

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pantoprazol Stada 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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pantoprazol Stada til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

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 Stada
3. Sådan skal du tage Pantoprazol Stada
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol Stada er et lægemiddel, der nedsætter produktionen af mavesyre (selektiv protonpumpe hæmmer).

Pantoprazol Stada anvendes

- i kombination med antibiotika til behandling af sår i tolvfingertarmen (ulcus duodeni) og sår i mavesækken (ulcus ventriculi). Denne behandling omfatter fjernelse af *Helicobacter pylori*, en sygdomsfremkaldende mikroorganisme (et patogen), der forårsager sår i mave- og tarmsystemet.
- til behandling af sår i tolvfingertarmen (ulcus duodeni)
- til behandling af sår i mavesækken (ulcus ventriculi)
- til behandling af moderate og alvorlige tilfælde af refluxøsofagitis (betændelse i spiserøret)
- til langtidsbehandling af tilstande, hvor der dannes for meget mavesyre (f.eks. Zollinger-Ellisons syndrom).
-

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

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

TAG IKKE Pantoprazol Stada

- hvis du er allergisk over for pantoprazol, peanuts eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du er allergisk over for lægemidler, der indeholder andre protonpumpehæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pantoprazol Stada. Det gælder især:

- hvis du har alvorlige leverproblemer. Fortæl det til lægen, hvis du har haft problemer med din lever. Din læge vil tjekke leverenzymen oftere, især hvis du tager pantoprazol STADA som langtidsbehandling. I tilfælde af en stigning af leverenzymen bør behandlingen stoppes.
- hvis du har lavt indhold af vitamin B12 i kroppen eller har risikofaktorer for nedsat vitamin B12 og modtager langtidsbehandling med pantoprazol. Som med alle syre reducerende midler, kan pantoprazol medføre en reduceret absorption af vitamin B12.
- hvis du tager HIV-proteasehæmmere såsom atazanavir (til behandling af HIV-infektion) på samme tid som pantoprazol, så spørg din læge for specifik rådgivning.
- hvis du tager en protonpumpehæmmer ligesom pantoprazol, især over en periode på mere end et år, kan risiko for brud i hoften, håndled eller rygsøjle øges. Fortæl det til din læge, hvis du har osteoporose (reduceret knogletæthed) eller hvis du har fået at vide, at du er risiko for at få knogleskørhed (for eksempel hvis du tager steroider).
- hvis du tager Pantoprazol STADA i mere end tre måneder, er det muligt, at niveauet af magnesium i blodet kan falde. Lave niveauer af magnesium kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed, øget hjertefrekvens. Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen. Lave niveauer af magnesium kan også føre til en reduktion af kalium- eller calcium i blodet. Din læge kan beslutte at udføre regelmæssige blodprøver for at overvåge dine niveauer af magnesium.
- hvis du nogensinde har haft en hudreaktion efter behandling med et lægemiddel, som ligner Pantoprazol STADA, der reducerer mavesyren.
- hvis du får udslæt på huden, især på områder udsat for sol, skal du fortælle det til lægen, så snart du kan, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med pantoprazol STADA. Husk også at nævne andre sygdomstegn såsom smerter i dine led.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

Kontakt straks lægen, før eller efter at have taget dette lægemiddel, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer, som kan være et tegn på en anden, mere alvorlig, sygdom:

- et utilsigtet vægttab,
- opkastning, især hvis dette gentager sig,
- opkastning af blod; det kan ligne mørkt kaffegrums i dit opkast,
- du bemærker blod i afføringen; der kan være sort eller tjæreagtigt i udseende,
- besvær med at synke eller smerter ved synkning,
- du ser bleg ud og føler dig svag (blodmangel),
- brystsmerter,
- mavesmerter,
- svær og/eller vedvarende diarré, da dette lægemiddel har været forbundet med en lille stigning i smitsom diarré.

Din læge kan beslutte, at teste dig for at udelukke malign sygdom, da pantoprazol lindrer symptomerne på kræft og kan medføre forsinkelse i diagnosticeringen. Hvis dine symptomer fortsætter på trods af din behandling, skal yderligere undersøgelser overvejes.

Hvis du tager Pantoprazol Stada tabletter som langvarig behandling (længere end 1 år), vil din læge sandsynligvis indkalde dig til regelmæssig kontrol. Du skal holde øje med alle nye eller usædvanlige symptomer og fortælle det, når du kommer til lægen.

Børn og unge

Pantoprazol Stada tabletter anbefales ikke til brug på børn, da det er uvist, om det virker hos børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Pantoprazol Stada

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig, da Pantoprazol Stada kan påvirke effektiviteten af andre lægemidler.

