

Indlægsseddel: Information til patienten

Pantoprazol Viatris 20 mg enterotabletter, pakningsstørrelser over 28 stk.

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pantoprazol Viatris til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den snyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol er en selektiv ”syrepumpehæmmer”, der virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre. Det bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme.

Voksne og børn over 12 år:

- Behandling af symptomer (f.eks. halsbrand, sure opstød og synkesmerter) i forbindelse med reflukssygdom på grund af tilbageløb af mavesyre.
- Langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagefald af betændelse i spiserøret i forbindelse med opstød af mavesyre.

Voksne:

- Forebyggelse af mavesår og sår på tolvfingertarmen forårsaget af visse gigtmidler af NSAID-typen (f.eks. ibuprofen) hos patienter, der har behov for fortsat behandling med NSAID-præparater.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazol Viatris

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

Tag ikke Pantoprazol Viatris:

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for medicin, som indeholder andre syrepumpehæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pantoprazol Viatris:

- hvis du har alvorlige leverproblemer. Fortæl din læge, hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Lægen vil kontrollere dine leverenzymmer hyppigere, specielt hvis du er i langtidsbehandling med pantoprazol. Hvis dine leverenzymmer er forhøjet, skal behandlingen stoppes.
- hvis du har behov for behandling med medicin af NSAID-typen, og du får pantoprazol, fordi du har en øget risiko for udvikling af mave-tarmkomplikationer. Om din risiko er forøget, afhænger blandt andet af din alder (over 65 år), om du tidligere har haft mavesår, sår på tolvfingertarmen eller mave-tarmblødninger.
- hvis du i forvejen har lavt indhold af B₁₂-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B₁₂-vitaminmangel og skal tage pantoprazol i lang tid. Som ved alle syrenedsættende lægemidler kan pantoprazol nedsætte optagelsen af B₁₂-vitamin. Kontakt lægen, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer, som kan tyde på lavt niveau af B₁₂-vitamin:
 - ekstrem træthed eller mangel på energi
 - prikkende eller snurrende fornemmelse i huden
 - øm eller rød tunge, mundsår
 - muskelsvækkelse
 - synsforstyrrelser
 - hukommelsesbesvær, forvirring, depression
- rådfør dig med din læge, hvis du samtidig tager medicin der indeholder atazanavir (til behandling af HIV-infektion).
- hvis du tager syrepumpe-hæmmere som pantoprazol, især i en længere periode (i et år eller mere), da du kan have en lidt øget risiko for brud på hoften, håndled eller rygsøjlen. Fortæl det til din læge, hvis du har knogleskørhed (osteoporose) eller hvis du har fået at vide, at du er i risiko for at få knogleskørhed (hvis du f.eks. tager steroider).
- hvis du tager pantoprazol i mere end 3 måneder, er der risiko for at magnesiumindholdet i dit blod kan falde. Et lavt niveau af magnesium giver træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks fortælle det til din læge. Et lavt niveau af magnesium kan også føre til en reduktion i kalium- eller calciumværdier i blodet. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dit niveau af magnesium.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som pantoprazol, der nedsætter syreindholdet i maven.
- alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og erythema multiforme, som er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med pantoprazol. Hold straks op med at tage pantoprazol og søg lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer relateret til disse alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i afsnit 4.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Kontakt din læge straks, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- ufrivilligt væggtab
- gentagende opkastninger
- synkebesvær
- blodigt opkast
- du er bleg og føler dig svag (blodmangel)
- blodig afføring
- kraftig eller vedvarende diarré, da pantoprazol er forbundet med en let forøget risiko for infektionsdiarré

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 pantoprazol. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Din læge vil muligvis foretage yderligere undersøgelser for at afgøre din tilstand og/eller udelukke ondartet sygdom, fordi pantoprazol kan maskere symptomer på cancer og dermed forsinke, at de opdages. Hvis dine symptomer fortsætter på trods af behandling, skal du undersøges yderligere.

Hvis du er i langtidsbehandling (mere end 1 år) med pantoprazol, vil din læge indkalde din til regelmæssig kontrol. Fortæl din læge hvis du oplever nye eller uventede symptomer.

Brug af anden medicin sammen med Pantoprazol Viatris

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, da Pantoprazol Viatris kan påvirke virkningen af anden medicin.

- medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol, itaconazol og posaconazol) eller erlotinib (bruges til visse typer af cancer), da pantoprazol nedsætter virkningen af disse.
- blodfortyndende medicin (warfarin eller phenprocoumon). Du behøver måske yderlig undersøgelse.
- atazanavir (til behandling af HIV-infektion, se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").
- methotrexat (til behandling af leddegigt, psoriasis og cancer), da pantoprazol kan øge mængden af methotrexat i blodet.
- fluvoxamin (bruges til behandling af depression og andre psykiske sygdomme). Hvis du tager fluvoxamin vil din læge muligvis reducere din dosis.
- rifampicin (bruges til behandling af infektioner).
- prikbladet perikon (*Hypericum Perforatum*) (bruges til behandling af mild depression).

Tal med lægen, før du tager pantoprazol, hvis du skal have taget en særlig urintest (for THC, tetrahydrocannabinol).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der er ingen tilgængelige oplysninger vedrørende brug af pantoprazol under graviditet. Pantoprazol udskilles i modermælken. 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 må kun tage Pantoprazol Viatris, hvis lægen skønner, at fordelene for dig er større end den mulige risiko for fosteret/barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du oplever bivirkninger som svimmelhed og synsforstyrrelser, bør du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Pantoprazol Viatris indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Pantoprazol Viatris

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

Hvornår og hvordan skal du tage Pantoprazol Viatris

Tabletterne skal synkes hele med vand 1 time inden et måltid. Du må ikke tygge eller knuse dem.

