

Information for Pantoprazol "Takeda" 20 mg

Denne information findes i 2 udgaver.

Hvis du har købt en pakning med op til 28 tabletter, skal du læse den information, der starter på side 3 (korttidsbehandling).

Hvis du har købt en pakning med flere end 28 tabletter, som er ordineret af din læge, skal du læse informationen, der starter fra side 10 (langtidsbehandling).

Venlig hilsen
Takeda Pharma A/S

Pantoprazol "Takeda" 20 mg

Pakninger under 28 stk.

Pakninger med 28 stk.

Indlægsseddel: Information til patienten

Pantoprazol TAKEDA 20 mg enterotabletter pantoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid Pantoprazol TAKEDA 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 i løbet af 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 Pantoprazol TAKEDA
3. Sådan skal du tage Pantoprazol TAKEDA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol TAKEDA indeholder det aktive stof pantoprazol. Pantoprazol TAKEDA er en selektiv ”syrepumpe-hæmmer”, der virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre. Pantoprazol TAKEDA bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme.

Pantoprazol TAKEDA anvendes til korttidsbehandling af refluxsymptomer som f.eks. halsbrand og sure opstød og synkesmerter pga. tilbageløb af mavesyre.

Reflux er tilbageløb af syre fra maven til spiserøret, som kan blive betændt og smertefuldt. Det kan give symptomer som smertefuld brændende fornemmelse i brystet, som stiger op i halsen (halsbrand) og giver en sur smag i munden (sure opstød).

Du kan opleve lindring af dine symptomer på sure opstød og halsbrand efter kun en dags behandling med Pantoprazol TAKEDA, dog er denne medicin ikke beregnet til at give øjeblikkelig lindring. Det kan være nødvendigt at tage tabletter i 2-3 dage i træk for at lindre symptomerne.

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

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

Tag ikke Pantoprazol TAKEDA

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazol TAKEDA (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for medicin, som indeholder andre syrepumpe-hæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pantoprazol TAKEDA

- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion. Tal med lægen hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Lægen vil kontrollere dine leverenzzymer, specielt hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol TAKEDA. Ved forøgelse af leverenzymtal skal behandlingen stoppe.
- hvis du har behov for behandling med medicin af NSAID-typen, og du får Pantoprazol TAKEDA, fordi du har en get risiko for udvikling af mave-tarmkomplikationer. Om din risiko er forøget afhænger bl.a. af alder (over 65 år), om du tidligere har haft mavesår, sår på tolvfingertarn eller mave-tarmblødninger.
- hvis du i forvejen har lavt indhold af B₁₂-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B₁₂-vitamin-mangel og skal tage pantoprazol i lang tid. Som alle syrehæmmende stoffer kan pantoprazol medføre nedsat optagelsen af B₁₂-vitamin.
- hvis du tager HIV protease-hæmmere som atazanavir (til behandling af HIV) samtidig med pantoprazol skal du spørge din læge til råds.
- hvis du tager syrepumpe-hæmmere, som pantoprazol, især i en længere periode (et år eller mere), da du kan have en lidt øget risiko for brud på hoften, håndled eller rygsøjlen. Tal med 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 TAKEDA i mere end 3 måneder, er der risiko for at magnesiumindholdet i dit blod kan falde. Lave niveauer af magnesium giver træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed eller øget antal hjerteslag. Hvis du får nogle af disse symptomer, bør du straks fortælle det til din læge. Lave niveauer af magnesium kan også føre til en reduktion af kalium- eller calciumværdier i blodet. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine niveauer af magnesium.
- hvis du nogensinde har haft en hudreaktion efter behandling med et lægemiddel, som Pantoprazol TAKEDA, der reducerer mavesyren.
- hvis du får udslæt på huden, især i områder, der udsættes for solen, skal du straks fortælle det til din læge, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Pantoprazol TAKEDA.
- husk også at nævne, hvis du får andre sygdomslignende symptomer som ledsmerter.
- du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Kontakt straks din læge, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, før eller efter du har taget medicinen, da det kan være et tegn på en anden, mere alvorlig, sygdom:

- uventet væggtab
- gentagen opkastning
- blodigt opkast, dette kan ses som mørkt kaffegrums i dit opkast
- du opdager blodig afføring, der kan være sort eller tjærefarvet
- synkebesvær eller smerte, når du synker
- du ser bleg ud og føler dig sløj (blodmangel)
- brystmerter
- mavesmerter
- kraftig og/eller vedvarende diaré, da denne medicin er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diaré

Din læge kan beslutte at du har brug for nogle tests for at udelukke malign sygdom, fordi pantoprazol også dæmper symptomer på kræft og kan forårsage forsinket diagnosticering. Hvis dine symptomer fortsætter på trods af din behandling, vil yderligere undersøgelser blive overvejet.

Hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol TAKEDA (mere end 1 år), vil din læge sandsynligvis indkalde dig til regelmæssig kontrol. Du skal holde øje med alle nye eller uventede symptomer og fortælle det, når du kommer til lægen.

Børn og unge

Pantoprazol TAKEDA bør ikke anvendes til børn under 18 år uden lægens anvisning.

Brug af andre lægemidler sammen med Pantoprazol TAKEDA

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 medicin, som ikke er købt på recept.

- medicin som itraconazol, ketoconazol eller posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion) eller erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Pantoprazol TAKEDA kan medføre, at disse lægemidler ikke virker ordentligt.
- warfarin og phenprocoumon (virker blodfortyndende og forebygger blodpropper). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- medicin, der anvendes til behandling af HIV-infektion, som f.eks. atazanavir.
- methotrexat (bruges til behandling af kronisk leddegigt, psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidig stoppe din behandling med Pantoprazol TAKEDA, 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 reducere din dosis.
- rifampicin (bruges til behandling af infektioner).
- prikbladet perikon (*Hypericum Perforatum*) (bruges til behandling af mild depression).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide er utilstrækkelig. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i human mælk.

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 denne medicin, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end den potentielle risiko for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoprazol TAKEDA påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Pantoprazol TAKEDA kan dog give bivirkninger i form af svimmelhed og uskarpt syn, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pantoprazol "TAKEDA" 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 Pantoprazol TAKEDA

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

Hvornår og hvordan skal du tage Pantoprazol TAKEDA?

Tabletten skal synkes hel sammen med rigeligt væske 1 time før et måltid. Du må ikke tygge eller knuse tabletten.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

1 tablet daglig.

Det kan være nødvendigt at tage tabletterne i 2-3 dage på hinanden følgende dage for at opnå en forbedring af symptomerne. Når fuldstændig symptomlindring er opnået, bør behandlingen ophøre. Behandlingen bør ikke overstige 4 uger uden at konsultere en læge.

Hvis der ikke er opnået symptomlindring indenfor 2 ugers behandling i træk, bør lægen kontaktes.

Brug til børn og unge

Pantoprazol TAKEDA bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år uden lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Pantoprazol TAKEDA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pantoprazol TAKEDA end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Der er ingen kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol TAKEDA

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

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.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt 112, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger. Hold straks op med at tage medicinen.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne, kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer):

Hævelse af tungen og/eller halsen, synkebesvær, nældefeber, vejrtrækningsproblemer, allergisk hævelse af ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjerterytme (puls) og kraftige svedeture.

Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data). Du kan opleve en eller flere af følgende:

Blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, nedbrydning af huden (inklusive mindre 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 (Stevens-Johnsons syndrom, Lyell syndrom, erythema multiforme, subakut kutan lupus erythematosus (SCLE), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), lysfølsomhed).

Andre alvorlige reaktioner (hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Gulfarvning af hud og øjne (alvorlig leverskade, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer, undertiden med smertefuld vandladning og smerter i den nedre del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse), der muligvis kan medføre nyresvigt.

Andre bivirkninger er:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Hovedpine; svimmelhed; diaré; kvalme; opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og ubehag i maven; hududslæt og eksem; kløe; svaghedsfølelse, udmattelse eller generelt ubehag; søvnforstyrrelser, brud på hofte, håndled og ryg.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

Forvrængning eller mangel af smagssansen; synsforstyrrelser som for eksempel sløret syn; nældefeber; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet legemstemperatur; høj feber; hævelse af hænder, ankler og fødder; allergiske reaktioner; depression; udvikling af bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Desorientering.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer); følelse af snurren, prikken og stikken; brændende fornemmelse eller følelsesløshed, udslæt, muligvis med ledsmerter og tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

Bivirkninger identificeret ved blodprøver:

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Forøgede leverenzymtal.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

Forhøjede værdier af bilirubin og lipider (fedt) i blodet, brat fald i niveauet af hvide blodlegemer i forbindelse høj feber.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du lettere bløder eller får blå mærker; nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre hyppigere infektioner; samtidig stort fald af antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Nedsat natrium-, magnesium-, calcium-, eller kaliumindhold 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, 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.

