

Indlægsseddel: Information til brugeren**Pantoprazol Sandoz 40 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 eller apotekspersonalet, 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 afsnit 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 Pantoprazol Sandoz
3. Sådan skal du tage Pantoprazol Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol Sandoz indeholder det aktive stof pantoprazol. Pantoprazol er en selektiv protonpumpehæmmer, som virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre. Det bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme.

Pantoprazol Sandoz bruges til voksne og unge over 12 år til behandling af:

- refluks sygdom. Spiserørsbetændelse i forbindelse med sure opstød (opstød af mavesyre).

Pantoprazol Sandoz bruges til voksne til behandling af:

- infektion med bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår på tolvfingertarmen eller mavesår i kombination med 2 slags antibiotika (eradikationsterapi). Formålet er at behandle bakterieinfektionen og på denne måde nedsætte risikoen for tilbagevenden af sår på tolvfingertarmen eller mavesår.
- mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazol Sandoz**Tag ikke Pantoprazol Sandoz**

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion. Tal med lægen, hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Din læge vil kontrollere dine leverenzymmer mere hyppigt, specielt hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol Sandoz. Ved forøgelse af leverenzymmer skal behandlingen stoppes.
- hvis du i forvejen har lavt indhold af B₁₂-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B₁₂-vitaminmangel og skal tage Pantoprazol Sandoz i lang tid. Som for alle syre reducerende stoffer kan pantoprazol medføre nedsat optagelse af B₁₂-vitamin.
- hvis du tager hiv-proteasehæmmere, såsom atazanavir (til behandling af hiv) samtidig med pantoprazol, skal du spørge din læge til råds.
- når du tager protonpump hæmmere som Pantoprazol Sandoz, kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især når de tages i en periode over et år. Fortæl det til din læge, hvis du har osteoporose, eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).
- hvis du tager Pantoprazol Sandoz i mere end tre måneder, kan indholdet af magnesium i dit blod falde. Lave magnesiumniveauer kan vise sig som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, krampeanfald, svimmelhed eller hurtigere puls. Hvis du får et eller flere af disse symptomer, skal du omgående kontakte lægen. Lave magnesiumniveauer kan også føre til nedsat indhold af kalium eller kalcium i blodet. Din læge vil eventuelt tage regelmæssige blodprøver for at overvåge indholdet af magnesium i dit blod.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pantoprazol Sandoz, 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 Pantoprazol Sandoz. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Tal med lægen straks, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer før eller efter brug af dette lægemiddel. Det kan være tegn på en anden og mere alvorlig sygdom:

- uventet vægttab
- opkastning, især hvis du har gentagne opkastninger
- blodigt opkast; det kan f.eks. se ud som om, der er kaffegrums i opkastet
- blodig afføring; afføringen kan f.eks. være sort eller tjæreagtig
- synkebesvær eller smerte, når du synker
- du ser bleg ud og føler dig sløj (blodmangel)
- brystmerter
- mavesmerter
- kraftig og/eller vedvarende diarré, da dette lægemiddel er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diarré.

Din læge kan beslutte at henvise dig til yderligere undersøgelse for at udelukke en ondartet sygdom, da pantoprazol kan lindre symptomer på kræft og dermed forsinke diagnosticeringen. Hvis dine symptomer fortsætter på trods af din behandling, vil yderligere undersøgelser blive overvejet.

Hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol Sandoz (mere end 1 år), vil din læge formodentlig 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

Det frarådes at bruge Pantoprazol Sandoz til børn, da der ikke er påvist nogen virkning hos børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Pantoprazol Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Pantoprazol Sandoz kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion) eller erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Pantoprazol Sandoz kan medføre, at disse og andre lægemidler ikke virker ordentligt.
- warfarin og phenprocoumon (medicin som virker blodfortyndende og forebygger blodpropper). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- medicin til behandling af hiv-infektion, såsom atazanavir.
- methotrexat (bruges til behandling af reumatoid arthritis, psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med Pantoprazol Sandoz, fordi pantoprazol kan forårsage en stigning i indholdet af methotrexat i blodet.
- fluvoxamin (anvendes til behandling af depression og andre psykiske lidelser) – hvis du tager fluvoxamin, vil lægen eventuelt nedsætte dosen.
- rifampicin (anvendes til behandling af infektioner).
- perikon (*Hypericum perforatum*) (anvendes til behandling af mild depression).

Graviditet og amning

Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide er utilstrækkelig. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i 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 bør kun tage denne medicin, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end den potentielle risiko for fosteret/dit barn.

Trafik og arbejdssikkerhed

Pantoprazol Sandoz har ingen eller ubetydelig indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du oplever bivirkninger som svimmelhed eller synsforstyrrelser, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Pantoprazol Sandoz indeholder farvestof og natrium

Dette lægemiddel indeholder azo farvestoffet Ponceau 4R (E 124), som kan give allergiske reaktioner.

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

3 Sådan skal du tage Pantoprazol Sandoz

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

Indtagelse af dette lægemiddel

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

Den anbefalede dosis er:

Voksne og unge over 12 år

- *Behandling af betændelse i spiserøret*

Den sædvanlige dosis er en enterotablet daglig. Din læge kan vælge at øge dosis til 2 enterotabletter daglig. Behandlingsperioden for betændelse i spiserøret er normalt mellem 4 og 8 uger. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage medicinen.