Hvis din læge ikke har fortalt dig andet, er den anbefalede dosis:

Voksne og børn over 12 år:

Behandling af symptomer (halsbrand, sure opstød og synkesmerter), der er forbundet med refluks sygdom

Den anbefalede dosis er en tablet dagligt. Denne dosis giver normalt lindring i løbet af 2-4 uger – eventuelt først efter yderligere 4 ugers behandling. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage medicinen. Herefter kan tilbagevendende symptomer kontrolleres ved at tage **en tablet dagligt** ved behov.

Langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagevendende betændelse i spiserøret

Den anbefalede dosis er en tablet dagligt. Hvis sygdommen vender tilbage, kan din læge fordoble dosis, i det tilfælde kan du i stedet tage en pantoprazol 40 mg tablet en gang dagligt. Efter opheling af spiserøret kan dosis igen sættes ned til en tablet på 20 mg dagligt.

Voksne:

Forebyggelse af mavesår og sår på tolvfingertarmen hos personer, som har behov for samtidig behandling med NSAID

Den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt.

Særlige patientgrupper:

- hvis du har alvorlige leverproblemer, må du ikke tage mere end en tablet på 20 mg dagligt.
- børn under 12 år. Disse tabletter bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Pantoprazol Viatris enterotabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pantoprazol Viatris, 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 Pantoprazol Viatris

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis næste dag til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Pantoprazol Viatris

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Pantoprazol Viatris.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt nærmeste skadestue, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- **Alvorlige allergiske reaktioner:** Hævelse af tunge og/eller hals, synkebesvær, udslæt (nældefeber), vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt (Quinckes ødem/angioødem), alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjertebanken og kraftige svedeture.
- Nedsat antal hvide og røde blodlegemer og/eller blodplader, hvilket kan ses i blodprøver. Du kan få hyppigere infektioner eller have nemmere ved at få blå mærker eller bløde end normalt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- **Alvorlige hudreaktioner:** du kan opleve en eller flere af følgende - blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, nedbrydning af huden (inklusive mindre blødning) og blødning omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele eller lysfølsomhed/udslæt, især i områder med hud, der udsættes for lys/solen. Du kan også have ledsmerter eller influenzalignende symptomer, feber, hævede kirtler (f.eks. i armhulen) og blodprøver kan vise ændringer i visse hvide blodlegemer eller leverenzymmer.
- rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller runde pletter på kroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og hævede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).
- **Andre alvorlige reaktioner:** Gulfarvning af hud og øjne (på grund af alvorlig leverskade, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer undertiden med smertefuld vandladning og smerter i den nedre del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse).

Andre bivirkninger kan være:

- **Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Godartede polypper i mavesækken.

- **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
Hovedpine, svimmelhed, diarré, kvalme, opkastning, oppustethed og luftafgang fra tarmen, forstoppelse, mundtørhed, smerter og ubehag i maven, hududslæt og eksem, kløe, svaghedsfornemmelse, udmattelse eller generel utilpashed, søvnforstyrrelser, brud på hofte, håndled eller ryggrad.
- **Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
Smagsforstyrrelser eller fuldstændig manglende smagssans, synsforstyrrelser såsom sløret syn, udslæt, ledsmerter, muskelsmerter, ændringer i kropsvægt, forhøjet kropstemperatur, hævelse af hænder og fødder, allergiske reaktioner, depression, forstørrede bryster hos mænd.
- **Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:**
Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer), snurrende, prikkende og stikkende fornemmelse, brændende fornemmelse eller følelsesløshed, tyktarmsbetændelse, der kan give vedvarende, vandig diarré.

Bivirkninger identificeret ved blodprøver:

- **Ikke almindelige bivirkninger:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
Forøgede leverenzzymer.
- **Sjældne bivirkninger:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
For højt indhold af bilirubin og fedt i blodet.
- **Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:**
Nedsat natrium-, magnesium-, calcium-, eller kaliumindhold i blodet (se afsnit 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte via:

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 efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakning: Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

PVC/PE/PVdC blisterpakning: Må ikke opbevares over 25°C.

HDPE-flaske: Skal anvendes inden 100 dage efter åbning. Hold tabletbeholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pantoprazol Viatris indeholder:

- Aktivt stof: En enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcarbonat, mannitol, crospovidon, povidon og calciumstearat.
Overtrækket indeholder: methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, triethylcitrat, hypromellose, titandioxid, magrogol 400 og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Pantoprazol Viatris er en mørkegul, oval, ca. 4,3 x 8,4 mm, bikonveks fillovertrukket enterotablet påtrykt "PS2" med sort blæk på den ene side. Enterotabletterne fås i plastikbeholder og blisterpakninger.

Hvid HDPE-plastikbeholder med skruelåg med 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 250 tabletter.

Hver beholder indeholder også en lille plastiktørrekapsel med silicagel eller et brev med silicagel eller aktivt kul, som beskytter mod fugt. Plastiktørrekapslen og brevet kan ikke spises og bør ikke fjernes fra beholderen.

Aluminium blisterpakning i karton. Kartonen fås med eller uden tørremiddel.

Pakningerne indeholder 30, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 96 og 98 tabletter.

PVC/PE/PVdC blisterpakning med aluminiumsfolie i karton. Pakningerne indeholder 30, 56, 70, 70 x 1, 96 og 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Repræsentant

Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.
H-2900
Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

eller

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe
Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Tyskland

eller

Logiters, Logistica Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4
Azambuja 2050-306
Portugal

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024.