Tabletbeholder: Tabletterne kan anvendes i 120 dage fra første gang beholderen åbnes. Skriv dato for åbning på etiketten.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Pantoprazol TAKEDA 20 mg enterotabletter indeholder:

- Aktivt stof: Pantoprazol. Hver tablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
 Kerne: Natriumcarbonat; mannitol (E 421); crospovidon; povidon K90; calciumstearat.
 Overtræk: Hypromellose; povidon K25; propylenglycol; methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1); polysorbat 80; natriumlaurilsulfat; triethylcitrat; titandioxid (E 171); gul jernoxid (E 172).
 Blæk til prægning: Shellac; rød, sort og gul jernoxid (E 172); koncentreret ammoniakopløsning.

Udseende og pakningsstørrelser

Enterotabletterne er gule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter påtrykt ”P20” på den ene side.

Pantoprazol TAKEDA 20 mg enterotabletter findes i beholder (høj densitet polyethylen beholder med lav densitet polyethylen låg) og aluminium/aluminium-blister med eller uden kartonforstærkning. Pantoprazol TAKEDA fås i pakningsstørrelser à 7, 10, 14, 15, 24 og 28 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
 Delta Park 45
 2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

Takeda GmbH
 Production site Oranienburg
 Lehnitzstraße 70-98
 D-16515 Oranienburg
 Tyskland

eller

Tjoapack Netherlands B.V.
 Nieuwe Donk 9
 NL-4879 AC
 Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2022

Pantoprazol "Takeda" 20 mg

Pakninger over 28 stk.

Indlægsseddel: Information til patienten

Pantoprazol TAKEDA 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 Pantoprazol TAKEDA 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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol TAKEDA 20 mg enterotabletter indeholder det aktive stof pantoprazol, der anvendes til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme. Lægemidlet tilhører gruppen af selektive syrepumpe-hæmmere, som virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Pantoprazol TAKEDA anvendes hos voksne og børn over 12 år til

- behandling af mild refluxsygdom, der skyldes tilbageløb af mavesyre til spiserøret (med eller uden betændelse i spiserøret) og af symptomer som f.eks. halsbrand, sure opstød og synkesmerter, der er forbundet med sygdommen.
- langtidsbehandling af betændelse i spiserøret samt til forebyggelse af tilbagefald af spiserørsbetændelse i forbindelse med tilbageløb af mavesyre.

Pantoprazol TAKEDA anvendes hos voksne til

- forebyggelse af mavesår og sår på tolvfingertarmen hos patienter, der har behov for samtidig, fortsat behandling med visse typer af smertestillende lægemidler samt visse gigtmidler af NSAID-gruppen (f.eks. ibuprofen).

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

Lægen kan have givet dig Pantoprazol TAKEDA for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Tag ikke Pantoprazol TAKEDA

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazol TAKEDA (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for medicin, som indeholder andre syrepumpe-hæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pantoprazol TAKEDA

- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion. Tal med lægen hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Lægen vil måle din leverfunktion oftere, især hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol TAKEDA. Behandlingen vil eventuelt blive afbrudt helt.
- hvis du har brug for behandling med smertestillende medicin af typen NSAID over længere tid og har fået Pantoprazol TAKEDA fordi du dermed har forøget risiko for at få mave-tarmproblemer. Enhver øget risiko bliver vurderet i forhold til hver enkelt patient, hvor f.eks. din alder (hvis du er ældre end 65 år), tidligere mavesår/sår på tolvfingertarm eller mave-tarmblødninger vil blive taget med i betragtning.
- hvis du i forvejen har lavt indhold af B₁₂-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B₁₂-vitamin-mangel og skal tage pantoprazol i lang tid. Pantoprazol kan, som andre syreblokerende præparater, hæmme optagelsen af B₁₂-vitamin.
- hvis du tager HIV protease-hæmmere som atazanavir (til behandling af HIV) samtidig med pantoprazol skal du spørge din læge til råds.
- hvis du tager syrepumpe-hæmmere, som pantoprazol, især i en længere periode (et år eller mere), da du kan have en lidt øget risiko for brud på hoften, håndled eller rygsøjlen. Tal med 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 TAKEDA i mere end 3 måneder, er der risiko for at magnesiumindholdet i dit blod kan falde. Lave niveauer af magnesium giver træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed eller øget antal hjerteslag. Hvis du får nogle af disse symptomer, bør du straks fortælle det til din læge. Lave niveauer af magnesium kan også føre til en reduktion af kalium- eller calciumværdier i blodet. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine niveauer af magnesium.
- hvis du nogensinde har haft en hudreaktion efter behandling med et lægemiddel, som Pantoprazol TAKEDA, der reducerer mavesyren.
- hvis du får udslæt på huden, især i områder, der udsættes for solen, skal du straks fortælle det til din læge, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Pantoprazol TAKEDA.
- Husk også at nævne, hvis du får andre sygdomslignende symptomer som ledsmerter.
- du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Kontakt straks din læge, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, før eller efter du har taget medicinen, da det kan være et tegn på en anden, mere alvorlig sygdom:

