Indlægssedler for Pantoprazole Teva 20 mg

Små pakninger 20 mg (pakningsstørrelser til og med 28 stk.) i håndkøb 2

Store pakninger 20 mg (pakningsstørrelser over 28 stk.).....10

INDLÆGSSEDDEL
Pantoprazole Teva 20 mg enterotabletter, pakningsstørrelser ≤ 28 stk.

Indlægsseddel: Information til patienten

Pantoprazole Teva 20 mg enterotabletter

pantoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Tag altid Pantoprazole Teva nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har givet dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre inden 14 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazole Teva indeholder det aktive lægemiddelstof pantoprazol.

Pantoprazole Teva er en selektiv syrepumpehæmmer, som nedsætter mængden af syre, der produceres i din mave.

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

Det kan være nødvendigt at tage tabletterne i 2-3 dage i træk for at opnå lindring. Når alle symptomer er væk, bør behandlingen ophøre. Hvis der ikke er bedring i symptomerne efter 2 uger, bør du kontakte lægen. Du bør ikke tage Pantoprazole Teva i mere end 4 uger uden aftale med lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazole Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pantoprazole Teva
- Hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazole Teva (angivet i punkt 6).
- Hvis du er overfølsom over for lægemidler, der indeholder andre syrepumpehæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pantoprazole Teva:
- Hvis du har alvorlige leverproblemer. Du skal tale med din læge, hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Lægen vil kontrollere dine leverenzymer oftere, især hvis du får Pantoprazole Teva som langtidsbehandling. Hvis dine leverenzymer stiger, skal behandlingen afbrydes.
- Hvis du har brug for langtidsbehandling med lægemidler af NSAID-typen og får Pantoprazole Teva på grund af øget risiko for udvikling af mave-tarm-komplikationer. Om din risiko er forøget, afhænger blandt andet af din alder (over 65 år), om du tidligere har haft mavesår, sår på tolvfingertarmen eller blødninger i mave-tarm-kanalen.
- Hvis du i forvejen har lavt indhold af B_{12}-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B_{12}-vitaminmangel og skal have langvarig behandling med pantoprazol. Som det er tilfældet med alle lægemidler, der nedsætter produktionen af mavesyre, kan pantoprazol medføre lavere optagelse af B_{12}-vitamin. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer, der kan indikere lave niveauer af B_{12}-vitamin:
  - Ekstrem træthed eller mangel på energi
  - Prikkende eller snurrende fornemmelse
  - Øm eller rød tunge, mundsår
  - Muskelsvækkelse
  - Synsforstyrrelse
  - Problemer med hukommelsen, forvirring, depression
- Hvis du tager hiv-proteasehæmmere såsom atazanavir (til behandling af hiv-infektion) samtidig med pantoprazol. Rådfør dig med lægen.
- Hvis du tager syrepumpehæmmere som pantoprazol, især i en periode på over et år, kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule. Fortæl det til din læge, hvis du har osteoporose (knogleskørhed), eller hvis du har fået at vide, at du har risiko for at få osteoporose (hvis du fx tager kortikosteroider).
- Hvis du tager Pantoprazole Teva i længere perioder, kan det medføre yderligere risici i form af faldende magnesiumniveauer i blodet (mulige symptomer: træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed, øget hjertefrekvens). Lave magnesiumniveauer kan også medføre en reduktion af kalium- eller calciumniveauerne i blodet. Du skal tale med din læge om det, hvis du har brugt dette produkt i mere end 4 uger. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine magnesiumniveauer.
- Hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pantoprazole Teva, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Pantoprazole Teva. Husk også at nævne andre negative virkninger, såsom ledsmerter.
- Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og erythema multiforme er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med pantoprazol. Hold straks op med at bruge pantoprazol og søg lægehjælp, hvis du oplever nogen af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer, før eller efter du har taget dette lægemiddel, da de kan være tegn på en anden, mere alvorlig sygdom:
- utilsigtet vægttab
- opkastning, især hvis det er gentagen opkastning
- blodigt opkast; dette kan ligne mørkt kaffegrums i dit opkast
- blod i afføringen, som kan være sort eller tjærefarvet
- synkebesvær eller smerte, når du synker
- du ser bleg ud eller føler dig svag (blodmangel)
- smerter i brystet

- mavesmerter
- kraftig og/eller vedvarende diarré, da dette lægemiddel er forbundet med let øget risiko for diarré, som skyldes infektion i mave-tarm-kanalen

Lægen vil muligvis henvise dig til yderligere undersøgelser for at udelukke ondartet sygdom.
Dette skyldes, at behandling med pantoprazol kan lindre symptomer på kræft og dermed forsinke, at sygdommen opdages. Hvis dine symptomer fortsætter på trods af behandlingen, vil lægen overveje at foretage yderligere undersøgelser.