Voksne

- *Behandling af infektion med bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår på tolvfingertarmen eller mavesår i kombination med 2 slags antibiotika (eradikationsterapi)*

1 enterotablet (40 mg) 2 gange daglig sammen med to slags antibiotika-tabletter med amoxicillin, clarithromycin eller metronidazol (eller tinidazol), der tages 2 gange dagligt samtidig med Pantoprazol Sandoz.

Tag den første Pantoprazol Sandoz enterotablet 1 time før morgenmaden, og den anden Pantoprazol Sandoz-enterotablet 1 time før aftensmaden. Følg lægens anvisninger og læs indlægssedlerne for de to antibiotika. Behandlingen varer normalt 1 til 2 uger.

- *Behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen*

Den sædvanlige dosis er en enterotablet daglig. Din læge kan beslutte at fordoble den daglige dosis. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage medicinen. Behandling af mavesår varer normalt mellem 4 og 8 uger. Behandling af sår på tolvfingertarmen varer normalt mellem 2 og 4 uger.

- *Langtidsbehandling af Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre*

Den sædvanlige startdosis er 2 enterotabletter (80 mg) daglig.

Tag de 2 enterotabletter 1 time før et måltid. Din læge vil senere evt. justere din dosis afhængigt af, hvor meget mavesyre, du danner. Hvis du skal tage mere end 2 enterotabletter daglig, skal du tage enterotabletter 2 gange daglig.

Hvis din læge ordinerer mere end 4 enterotabletter daglig, vil du få fortalt præcist, hvornår behandlingen skal afsluttes.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyrefunktion, må du ikke tage Pantoprazol Sandoz til behandling af *Helicobacter pylori*.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har svært nedsat leverfunktion, må du ikke tage mere end 20 mg pantoprazol daglig (til dette formål findes der enterotabletter indeholdende 20 mg pantoprazol).

Hvis du har moderat eller svært nedsat leverfunktion, må du ikke tage Pantoprazol Sandoz til behandling af *Helicobacter pylori*.

Brug til børn og unge

Disse enterotabletter frarådes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for meget Pantoprazol Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Pantoprazol Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Der er ikke kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol Sandoz

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

Hvis du holder op med at tage Pantoprazol Sandoz

Du må ikke holde op med at tage disse enterotabletter uden først at tale med lægen eller apotekspersonalet.

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 skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du får nogle af følgende bivirkninger. Hold straks op med at tage medicinen.

- **Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne bivirkninger):** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): Hævelse af tungen og/eller svælget, synkebesvær, nældefeber, vejrtrækningsproblemer, allergisk hævelse af ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjertebanken og kraftige svedeture.
- **Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt:** Frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data): Du kan bemærke en eller flere af følgende reaktioner: blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, nedbrydning (inklusive mindre blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele, eller eksem især på områder af huden, der udsættes for sollys. Du kan også få ledsmerter eller influenzalignende symptomer, feber eller hævede kirtler (f.eks. i armhulerne), og blodprøver kan vise forandringer i visse hvide blodlegemer eller leverenzymmer (Stevens-Johnsons syndrom, Lyell syndrom, erythema multiforme, subakut kutan lupus erythematosus, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), lysfølsomhed).
- **Andre alvorlige reaktioner (hyppighed ikke kendt:** Frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data): Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (alvorlig leverskade, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer, undertiden med smertefuld vandladning og smerter i den nedre del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse), som muligvis kan føre til nyresvigt.

Andre bivirkninger er:

- **Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter: Godartede polypper i mavesækken.
- **Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter: Hovedpine; svimmelhed; diarré; kvalme, opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og ubehag i maven; hududslæt og eksem; kløe; svaghedsfornemmelse, udmattet eller generelt utilpas; søvnforstyrrelser, brud på hofte, håndled eller ryg.
- **Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter: Smagsforstyrrelser eller fuldstændig manglende smagssans; synsforstyrrelser såsom sløret syn; nældefeber; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet kropstemperatur; høj feber; hævelse af hænder og fødder; allergiske reaktioner; depression; udvikling af bryster hos mænd.
- **Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter: Desorientering.
- **Ikke kendt** (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data): Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer);

nedsat natrium, magnesium, calcium eller kalium i blodet (se afsnit 2); prikken, stikken, snurren, svie eller følelsesløshed i huden; udslæt, eventuelt med ledsmerter; tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

Bivirkninger bestemt ved blodprøver:

- **Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:
Forøgede leverenzymtal.
- **Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter:
Forhøjede værdier af bilirubin; øget fedtindhold i blodet; brat fald i antallet af hvide blodlegemer, forbundet med høj feber.
- **Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter:
Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du lettere bløder eller får blå mærker; nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre hyppigere infektioner; samtidig unormalt fald i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader.

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 blisterpakningen, æsken eller beholderen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tabletbeholder: Anvendes senest 6 måneder efter første åbning.

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 Sandoz indeholder**

Aktivt stof: pantoprazol. Hver enterotablet indeholder 40 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Calciumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon (type A), hydroxypropylcellulose (type

EXF), vandfri natriumcarbonat, silica, kolloid vandfri.

Overtræk:

Hypromellose, gul jernoxid (E 172), macrogol 400, methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer (1:1), polysorbat 80, ponceau 4R (E 124), quinolingul (E 104), natriumlaurilsulfat, titandioxid (E 171), triethylcitrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletter er gule, ovale tabletter (overtrukket med et særligt lag), der måler cirka 11,7 x 6,0 mm.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger med 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56 x 1, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 140 og 168 enterotabletter

Tabletbeholdere med 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250 og 500 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien (*tabletbeholder*)
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien (*blisterpakning*)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06. januar 2022