Fortæl det til din læge, hvis du tager følgende:

- Lægemidler såsom ketoconazol, itraconazol og posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner) eller erlotinib (anvendes til visse former for kræft), fordi Pantoprazol STADA kan påvirke effektiviteten af disse lægemidler.
- Warfarin og phenprocoumon, som påvirker vikositeten (tykkelsen) af blodet. Du kan have behov for yderligere kontrol.
- Lægemiddel til behandling af HIV-infektion såsom atazanavir.
- Methotrexat (mod leddegigt, psoriasis og kræft). Hvis du tager methotrexat, kan lægen vælge midlertidigt at indstille behandlingen med Pantoprazol Stada fordi pantoprazol kan forøge niveauet af methotrexat.
- Fluvoxamin (bruges til behandling af depression og andre psykiatriske sygdomme), hvis du tager fluvoxamin kan læge vælge at nedsætte dosis.
- Rifampicin (til behandling af infektioner).
- Perikum (Hypericum perforatum) (anvendes til behandling af mild depression).

Graviditet og amning

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.

Der findes kun begrænset erfaring med anvendelse af pantoprazol til gravide kvinder. Der foreligger rapporter om udskillelse af lægemidlet i modermælken hos mennesker.

Du bør kun anvende dette lægemiddel, hvis din læge vurderer at fordelene ved behandlingen opvejer risikoen for det ufødte barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoprazol STADA har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du får bivirkninger såsom svimmelhed eller synsforstyrrelser skal du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Pantoprazol Stada indeholder maltitol

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Pantoprazol STADA indeholder sojalecithin

Hvis du er allergisk over for jordnødder eller soja, skal du ikke bruge dette lægemiddel.

Pantoprazol STADA indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Pantoprazol Stada

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Anvendelsesmåde:

Tag tabletterne 1 time før et måltid uden at tygge eller knuse dem og slug dem hele med noget vand. .

Den anbefalede dosis:

Voksne og børn over 12 år:

Behandling af refluxsøfagitis (betændelse i spiserøret).

Den sædvanlige dosis er en tablet om dagen. Din læge kan fortælle dig at du skal øge dosis til 2 tabletter dagligt. Behandlingsperioden for refluxsøfagitis er normalt mellem 4 og 8 uger. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage din medicin

Voksne

Til behandling af en infektion med en bakterie kaldet *Helicobacter pylori* hos patienter med sår på tolvfingertarmen og mavesår i kombination med to antibiotika (udryddelseterapi)

Følgende kombinationer anbefales:

Morgen	Aften
1 Pantoprazol STADA 40 mg tablet	1 Pantoprazol STADA 40 mg tablet
1000 mg amoxicillin	1000 mg amoxicillin
500 mg clarithromycin	500 mg clarithromycin

eller

Morgen	Aften
1 Pantoprazol STADA 40 mg tablet	1 Pantoprazol STADA 40 mg tablet
400 - 500 mg metronidazol	400 - 500 mg metronidazol
250 - 500 mg clarithromycin	250 - 500 mg clarithromycin

eller

Morgen	Aften
1 Pantoprazol STADA 40 mg tablet	1 Pantoprazol STADA 40 mg tablet
1000 mg amoxicillin	1000 mg amoxicillin
400 - 500 mg metronidazol	400 - 500 mg metronidazol

Tag den første pantoprazol-tablet 1 time før morgenmad og den anden pantoprazol-tablet 1 time før aftensmaden. Følg lægens anvisninger og sørg for at læse indlægssedlerne for disse antibiotika. Den sædvanlige behandlingsperiode er en til to uger.

Behandling af sår i maven og tolvfingertarmen

Den sædvanlige dosis er en tablet om dagen. Efter konsultation med din læge, kan dosis fordobles.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage din medicin. Behandlingsperioden for mavesår er normalt mellem 4 og 8 uger. Behandlingsperioden for sår på tolvfingertarmen er sædvanligvis mellem 2 og 4 uger.

Langtidsbehandling af Zollinger-Ellisons syndrom og and tilstande, hvor der dannes for meget mavesyre. Den anbefalede startdosis er sædvanligvis to tabletter om dagen.

Tag to tabletter 1 time før et måltid. Din læge kan senere justere dosis, afhængigt af mængden af mavesyre du producerer. Hvis din læge har ordineret mere end to tabletter dagligt, bør tabletterne indtages over to gange dagligt.

Hvis din læge ordinerer en daglig dosis på mere end fire tabletter, vil din læge fortælle dig præcist, hvornår du skal stoppe med at tage medicinen.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, bør du ikke tage Pantoprazol STADA til udryddelse af *Helicobacter pylori*.

Patienter med leverproblemer

Hvis du lider af alvorlige leverproblemer, bør du ikke tage mere end en tablet à 20 mg pantoprazol om dagen (til dette formål er tabletter indeholdende 20 mg pantoprazol tilgængelige).

Hvis du lider af moderate eller svære leverproblemer, bør du ikke tage pantoprazol STADA til udryddelse af *Helicobacter pylori*.

Brug til børn og unge

Disse tabletter anbefales ikke til børn under 12 år.

Hvis du har taget for meget Pantoprazol Stada

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Pantoprazol STADA end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Kontakt din læge eller apotek. Der er ingen kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol Stada

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med den næste dosis som normalt.