Børn og unge
Pantoprazole Teva anbefales ikke til brug hos børn, da det er uvist, om det virker hos børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Pantoprazole Teva
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Pantoprazole Teva kan påvirke effekten af og sikkerheden ved andre lægemidler. Derfor skal du fortælle det til din læge, hvis du tager:
- Lægemidler, såsom ketoconazol, itraconazol eller posaconazol (som anvendes til behandling af svampeinfektioner) eller erlotinib (som anvendes til behandling af visse typer kræft), da Pantoprazole Teva kan forhindre disse og andre lægemidler i at virke efter hensigten.
- Warfarin og phenprocoumon, der er blodfortyndende lægemidler. Du kan have behov for at få foretaget yderligere prøver.
- Lægemidler, der anvendes til behandling af hiv-infektion, såsom atazanavir.
- Methotrexat (anvendes til behandling af gigt, psoriasis og kræft). Hvis du tager methotrexat, kan din læge vælge midlertidigt at stoppe behandlingen med Pantoprazole Teva, da pantoprazol kan forøge niveauet af methotrexat i blodet.
- Fluvoxamin (bruges til behandling af depression og andre psykiatriske sygdomme). Hvis du tager fluvoxamin, vil din læge muligvis sætte din dosis ned.
- Rifampicin (bruges til behandling af infektioner).
- Prikbladet perikon (*Hypericum Perforatum*) (bruges til behandling af mild depression).

Tal med lægen, før du tager Pantoprazole Teva, hvis du skal have taget en specifik urintest (for THC; tetrahydrocannabinol).

Graviditet og amning
Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide er utilstrækkelig. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i human modermælk.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du skal kun tage dette lægemiddel, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end den potentielle risiko for dit ufødte barn eller din baby.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Pantoprazole Teva har ingen eller ubetydelig indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis du får bivirkninger såsom svimmelhed eller synsforstyrrelser, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Pantoprazole Teva indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. enterotablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Pantoprazole Teva

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

Sådan skal du tage tabletterne
Du skal synke tabletterne hele med vand 1 time før et måltid. Du må ikke tygge eller knuse tabletterne.

Voksne og unge over 18 år
Behandling af reflukssymptomer (f.eks. halsbrand eller sure opstød):
Den anbefalede dosis er 1 tablet (20 mg) dagligt.

Du bør tage dette lægemiddel i 2-3 dage i træk. Stop med at tage Pantoprazol Teva, når du er symptomfri.

Du skal kontakte lægen, hvis du ikke oplever symptomlindring inden for 2 ugers behandling i træk med lægemidlet.
Tag ikke Pantoprazol Teva tabletter i mere end 4 uger uden at kontakte lægen.

Brug til børn og unge
Disse tabletter anbefales ikke til børn under 18 år.

Hvis du har taget for meget Pantoprazole Teva
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pantoprazole Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).
Der er ingen kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazole Teva
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste normale dosis på det sædvanlige tidspunkt.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, skal du straks stoppe med at tage disse tabletter og kontakte lægen eller skadestuen på det nærmeste hospital:

- **Alvorlige allergiske reaktioner** (forekommer sjældent: hos op til 1 ud af 1.000 patienter): hævelse af tungen og/eller halsen, synkebesvær, nældefeber, åndedrætsbesvær, overfølsomhedsreaktioner i form af hævelse af ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), voldsom svimmelhed med øget puls og kraftige svedeture.

- **Alvorlige hudsygdomme** (hyppighed ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data): Du kan opleve en eller flere af følgende
  - blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene tilstand, tab af hud (herunder let blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsorganer eller hudfølsomhed/-udslæt, især i

områder af huden udsat for lys/solen. Du kan også have ledsmerter eller influenzalignende symptomer, feber, hævede kirtler (fx i armhulen), og blodprøver kan vise ændringer i visse hvide blodlegemer eller leverenzymer.
- rødlige, ikke-forhøjede cirkulære områder, der ligner målskiver, på kroppen, ofte med blæredannelse i midten, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, på kønsdelene og i øjnene. Disse alvorlige hududslæt opstår ofte sammen med feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhed).