- uventet vægttab
- opkastning, især ved gentagelse
- blodigt opkast, dette kan ses som mørkt kaffegrums i dit opkast
- du opdager blodig afføring, der kan være sort eller tjærefarvet
- synkebesvær eller smerte, når du synker
- du ser bleg ud og føler dig sløj (blodmangel)
- brystmerter
- mavesmerter
- kraftig og/eller vedvarende diaré, da Pantoprazol TAKEDA er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diaré.

Din læge kan beslutte at henvise dig til yderligere undersøgelse for at udelukke en ondartet sygdom. Dette skyldes, at pantoprazol kan maskere symptomer på kræft og derved forsinke en korrekt diagnose. Hvis dine symptomer fortsætter på trods af din behandling, vil yderligere undersøgelser blive overvejet.

Hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol TAKEDA (mere end 1 år), vil din læge sandsynligvis indkalde dig til regelmæssig kontrol. Du skal holde øje med alle nye eller uventede symptomer og fortælle det, når du kommer til lægen.

Børn og unge

Pantoprazol TAKEDA er ikke anbefalet til brug hos børn, da det er uvist om det virker hos børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Pantoprazol TAKEDA

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 medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl din læge hvis du tager:

- medicin som itraconazol, ketoconazol eller posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion).
- warfarin og phenprocoumon (virker blodfortyndende og forebygger blodpropper). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- medicin, der anvendes til behandling af HIV-infektion, som f.eks. atazanavir.
- methotrexat (bruges til behandling af kronisk leddegigt, psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidig stoppe din behandling med Pantoprazol TAKEDA, 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 reducere din dosis.
- rifampicin (bruges til behandling af infektioner).
- prikbladet perikon (*Hypericum Perforatum*) (bruges til behandling af mild depression).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide er utilstrækkelig. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i human mælk.

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 denne medicin, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end den potentielle risiko for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoprazol TAKEDA påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Pantoprazol TAKEDA kan dog give bivirkninger i form af svimmelhed og uskarpt syn, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pantoprazol "TAKEDA" 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 Pantoprazol TAKEDA

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

Hvornår og hvordan skal du tage Pantoprazol TAKEDA?

Tabletten skal synkes hel sammen med rigeligt væske 1 time før et måltid. Du må ikke tygge eller dele tabletten.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og unge over 12 år

Behandling af mild refluxsygdom, der skyldes tilbageløb af mavesyre til spiserøret (med eller uden betændelse i spiserøret) og af symptomer som f.eks. halsbrand, sure opstød og synkesmerter forbundet hermed

1 tablet daglig.

Lindring af symptomerne opnås som regel efter 2 - 4 ugers behandling – eventuelt først efter yderligere 4 ugers behandling. Din læge vil fortælle, hvor lang tid du skal fortsætte behandlingen. Hvis symptomerne vender tilbage, kan der behandles med 1 tablet daglig ved behov.

Langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagevendende betændelse i spiserøret

1 tablet daglig.

Hvis sygdommen vender tilbage, kan dosis fordobles, og du kan i stedet tage 1 Pantoprazol TAKEDA 40 mg enterotablet. Efter opheling af spiserøret, kan dosis igen sættes ned til 1 tablet (20 mg) daglig.

