablettkjerne: vannfri natriumkarbonat, mannitol, krysspovidon, povidon K90, kalsiumstearat.
 - Drasjering: hypromellose, povidon, titandioksid (E171), gult jernoksid (E172), propylenglykol, metakrylsyre-etylakrylatkopolymer, natriumlaurylsulfat, polysorbat 80, trietylsitrat.
 - Trykkfarge: shellak, rødt, svart og gult jernoksid (E172), konsentrert amoniakkoppløsning.

Hvordan PANTECTA Control ser ut og innholdet i pakningen

Enterotablettene er gule, ovale, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med "P20" på en side.

PANTECTA Control er tilgjengelig i Alu/Alu blister med eller uten forsterkning. Pakninger inneholdende 7 eller 14 enterotabletter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)800-20 80 50

España

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

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 608 13 00

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

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

United Kingdom

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende livsstilsanbefalinger og diettendringer kan også hjelpe mot lindring av halsbrann eller syrerelaterte symptomer:

- Unngå store måltider
- Spis sakte
- Slutt å røyke
- Reduser alkohol- og koffeinformbruket
- Reduser vekten (dersom overvekt)
- Unngå tettsittende klær eller belter
- Unngå å spise mindre en tre timer før sengetid
- Hev sengen ved hodet (dersom du plages av symptomer på natten)
- Reduser inntaket av mat som forårsaker halsbrann. Dette kan inkludere: Sjokolade, peppermynte, grønnmynte (spearmint), fet og fritert mat, sur mat, krydret mat, sitrusfrukter og fruktjuicer, tomater.