- **Andre alvorlige tilstande** (hyppighed ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data): gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (alvorlig beskadigelse af leverceller, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer, ind imellem med smertefuld vandladning og smerter i den nederste del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse), hvilket kan medføre nyresvigt.

Andre bivirkninger omfatter:

- **Almindelig (**kan forekomme op til 1 ud af 10 patienter):
godartede polypper i mavesækken.

- **Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
hovedpine, svimmelhed, diarré, kvalme, opkastning, oppustethed og luftafgang fra tarmen, forstoppelse, mundtørhed, mavesmerter og ubehag, udslæt, kløe, følelsen af at være svækket, udmattet eller generelt ikke rask, søvnforstyrrelser, brud i hofte, håndled eller ryg.

- **Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
smagsforstyrrelse eller manglende smagsoplevelse, synsforstyrrelser som sløret syn, nældefeber, ledsmerter, muskelsmerter, vægtforandringer, øget kropstemperatur, høj feber, hævelser i arme eller ben, allergiske reaktioner, depression, brystforstørrelse hos mænd.

- **Meget sjældne (**kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):
desorientering.

- **Ikke kendt (**hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):
hallucinationer, forvirring (især hos patienter, som tidligere har haft disse symptomer), muskelkramper pga. elektrolytforstyrrelse (forandringer i saltniveauet i kroppen), følelsesløshed, prikkende, stikkende eller brændende fornemmelse, tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

Bivirkninger, der er identificeret via blodprøver:
- **Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
øgede leverenzymer.
- **Sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
øgede bilirubin- og fedtniveauer i blodet, kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer, forbundet med høj feber.
- **Meget sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):
mindsket antal blodplader, hvilket kan medføre, at du bløder eller får blå mærker oftere end normalt, mindsket antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre, at du oftere får infektioner, samtidigt forekommende med særligt unormalt nedsat antal af røde og hvide blodlegemer samt blodplader, der kan føre til træthed, åndenød og bleghed.
- **Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):
lavt niveau af natrium, magnesium, calcium eller kalium i blodet (se punkt 2).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen, blisterkortet og tabletbeholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

HDPE-beholder:
Efter åbning af beholderen skal Pantoprazole Teva anvendes inden 100 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pantoprazole Teva indeholder:

- Aktivt stof: pantoprazol. Hver enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
  Tabletkerne: dinatriumphosphat, mannitol (E421), mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, hypromellose, triethylcitrat, natriumstivelsesglycolat.
  Overtræk: methacrylsyre-ethylakrylatcopolymer, gul jernoxid (E172), triethylcitrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Pantoprazole Teva gastroresistente tabletter er ovale, gule tabletter og fås i blisterpakninger lavet af aluminium med 7, 14, 15 & 28 tabletter eller HDPE-beholdere med børnesikret låg med 14 & 28 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Teva B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller:
Teva Pharma, S.L.U
Poligono Industrial Malpica
Calle C, Numero 4, 50016
Zaragoza
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien	Pantoprazole Teva 20 mg maagsapresistente tabletten
Danmark	Pantoprazole Teva
Finland	Pantoprazole ratiopharm 20 mg enterotablettia
Holland	Pantoprazol Teva 20 mg, maagsapresistente tabletten
Irland	Pantoprazole Teva Pharma 20 mg Gastro-resistant Tablets
Italien	Pantoprazolo Teva Italia
Slovenien	Pantoprazol Teva 20 mg gastrorezistentne tablete
Sverige	Pantoprazole Teva
Ungarn	Pantoprazole-Teva 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 01/2025.

INDLÆGSSEDDEL
Pantoprazole Teva 20 mg enterotabletter, pakningsstørrelser > 28 stk.

Indlægsseddel: Information til patienten

Pantoprazole Teva 20 mg enterotabletter

pantoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazole Teva indeholder det aktive lægemiddelstof pantoprazol.

Pantoprazole Teva er en selektiv syrepumpehæmmer, som nedsætter mængden af syre, der produceres i din mave. Det bruges til behandling af syrerelaterede mave-tarm-sygdomme.