Hvis du holder op med at tage Pantoprazol Stada

Du må ikke stoppe med at tage disse tabletter uden først at tale med din læge eller apoteket. Spørg lægen eller apotekspersonalet 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 får nogle af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage disse tabletter, og straks kontakte din læge, eller kontakt skadestuen på det nærmeste hospital:

- **Alvorlige allergiske reaktioner (frekvens sjælden:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): hævelse af tunge og/eller hals, synkebesvær, nældefeber,

åndedrætsbesvær, allergisk hævelse i ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjertebanken og kraftige svedture.

- **Alvorlige hudsygdomme (hyppighed ikke kendt):** hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data): kan du bemærke et eller flere af følgende - blærer på huden og hurtig forværring af din almentilstand, nedbrydning af huden og blødning omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele eller hudfølsomhed/udslæt, især i områder af huden, der er udsat for lys/sol. 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, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), lysfølsomhed).
- **Andre alvorlige tilstande (hyppighed ikke kendt):** gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (alvorlige skader på levercellerne, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer undertiden med smertefuld vandladning og lændesmerter (alvorlig betændelse i nyrerne), som muligvis kan føre til nyresvigt.

Andre bivirkninger:

- **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, oppustet og luft i maven, forstoppelse, mundtørhed, mavesmerter- og ubehag, hududslæt, eksantem, eruption, kløe, følelse af svaghed, udmattelse eller almen utilpashed, brud på hofte, håndled eller rygrad.
- **Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
Smagsforstyrrelser eller manglende smagssans, synsforstyrrelser såsom sløret syn, nældefeber, smerter i leddene, muskelsmerter, ændringer i vægt, øget kropstemperatur, høj feber; hævelser i underarme- og ben (perifert ødem), allergiske reaktioner, depression, forstørrede brystkirtler hos mænd.
- **Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
Desorientering
- **Ikke kendt** (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)
Hallucinationer, forvirring (især hos patienter der før har oplevet disse symptomer), følelse af prikken og stikken, brændende fornemmelse eller følelsesløshed, udslæt, eventuelt med smerter i leddene ; tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende vandig diarré.

Bivirkninger identificeret ved hjælp af blodprøver:

- **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
Stigning i leverenzymmer
- **Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
En stigning i bilirubin, øget fedtindhold i blodet, kraftige fald i cirkulerende granulære hvide blodlegemer, hvilket er forbundet med høj feber.

- **Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
En reduktion i antallet af blodplader, hvilket kan medføre, at du bløder eller lettere får blå mærker end normalt, en reduktion i antallet af hvide blodlegemer, hvilket kan føre til mere hyppige infektioner, samtidig reduktion i antallet af røde og hvide blodlegemer og blodplader.
- **Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)
nedsat niveau af natrium, magnesium, calcium eller kalium i blodet (se pkt. 2)

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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.

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

Tabletter pakket i plastbeholder: Pantoprazol Stada kan anvendes i 3 måneder efter åbning af beholderen.

Må ikke opbevares over 25°C.

Spørg på apoteket 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 Stada 40 mg indeholder:

Aktivt stof: pantoprazol.

Hver enterotablet indeholder 40 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumsesquihydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Maltitol (E965), crospovidon type B, carmellosenatrium, natriumcarbonat (E500), calciumstearat.

Tabletovertræk: Polyvinylalkohol, talcum (E553b), titandioxid (E171), macrogol 3350, sojalecitin (E322), jernoxid, gul (E 172), natriumcarbonat (E500), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), triethylcitrat (E1505).

Pantoprazol Stada 40 mg udseende og pakningstørrelser

Pantoprazol Stada 40 mg er ovale, gule enterotabletter.

Pantoprazol Stada findes i blisterpakninger med: 2 (start pakke), 7, 10 14, 15, 20,28, 30, 30 x 1, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 126, 140, 140 (10 x 14) (5 x 28), 154, 196, 280 (20 x 14), (10 x 28), 500, 700 (5 x 140) enterotabletter

og i plastbeholdere med: 2 (start pakke), 7, 10 14, 15, 20, 28, 30, 30 x 1, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 140, 140 (10 x 14) (5 x 28), 154, 196, 280 (20 x 14), 500, 700 (5 x 140) enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DE (RMS):	Pantoprazol STADA 40 mg magensaftresistente Tabletten
AT:	Pantoprazol Stada 40 mg - magensaftresistente Tabletten
BE:	Pantoprazole EG 40 mg maagsapresistente tabletten
DK:	Pantoprazol STADA
ES:	Pantoprazol STADA 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
IT:	Pantoprazolo EG 40 mg compresse gastroresistenti
LU:	Pantoprazole EG 40 mg comprimé gastro-résistants
NL:	Pantoprazole CF 40 mg
PL:	Gastrostad 40 mg
PT:	Pantoprazol Ciclum 40 mg comprimido gastroresistente

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2023.