

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pariet 10 mg enterotabletter

Pariet 20 mg enterotabletter

rabeprazolnatrium

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Pariet
3. Sådan skal du tage Pariet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pariet enterotabletter indeholder det aktive stof rabeprazolnatrium. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes protonpumpehæmmere. De virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Pariet bruges til behandling af følgende lidelser:

- Gastroøsofageal refluks sygdom (GORD), som kan inkludere halsbrand. GORD opstår, når syre og mad fra din mave kommer over i dit spiserør (øsofagus).
- Sår i maven eller i den øverste del af din tarm. Hvis disse sår er inficeret med bakterien, som kaldes "Helicobacter pylori" (H. pylori), vil du også få antibiotika. Ved samtidig anvendelse af Pariet enterotabletter og antibiotika vil du slippe af med din infektion og såret vil hele. Det stopper også din infektion og forhindrer såret i at komme tilbage
- Zollinger-Ellisons syndrom, hvor din mave producerer for store mængder syre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pariet

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

Tag ikke Pariet

- hvis du er allergisk over for rabeprazolnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pariet (angivet i punkt 6)
- hvis du er gravid eller hvis du tror du kan være gravid
- hvis du ammer.

Tag ikke Pariet, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Pariet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pariet, hvis

- du er allergisk over for medicin, der indeholder andre protonpumpehæmmere eller "substituerede benzimidazoler"
- der er set blod- og leverproblemer hos nogle patienter, men det bliver ofte bedre, når behandlingen med Pariet ophører
- du har en svulst i maven
- du har eller har haft leverproblemer
- du tager atazanavir for en hiv-infektion
- du har lavt indhold eller risiko for at få lavt indhold af B12-vitamin i kroppen og skal tage rabeprazolnatrium i lang tid. Som alle syrehæmmende stoffer kan rabeprazol medføre nedsat optagelse af B12-vitamin
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pariet, 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 Pariet. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter
- du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).
- Der kan opstå betændelse i nyrene, når du tager rabeprazol. Tegn og symptomer kan inkludere en nedsat urinproduktion eller blod i urinen og/eller overfølsomhedsreaktioner såsom feber, udslæt og ledstivhed. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne tegn.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du bruger Pariet.

Børn

Pariet bør ikke anvendes til børn.

Hvis du oplever alvorlig (vandig eller blodig) diarré med symptomer som feber, mavesmerter eller ømhed skal du omgående stoppe med at tage Pariet og straks kontakte din læge.

Når du tager protonpumpehæmmere, som Pariet, 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).

Brug af anden medicin sammen med Pariet

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, herunder naturlægemidler og kosttilskud.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af de følgende lægemidler:

- Ketoconazol eller itraconazol - anvendes mod svampeinfektioner. Pariet kan nedsætte mængden af denne type medicin i dit blod. Din læge kan være nød til at justere din dosis.
- Atazanavir – anvendes til at behandle en hiv-infektion. Pariet kan nedsætte indholdet af denne type medicin i dit blod og de må ikke anvendes samtidigt.
- Methotrexat (kemoterapeutisk lægemiddel, der anvendes i høje doser til behandling af kræft) – hvis du tager høje doser af methotrexat, kan din læge beslutte midlertidigt at stoppe behandlingen med Pariet.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Pariet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Brug ikke Pariet, hvis du er gravid eller tror du kan være gravid
- Brug ikke Pariet, hvis du ammer eller planlægger at amme

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt, når du tager Pariet. Hvis det sker, må du ikke føre køretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner.

Pariet 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 Pariet

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

Hvordan du skal tage denne medicin

- Fjern kun én tablet fra blisterpakningen, når det er tid til at tage din medicin.
- Slug dine tabletter hele sammen med et glas vand. Tyg eller knus ikke tabletterne.
- Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage og hvor længe du skal tage dem. Dette vil afhænge af din tilstand.
- Hvis du tager denne medicin over længere tid, vil din læge overvåge dig.