Pantoprazole Teva bruges til behandling af voksne og unge over 12 år for:
- Symptomer (f.eks. halsbrand, sure opstød og synkesmerter), der er forbundet med reflukssygdom. Refluks er tilbageløb af mavesyre til spiserøret.
- Langtidsbehandling af reflukssygdom (som er betændelse i spiserøret med tilbageløb af mavesyre til spiserøret) og forhindrer sygdommen i at vende tilbage.

Pantoprazole Teva bruges til behandling af voksne for:
- Forebyggelse af mavesår og sår på tolvfingertarmen, der skyldes behandling med NSAID-præparater (non-selektive nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler), f.eks. ibuprofen, hos risikopatienter, som har længerevarende behov for NSAID-behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazole Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pantoprazole Teva
- Hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazole Teva (angivet i punkt 6).
- Hvis du er overfølsom over for lægemidler, der indeholder andre syrepumpehæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pantoprazole Teva:
- Hvis du har alvorlige leverproblemer. Du skal tale med din læge, hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Lægen vil kontrollere dine leverenzymer oftere, især hvis du får Pantoprazole Teva som langtidsbehandling. Hvis dine leverenzymer stiger, skal behandlingen afbrydes.
- Hvis du har længerevarende behov for lægemidler af NSAID-typen og får Pantoprazole Teva på grund af øget risiko for at udvikle mave-tarm-komplikationer. Om din risiko er forøget afhænger blandt andet af din alder (over 65 år), om du tidligere har haft mavesår, sår på tolvfingertarmen eller blødninger i mave-tarm-kanalen.
- Hvis du i forvejen har lavt indhold af B_{12}-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B_{12}-vitaminmangel og skal have langvarig behandling med pantoprazol. Som det er tilfældet med alle lægemidler, der nedsætter produktionen af mavesyre, kan pantoprazol medføre lavere optagelse af B_{12}-vitamin. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer, der kan indikere lave niveauer af B_{12}-vitamin:
  - Ekstrem træthed eller mangel på energi
  - Prikkende eller snurrende fornemmelse
  - Øm eller rød tunge, mundsår
  - Muskelsvækkelse
  - Synsforstyrrelse
  - Problemer med hukommelsen, forvirring, depression
- Hvis du tager hiv-proteasehæmmere såsom atazanavir (til behandling af hiv-infektion) samtidig med pantoprazol. Rådfør dig med lægen.
- Hvis du tager protonpumpehæmmere som pantoprazol, kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især i en periode på over et år. Fortæl det til din læge, hvis du har osteoporose (knogleskørhed), eller hvis du har fået at vide, at du har risiko for at få osteoporose (hvis du fx tager kortikosteroider).
- Hvis du tager pantoprazol i mere end tre måneder, er der risiko for, at koncentrationen af magnesium i dit blod kan falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte din læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium- eller calciumkoncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.
- Hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pantoprazole Teva, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Pantoprazole Teva. Husk også at nævne andre negative virkninger, såsom ledsmerter.
- Alvorlige hudreaktioner, herunder Steven-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og erythema multiforme er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med pantoprazol. Hold straks op med at bruge pantoprazol og søg lægehjælp, hvis du oplever nogen af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer, før eller efter du har taget dette lægemiddel, da de kan være tegn på en anden, mere alvorlig sygdom:
- utilsigtet vægttab
- opkastning, især hvis det er gentagen opkastning
- blodigt opkast; dette kan ligne mørkt kaffegrums i dit opkast
- blod i afføringen, som kan være sort eller tjærefarvet
- synkebesvær eller smerte, når du synker
- du ser bleg ud eller føler dig svag (blodmangel)

- smerter i brystet
- mavesmerter
- kraftig og/eller vedvarende diarré, da dette lægemiddel er forbundet med let øget risiko for diarré, som skyldes infektion i mave-tarm-kanalen

Lægen vil muligvis henvise dig til yderligere undersøgelser for at udelukke ondartet sygdom. Dette skyldes, at behandling med pantoprazol kan lindre symptomer på kræft og dermed forsinke, at sygdommen opdages. Hvis dine symptomer fortsætter på trods af behandlingen, vil lægen overveje at foretage yderligere undersøgelser.

Hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazole Teva (behandlingsvarigheden er mere end 1 år), skal du sandsynligvis til regelmæssig kontrol hos lægen. Du skal holde øje med alle nye eller uventede symptomer og fortælle det, når du kommer til lægen.

Børn og unge
Pantoprazole Teva anbefales ikke til brug hos børn, da det er uvist, om det virker hos børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Pantoprazole Teva
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Pantoprazole Teva kan påvirke effekten af og sikkerheden ved andre lægemidler. Derfor skal du fortælle det til din læge, hvis du tager:
- Lægemidler, såsom ketoconazol, itraconazol eller posaconazol (som anvendes til behandling af svampeinfektioner) eller erlotinib (som anvendes til behandling af visse typer kræft), da Pantoprazole Teva kan forhindre disse og andre lægemidler i at virke efter hensigten.
- Warfarin og phenprocoumon, der er blodfortyndende lægemidler. Du kan have behov for at få foretaget yderligere prøver.
- Lægemidler, der anvendes til behandling af hiv-infektion, såsom atazanavir.
- Methotrexat (anvendes til behandling af gigt, psoriasis og kræft). Hvis du tager methotrexat, kan din læge vælge midlertidigt at stoppe behandlingen med Pantoprazole Teva, da pantoprazol kan forøge niveauet af methotrexat i blodet.
- Fluvoxamin (bruges til behandling af depression og andre psykiatriske sygdomme). Hvis du tager fluvoxamin, vil din læge muligvis sætte din dosis ned.
- Rifampicin (bruges til behandling af infektioner).
- Prikbladet perikon (*Hypericum Perforatum*) (bruges til behandling af mild depression).

Tal med lægen, før du tager Pantoprazole Teva, hvis du skal have taget en specifik urintest (for THC; tetrahydrocannabinol).

Graviditet og amning
Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide er utilstrækkelig. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i human modermælk.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du skal kun tage dette lægemiddel, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end den potentielle risiko for dit ufødte barn eller din baby.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Pantoprazole Teva har ingen eller ubetydelig indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du får bivirkninger såsom svimmelhed eller synsforstyrrelser, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Pantoprazole Teva indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. enterotablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Pantoprazole Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan skal du tage tabletterne
Du skal synke tabletterne hele med vand 1 time før et måltid. Du må ikke tygge eller knuse tabletterne.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og unge over 12 år

Behandling af reflukssygdom og symptomer forbundet hermed (f.eks. halsbrand, sure opstød, synkesmerter)
Den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt. Denne dosis giver almindeligvis lindring i løbet af 2-4 uger. Hvis dette ikke er tilstrækkeligt, opnås lindring oftest i løbet af yderligere 4 uger. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal blive ved med at tage dette lægemiddel. Herefter kan eventuelle tilbagevendende symptomer kontrolleres ved at **tage 1 tablet dagligt** efter behov.

Langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagefald af reflukssygdom
Den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt. Hvis der sker tilbagefald, kan din læge fordoble dosen. I så fald kan du i stedet for tage Pantoprazole Teva 40 mg enterotabletter 1 gang dagligt. Efter opheling af spiserøret kan dosis igen sættes ned til 1 Pantoprazole Teva 20 mg enterotablet dagligt.

Voksne

Forebyggelse af mavesår og sår på tolvfingertarmen hos personer, der er i vedvarende behandling med medicin af NSAID-typen
Den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt.

Patienter med leverproblemer
Hvis du lider af svære leverproblemer, må du ikke tage mere end en 20 mg-tablet dagligt.

Brug til børn og unge
Disse tabletter anbefales ikke til børn under 12 år.

Hvis du har taget for meget Pantoprazole Teva
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pantoprazole Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).
Der er ingen kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazole Teva
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste normale dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Pantoprazole Teva
Du må ikke stoppe med at tage tabletterne uden at tale med lægen eller apotekspersonalet først.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, skal du straks stoppe med at tage disse tabletter og kontakte lægen eller skadestuen på det nærmeste hospital:

- **Alvorlige allergiske reaktioner** (forekommer sjældent: hos op til 1 ud af 1.000 patienter): Hævelse af tungen og/eller svælget, synkebesvær, nældefeber, åndedrætsbesvær, overfølsomhedsreaktion i form af hævelse af ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), voldsom svimmelhed med øget puls og kraftige svedeture.

