

Indlægsseddel: Information til patienten

Pantoprazole Teva 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, 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:

- Reflukssygdom, som er betændelse i spiserøret (som forbinder svælget med maven) pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret.

Pantoprazole Teva bruges til behandling af voksne for:

- Infektion med bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår på tolvfingertarmen eller mavesår i kombination med to slags antibiotika (eradikationsterapi). Formålet er at behandle bakterieinfektionen og på denne måde nedsætte risikoen for tilbagevenden af sår på tolvfingertarmen eller mavesår.
- Mavesår og sår på tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom eller andre sygdomme, hvor der dannes for meget mavesyre.

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 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 leverenzymmer oftere, især hvis du får Pantoprazole Teva som langtidsbehandling. Hvis dine leverenzymmer stiger, skal behandlingen afbrydes.
- Hvis du i forvejen har lavt indhold af B₁₂-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B₁₂-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 B₁₂-vitamin. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer, der kan indikere lave niveauer af B₁₂-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 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 bemærker 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 det altid til 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 medicin. 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 refluks sygdom (betændelse i spiserøret)

Den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt. Lægen kan bede dig om at øge dosen til 2 tabletter dagligt. Behandlingsperioden er normalt mellem 4 og 8 uger. Din læge vil informere dig om, hvor længe du skal tage medicinen.

Voksne

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

1 tablet (40 mg), 2 gange daglig sammen med to slags antibiotikatabletter med enten amoxicillin, clarithromycin og metronidazol (eller tinidazol), der hver tages 2 gange dagligt samtidig med din Pantoprazole Teva-tablet.

Tag den første Pantoprazole Teva-tablet 1 time før morgenmaden, og den anden Pantoprazole Teva-tablet 1 time før aftenmaden. Følg lægens anvisninger, og læs indlægssedlerne for de to slags antibiotika. Behandlingsperioden er 1 til 2 uger.

Behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen

Den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt. Efter du har rådført dig med din læge, kan dosen fordobles. Din læge vil informere dig om, hvor længe du skal tage medicinen. Behandlingsperioden for mavesår er normalt mellem 4 og 8 uger. Behandlingsperioden for sår på tolvfingertarmen er normalt mellem 2 og 4 uger.

Langtidsbehandling af Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande, hvor der er en overdreven produktion af mavesyre

Den anbefalede startdosis er normalt 2 tabletter dagligt.

Du skal tage de 2 tabletter 1 time før et måltid. Din læge kan senere justere dosen, afhængigt af hvor meget mavesyre du danner. Hvis du har fået ordineret mere end 2 tabletter dagligt, skal tabletterne tages 2 gange dagligt.

Hvis din læge ordinerer en daglig dosis på mere end 4 tabletter dagligt, vil du få at vide, nøjagtigt hvornår du skal stoppe med at tage medicinen.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, må du ikke tage pantoprazol til eradikation af *Helicobacter pylori*.

Patienter med leverproblemer

Hvis du lider af svære leverproblemer, må du ikke tage mere end 20 mg pantoprazol dagligt (til dette formål findes der tabletter, der indeholder 20 mg pantoprazol).

Hvis du lider af moderate til svære leverproblemer, må du ikke tage pantoprazol til eradikation af *Helicobacter pylori*.

Brug til børn og unge

Disse tabletter anbefales ikke til børn under 12 år.

Hvis du har taget for meget Pantoprazole Teva

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du 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, 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 leverenzymmer.
 - 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 lægemiddelloverfølsomhed).
- **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 at være rask, søvnforstyrrelser, fraktur på hofte, håndled eller ryggrad.

- **Sjældne:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
Smagsforstyrrelser 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), muskelkrampe 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 leverenzymmer.
- **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)
Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du bløder eller får blå mærker oftere end normalt, nedsat 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 pkt. 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 60 dage.

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

Pantoprazole Teva indeholder:

- Aktivt stof: pantoprazol.
Hver enterotablet indeholder 40 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: 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 og fås i blisterpakninger lavet af aluminium med 7, 14, 15, 28, 30, 50x1, 56, 90, 98, 100 og 120 tabletter eller i HDPE-beholdere med børnesikret låg med 28, 50, 56 og 100 (50x2) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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 40 mg maagsapresistente tabletten
Danmark	Pantoprazole Teva
Finland	Pantoprazole ratiopharm 40 mg enterotabletti
Holland	Pantoprazol Teva 40 mg, maagsapresistente tabletten
Irland	Pantoprazole Teva Pharma 40 mg Gastro-resistant Tablets
Italien	Pantoprazolo Teva Italia 40 mg compresse gastroresistenti
Slovenien	Pantoprazol Teva 40 mg gastrorezistentne tablete
Sverige	Pantoprazole Teva 40 mg enterotabletter
Ungarn	Pantoprazole-Teva 40 mg gyomornedv-ellenálló tableta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.