Voksne

Forebyggelse af sår i mave-tarmkanalen hos personer, som er i længerevarende behandling med smertestillende medicin (NSAID)

1 tablet daglig.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hvis du har svært nedsat leverfunktion bør du ikke tage mere end 1 tablet (20 mg) daglig.

Brug til børn og unge

Pantoprazol TAKEDA bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for meget Pantoprazol TAKEDA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere Pantoprazol TAKEDA, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Der er ingen kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol TAKEDA

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

Hvis du holder op med at tage Pantoprazol TAKEDA

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Pantoprazol TAKEDA.

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.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt 112, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger. Hold straks op med at tage medicinen.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne, kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer):

Overfølsomhedsreaktioner, såkaldte anafylaktiske reaktioner, anafylatisk shock og angioødem.

Typiske symptomer er: Hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals, hvilket kan give problemer med at synke eller trække vejret, udslæt (nældefeber), alvorlig svimmelhed med hurtig hjertebanken og kraftige svedeture.

Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data). Du kan opleve en eller flere af følgende:

Blæredannelser på huden og hurtig forringelse af din almene tilstand, nedbrydning af hud/væv (inkl. mindre blødninger) 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 (Stevens-Johnsons syndrom, Lyell-syndrom, Erythema multiforme,

subakut kutan lupus erythematosus (SCLE), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), lysfølsomhed).

Andre alvorlige reaktioner (hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

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) – der muligvis kan medføre nyresvigt.

Andre kendte bivirkninger er:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 personer):

Hovedpine, svimmelhed, diaré, kvalme, opkastning, oppustethed og luftafgang fra tarmen, forstoppelse, mundtørhed, smerter og ubehag i maven, hududslæt og eksem, kløe, svaghedsfølelse, udmattet eller generelt utilpas, søvnforstyrrelser, brud på hofte, håndled og ryg.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 personer):

Forvrængning af eller mangel på smagssansen, synsforstyrrelser så som sløret syn, nældefeber, ledsmerter, muskelsmerter, ændringer i kropsvægt, forhøjet legemstemperatur, høj feber, hævelse af hænder og fødder, allergiske reaktioner, depression, udvikling af bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

Desorientering.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer), følelse af snurren, prikken og stikken, brændende fornemmelse eller følelsesløshed, udslæt, muligvis med ledsmerter og tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diaré.

Bivirkninger identificeret ved blodprøver

Ikke almindelig bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 personer):

Forøgede leverenzymtal.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 personer):

Forhøjede værdier af bilirubin og lipider (fedt) i blodet, brat fald i niveauet af hvide blodlegemer i forbindelse med høj feber.

Meget sjældne bivirkninger: (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du lettere bløder eller får blå mærker; nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre hyppigere infektioner; samtidig stort fald af antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Nedsat natrium-, magnesium-, calcium-, eller kaliumindhold 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, 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.

Tabletbeholder: Tabletterne kan anvendes i 120 dage fra første gang beholderen åbnes. Skriv dato for åbning på etiketten.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pantoprazol TAKEDA 20 mg, enterotabletter indeholder:

Aktivt stof: Pantoprazol. Hver tablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

 Kerne: Natriumcarbonat; mannitol (E 421); crospovidon; povidon K90; calciumstearat.

 Overtræk: Hypromellose; povidon K25; propylenglycol; methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1); polysorbat 80; natriumlaurilsulfat; triethylcitrat; titandioxid (E 171); gul jernoxid (E 172).

 Blæk til prægning: Shellac; rød, sort og gul jernoxid (E 172); koncentreret ammoniakopløsning.

Udseende og pakningsstørrelser

Enterotabletterne er gule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter påtrykt "P20" på den ene side.

Pantoprazol TAKEDA 20 mg enterotabletter findes i beholder (høj densitet polyethylen beholder med lav densitet polyethylen låg) og blistre (ALU/ALU blister) uden kartonforstærkning og ALU/ALU blister med kartonforstærkning (kartonlomme). Tabletterne findes i pakningsstørrelser à 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112 og 168 stk. Hospitalspakninger findes i pakningsstørrelser à 50, 56, 84, 90, 112, 140, 50 (50x1), 140 (10x14 eller 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 eller 10x28), 500, 700 (5x140) stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

Takeda GmbH

Lehnitzstrasse 70-98

D-16515 Oranienburg

Tyskland

eller

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
NL-4879 AC
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2022