- **Alvorlige hudsygdomme** (hyppighed ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data): Du kan opleve en eller flere af følgende
  - blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene tilstand, tab af hud (herunder let blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsorganer eller hudfølsomhed/-udslæt, især i områder af huden udsat for lys/solen. Du kan også have ledsmerter eller influenzalignende symptomer, feber, hævede kirtler (fx i armhulen), og blodprøver kan vise ændringer i visse hvide blodlegemer eller leverenzymer.
  - rødlige, ikke-forhøjede cirkulære områder, der ligner målskiver, på kroppen, ofte med blæredannelse i midten, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, på kønsdelene og i øjnene. Disse alvorlige hududslæt opstår ofte sammen med feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
  - udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhed).

- **Andre alvorlige tilstande** (hyppighed ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data): Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (alvorlig beskadigelse af leverceller, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer, ind imellem med smertefuld vandladning og smerter i den nederste del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse), hvilket kan medføre nyresvigt.

Andre bivirkninger omfatter:

- **Almindelige: (**kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
  Godartede polypper i mavesækken.

- **Ikke almindelige:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
  Hovedpine, svimmelhed, diarré, kvalme, opkastning, oppustethed og luftafgang fra tarmen, forstoppelse, mundtørhed, mavesmerter og ubehag, hududslæt, udslæt, kløe, følelsen af at være svækket, udmattet eller generelt ikke rask, søvnforstyrrelser, fraktur på hofte, håndled eller rygrad.

- **Sjældne: (**kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
  Smagsforstyrrelse eller manglende smagsoplevelse, synsforstyrrelser såsom sløret syn, nældefeber, ledsmerter, muskelsmerter, vægtforandringer, øget kropstemperatur, høj feber, hævelser i arme eller ben, allergiske reaktioner, depression, brystforstørrelse hos mænd.

- **Meget sjældne:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
  Desorientering.

- **Ikke kendt: (**hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)
  Hallucinationer, forvirring (især hos patienter, som tidligere har haft disse symptomer), muskelkramper pga. elektrolytforstyrrelse (forandringer i saltniveauet i kroppen), følelsesløshed, prikkende, stikkende eller brændende fornemmelse, tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

Bivirkninger, der er identificeret via blodprøver:
- **Ikke almindelige:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
  Øgede leverenzymer.
- **Sjældne:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
  Øgede bilirubin- og fedtniveauer i blodet, kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer, forbundet med høj feber.
- **Meget sjældne:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
  Mindsket antal blodplader, hvilket kan medføre, at du bløder eller får blå mærker oftere end normalt, mindsket antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre, at du oftere får infektioner, samtidigt forekommende særligt unormalt nedsat antal af røde og hvide blodlegemer samt blodplader, der kan føre til træthed, åndenød og bleghed.
- **Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):
  Lavt niveau af natrium, magnesium, calcium eller kalium i blodet (se punkt 2).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen, blisterkortet og tabletbeholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

HDPE-beholder:
Efter åbning af beholderen skal Pantoprazole Teva anvendes inden 100 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pantoprazole Teva indeholder:

- Aktivt stof: pantoprazol.
  Hver enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
  Tabletkerne: dinatriumphosphat, mannitol (E421), mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, hypromellose, triethylcitrat, natriumstivelsesglycolat.
  Overtræk: methacrylsyre-ethylakrylatcopolymer, gul jernoxid (E172), triethylcitrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Pantoprazole Teva er ovale, gule tabletter.
Pantoprazole Teva fås i blisterpakninger lavet af aluminium med 30, 50x1, 56, 90, 98, 100 og 120 tabletter og i HDPE-beholder med børnesikret låg af polypropylen med tørremiddel pakket i pakninger med 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller:
Teva Pharma, S.L.U
Poligono Industrial Malpica
Calle C, Numero 4, 50016
Zaragoza
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien	Pantoprazole Teva 20 mg maagsapresistente tabletten
Danmark	Pantoprazole Teva
Finland	Pantoprazole ratiopharm 20 mg enterotablettia
Holland	Pantoprazol Teva 20 mg, maagsapresistente tabletten
Irland	Pantoprazole Teva Pharma 20 mg Gastro-resistant Tablets
Italien	Pantoprazolo Teva Italia
Slovenien	Pantoprazol Teva 20 mg gastrorezistentne tablete
Sverige	Pantoprazole Teva
Ungarn	Pantoprazole-Teva 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.