

BILAGA 1
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

PANTECTA 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. LÄKEMEDELSFORM

Enterotablett

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

PANTECTA 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.

Pediatrisk population

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

Administreringsätt

PANTECTA 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 med atazanavir (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Patienterna ska informeras att kontakta läkare om:

- De drabbas av oavsiktlig viktnedgång, 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 tabletterna 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*.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Det har visat sig att samtidig administrering av atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg med omeprazol (40 mg en gång dagligen) eller atazanavir med lansoprazol (60 mg enkeldos) till friska frivilliga ledde till en betydande minskning av biotillgängligheten för atazanavir. Absorptionen av atazanavir är pH-beroende. Pantoprazol får därför inte administreras samtidigt med atazanavir (se avsnitt 4.3).

Även om inga interaktioner har observerats vid samtidig administrering av fenpropion 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., fenpropion 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-enzymsystemet. 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

Det är inte känt om pantoprazol utsöndras i human bröstmjolk. Djurstudier har visat att pantoprazol utsöndras i bröstmjolk. Pantoprazol 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

PANTECTA 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	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet		Agranulocytos	Trombocytopeni, leukopeni, pancytopeni	
Immunsystemet		Överkänslighet (inkl. anafylaktiska reaktioner och anafylaktisk chock)		
Metabolism och nutrition		Hyperlipidemi och lipidökningar (triglycerider, kolesterol), viktförändringar		Hyponatremi, hypomagnesemi
Psykiska störningar	Sömnstörningar	Depression (och alla försämringar)	Desorientering (och alla försämringar)	Halucination, förvirring (speciellt hos predisponerade patienter, samt försämring av symtomen om de redan existerar)
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk, yrsel	Förändrad smakupplevelse		
Ögon		Synstörningar / dimsyn		
Magtarmkanalen	Diarré, illamående / kräkningar, utspänd buk och uppbåsthet, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen			
Lever och gallvägar	Leverenzymökning ar (transaminaser, γ-GT)	Bilirubinökning		Hepatocellulär skada, gulsot, hepatocellulär svikt
Hud och subkutan vävnad	Hudutslag / exantem / utslag, pruritus	Urtikaria, angioödem		Stevens- Johnsons syndrom; Lyells syndrom, Erythema multiforme, fotosensitivitet
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Artralgi, myalgi		
Njurar och urinvägar				Interstitiell nefrit

Reproduktions-organ och bröstkörtel		Gynekomasti		
Allmänna symtom och / eller symtom vid administreringsstället	Asteni, trötthet och olustkänsla	Ökad kroppstemperatur, perifert ödem		

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 Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Doser upp till 240 mg administrerade intravenöst under 2 minuter tolererades 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 symtomatisk 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 gastrinvärdena 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.

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 registreringsfall 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 tabletten 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

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

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

I de 2-åriga studierna på gnagare har ett ökat antal levertumörer observerats på råtta (endast i en studie på råtta) och mus (hondjur), vilket tolkades som resultat av pantoprazols höga metabola nivå i levern. En lätt ökning av neoplastiska förändringar i sköldkörteln observerades i gruppen råtta 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 lever hos råtta. Eftersom den terapeutiska dosen till människa är låg, förväntas inga biverkningar på sköldkörteln.

I djurstudier (råtta) 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 råtta och visade sig öka vid långt gången dräktighet. Detta leder till att koncentrationen av pantoprazol i fostret ökar kort tid före förlossningen.

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-etylakrylsampolymer (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/1/09/518/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12 juni 2009

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 tillverkningsats

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 webbplatsen för europeiska läkemedel.

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

- ***Riskhanteringsplan***

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR BLISTER****YTTERKARTONG FÖR BLISTER MED PAPPFÖRSTÄRKNING****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

PANTECTA 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. LÄKEMEDELFORM 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 LÄKEMEDELLET 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 (tex. 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

PANTECTA Control 20 mg

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ MELLANFÖRPACKNINGEN**PAPPFÖRSTÄRKNING****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

PANTECTA 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. LÄKEMEDELFORM 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 LÄKEMEDELLET 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 (tex. 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

PANTECTA 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

PANTECTA 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 PANTECTA Control tabletter i mer än 4 veckor utan att kontakta läkare.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad PANTECTA Control är och vad det används för

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

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

Reflux är återflödet av syra från magsäcken till matstruben, 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 PANTECTA 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 PANTECTA Control

Ta inte PANTECTA Control

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar PANTECTA 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 (gulfärgning 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.

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.

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 PANTECTA 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

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

Andra läkemedel och PANTECTA Control

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

- atazanavir (för att behandla hiv-infektion). Du får inte ta PANTECTA Control om du tar atazanavir. Se avsnittet "Ta inte PANTECTA 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 PANTECTA Control då pantoprazol kan höja metotrexatnivåerna i blodet.

Ta inte PANTECTA 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 PANTECTA 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 PANTECTA 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 PANTECTA Control när du är helt symtomfri. Du kan uppleva lindring av dina symtom på sura uppstötningar och halsbränna efter bara en dags behandling med PANTECTA 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 PANTECTA Control tabletter i mer än 4 veckor utan att kontakta läkare.

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

Om du har tagit för stor mängd av PANTECTA 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 PANTECTA 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 tabletterna.

- **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, näselfeber, 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:

- **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 leverenzymmer i blodprov.
- **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.

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 LäkeMedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur PANTECTA 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-etylakrylatsampolymer, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, trietylцитрат.
- 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. PANTECTA 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

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

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

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

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 syrarelaterade 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.