Voksne og ældre

Ved gastroøsofageal reflukssygdom (GORD)

Behandling af moderate til alvorlige symptomer (symptomatisk GORD)

- Den sædvanlige dosis er én Pariet 10 mg tablet én gang dagligt i op til 4 uger.
- Tag tabletten om morgenen før du spiser.
- Hvis din tilstand vender tilbage efter 4 uger vil din læge fortælle dig, at du skal tage én Pariet 10 mg tablet, når du har brug for det.

Behandling af mere alvorlige symptomer (erosiv eller ulcerativ GORD)

- Den sædvanlige dosis er én Pariet 20 mg tablet én gang dagligt i 4 til 8 uger.
- Tag tabletten om morgenen før du spiser.

Langtidsbehandling af symptomerne (GORD vedligeholdelsesbehandling)

- Den sædvanlige dosis er én Pariet 10 mg eller 20 mg tablet én gang dagligt, så længe som din læge har fortalt dig.
- Tag tabletten om morgenen før du spiser.
- Din læge vil se dig regelmæssigt for at tjekke dine symptomer og dosis.

Ved mavesår

- Den sædvanlige dosis er én Pariet 20 mg tablet én gang dagligt i 6 uger.
- Tag tabletten om morgenen før du spiser.
- Din læge kan fortælle dig, at du skal fortsætte med Pariet i endnu 6 uger, hvis din tilstand ikke bliver bedre.

Ved sår på tolvfingertarmen (duodenal ulcer)

- Den sædvanlige dosis er én Pariet 20 mg tablet én gang dagligt i 4 uger.
- Tag tabletten om morgenen før du spiser.
- Din læge kan fortælle dig, at du skal fortsætte med Pariet i endnu 4 uger, hvis din tilstand ikke bliver bedre.

Ved sår, som skyldes infektion med H. pylori og for at stoppe infektionen i at vende tilbage

- Den sædvanlige dosis er én tablet Pariet 20 mg 2 gange dagligt i 7 dage.
- Din læge vil også fortælle dig, at du skal tage antibiotika, som kaldes amoxicillin og clarithromycin.

For yderligere information om disse lægemidler, som anvendes til behandling af H. pylori, henvises der til produkternes individuelle indlægssedler.

Zollinger-Ellisons syndrom, hvor der produceres for store mængder syre i maven

- Den sædvanlige dosis er én tablet Pariet 20 mg én gang dagligt til at starte med.
 - Dosis kan derefter justeres af lægen alt efter hvordan du reagerer på behandlingen.
- Hvis du er i langtidsbehandling skal du regelmæssigt se din læge for at få tjekket dosis og symptomerne.

Patienter med leverproblemer. Du bør konsultere din læge, som vil være særlig forsigtig, når du begynder behandling med Pariet, og mens du fortsætter med at blive behandlet med Pariet.

Hvis du har taget for meget Pariet

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pariet, end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Pariet

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis det imidlertid snart er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte som sædvanligt.
- Hvis du glemmer at tage din medicin i mere end 5 dage, skal du tale med din læge, før du tager mere medicin.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme tid), som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pariet

Lindring af symptomer vil normalt ske før såret er fuldstændig helet. **Det er vigtigt, at du ikke stopper med at tage tabletterne, før du får besked på det af din læge.**

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.

Hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, skal du straks stoppe med at tage lægemidlet og kontakte din læge:

- Allergiske reaktioner – disse symptomer inkluderer: Pludselig hævelse i ansigtet, vejtrækningsbesvær eller lavt blodtryk, som kan medføre besvimelse eller kollaps.
- Hyppige infektioner, såsom ondt i halsen eller høj temperatur (feber), eller sår i din mund eller din hals.
- Blå mærker eller du bløder let.

Disse bivirkninger er sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede).

- Alvorlig blæredannelse på huden, eller ømhed eller sår i din mund og hals.

Disse bivirkninger er meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

Andre bivirkninger omfatter:**Almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede)**

- Infektioner.
- Søvnløshed.
- Hovedpine eller svimmelhed.
- Hoste, løbende næse eller sår i halsen (pharyngitis).
- Virkning på din mave eller tarmen, såsom mavesmerter, diarré, luftafgang fra tarmen (flatulens), føler sig syg (kvalme), er syg (opkastning) eller forstoppelse.
- Ømhed eller rygsmerter.
- Svaghed eller influenza-lignende symptomer.

- Godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

- Følelse af nervøsitet eller døsighed.
- Infektion i brystet (bronkitis).
- Smertefulde og blokerede bihuler (bihulebetændelse).
- Mundtørhed.
- Fordøjelsesbesvær eller opstød.
- Hududslæt og rødme.
- Muskel-, ben- eller ledsmerter.
- Blæreinfektion (urinvejsinfektion).
- Brystsmerter.
- Kulderystelser eller feber.
- Ændring i hvordan din lever arbejder (kan ses ved blodprøver).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)

- Tab af appetit (anoreksi).
- Depression.
- Overfølsomhed (inkluderer allergiske reaktioner).
- Synsforstyrrelser.
- Mundbetændelse (stomatitis) eller smagsforstyrrelser.
- Mavebesvær eller mavesmerter.
- Leverproblemer, herunder gulfarvning af din hud og det hvide i dine øjne (gulsot).
- Kløende udslæt eller blæredannelser på huden.
- Svedtendens.
- Nyreproblemer.
- Vægtøgning.
- Ændringer i hvide blodlegemer (kan ses i blodprøver), som kan resultere i hyppige infektioner.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data)

- Hævelse af bryster hos mænd.
- Væskeansamling.
- Betændelse i tarmen (der fører til diarré).
- Lavt indhold af natrium i blodet, som kan medføre træthed og forvirring, muskeltrækninger, krampeanfald og koma.
- Patienter, der tidligere har haft problemer med leveren kan meget sjældent få encephalopati (en hjernesygdom).
- Udslæt, eventuelt med ledsmerter.

Hvis du tager Pariet i mere end tre måneder, er det muligt 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 nogen af disse symptomer skal du omgående 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.

Vær ikke bekymret over denne liste af bivirkninger. Du får måske ikke nogen af dem.

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 til Lægemiddelstyrelsen 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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab.

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

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

Pariet indeholder:

Aktivt stof: Hver Pariet 10 mg tablet indeholder 10 mg af det aktive stof rabeprazolnatrium.

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, magnesiumoxid, lavsubstitueret hypromellose, hypromellose, magnesiumstearat, ethylcellulose, hypromellosephthalat, diacetylmonoglycerid, talcum, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), carnauba voks og blæk (hvid shellac, sort jernoxid (E172)), dehydreret ethylalkohol, 1-butanol.

Aktivt stof: Hver Pariet 20 mg tablet indeholder 20 mg af det aktive stof rabeprazolnatrium.

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, magnesiumoxid, lavsubstitueret hypromellose, hypromellose, magnesiumstearat, ethylcellulose, hypromellosephthalat, diacetylmonoglycerid, talcum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), carnauba voks og blæk (hvid shellac, sort jernoxid (E172)), glycerin fedtsyrester, dehydreret ethylalkohol, 1-butanol.

Udseende og pakningsstørrelser

Pariet 10 mg enterotablet er en lyserød, entero- og filmoverttrukken bikonveks tablet med "E241" trykt på den ene side.

Pariet 20 mg er en gul, entero- og filmoverttrukken bikonveks tablet med "E242" trykt på den ene side.

Tabletterne er pakket i blisterpakninger i pakningsstørrelser, som indeholder: 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98, 112 eller 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eisai AB, Svärdvägen 15, 182 33 Danderyd, Sverige

Fremstiller

Eisai GmbH, Edmund-Rumpler- Straße 3, 60549 Frankfurt am Main, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02 2023