

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Pantoprazol Krka 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pantoprazol Krka 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 eller apotekspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Pantoprazol Krka er en selektiv ”proton-pumpehæmmer”, et lægemiddel, der nedsætter den mængde syre, som produceres i maven. Det anvendes til behandling af syre-forbundne lidelser i maven og tarmen.

#### **Pantoprazol Krka anvendes til:**

*Voksne og børn på 12 år og derover:*

- behandling af symptomer (f.eks. halsbrand, tilbageløb af syre, synkesmerter) i forbindelse med refluks sygdom i mave/spiserør, der skyldes tilbageløb af syre fra maven.
- langtidsbehandling af refluxesofagitis (en betændelse i spiserøret, som er ledsaget af tilbageløb af mavesyre) og for at forebygge, at det kommer igen.

*Voksne:*

- forebyggelse af sår i tolvfingertarmen og maven forårsaget af ikke steroid anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID’ere f.eks. ibuprofen) hos risiko-patienter, som har behov for fortsat behandling med NSAID’ere.

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

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazol Krka**

##### **Tag ikke Pantoprazol Krka**

- hvis du er allergisk over for pantoprazol, sorbitol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for lægemiddel, der indeholder andre syrepumpehæmmere

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du tager Pantoprazol Krka:

- hvis du har alvorlige leverproblemer. Fortæl det til din læge, hvis du tidligere har haft leverproblemer. Lægen vil undersøge dine leverenzymmer hyppigere, især hvis du tager Pantoprazol Krka som langtidsbehandling. Behandlingen skal stoppes, hvis dine leverenzymværdier stiger.
- hvis du vedvarende har behov for at tage lægemidler, der kaldes NSAID'ere, og får Pantoprazol Krka, fordi du har en øget risiko for at udvikle mave- og tarmkomplikationer. Alle øgede ricisi vil blive vurderet i forhold til dine personlige risikofaktorer, såsom din alder (65 år eller ældre), tidligere mavesår eller sår på tolvfingertarmen eller blødning i mave eller tarm.
- hvis du har mangel på eller risikofaktorer for at få mangel på vitamin B12-indhold i kroppen og er i langtidsbehandling med pantoprazol. Ligesom andre stoffer, der reducerer syreudskillelse, kan pantoprazol medføre nedsat optagelse af vitamin B12. Kontakt lægen, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer, som kan tyde på lavt niveau af vitamin B12:
  - ekstrem træthed eller mangel på energi.
  - prikkende eller snurrende fornemmelse i huden.
  - øm eller rød tunge, mundsår.
  - muskelsvækkelse.
  - synsforstyrrelser.
  - hukommelsesbesvær, forvirring, depression.
- hvis du tager HIV proteasehæmmere, såsom atazanavir (til behandling af HIV-infektion) på samme tid som pantoprazol. Spørg din læge om særlig rådgivning.
- 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 osteoporose (nedsat knogletæthed) eller hvis din læge har fortalt dig, at du har risiko for at få osteoporose (hvis du for eksempel tager steroider).
- hvis du tager Pantoprazol Krka 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 fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pantoprazol Krka, der nedsætter syreindholdet i maven.
- 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 Krka. Husk også at nævne nogen andre bivirkninger, som smerter i dine led.
- alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og erythema multiforme, som er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med pantoprazol. Hold straks op med at bruge pantoprazol og søg lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer relateret til disse alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i afsnit 4.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

**Fortæl det straks til din læge**, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer:

- et utilsigtet vægttab
- gentagen opkastning
- blodigt opkast, dette kan ses som mørkt kaffegrums i dit opkast.
- du opdager blod i din afføring, der kan være sort eller tjærefarvet
- synkebesvær eller smerte, når du synker
- hvis du er bleg og føler dig svag (blodmangel)
- brystsmerter
- mavesmerter

- alvorlig og/eller vedvarende diarré, da Pantoprazol Krka er sat i forbindelse med en lille stigning i infektiøs diarré

Din læge vil afgøre, om det er nødvendigt med nogle prøver for at udelukke en ondartet sygdom, fordi pantoprazol også skjuler symptomerne på kræft, hvilket kan betyde at diagnosen forsinkes. Hvis symptomerne fortsætter på trods af behandlingen, vil lægen overveje flere undersøgelser.

Hvis du tager Pantoprazol Krka som langtidsbehandling (længere end 1 år) vil lægen sandsynligvis kontrollere dig regelmæssigt. Du skal fortælle om nye og usædvanlige symptomer og omstændigheder, når du er hos lægen.

### **Børn og unge**

Disse tabletter bør ikke anvendes til børn under 12 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Pantoprazol Krka**

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

Pantoprazol Krka kan påvirke virkningen af andre lægemidler, så fortæl det til lægen, hvis du tager:

- lægemiddel som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner) eller erlotinib (bruges mod visse typer af kræft), fordi Pantoprazol Krka kan nedsætte virkningen af disse lægemidler
- warfarin og phenprocoumon, som påvirker blodets evne til at størkne eller fortynder blodet. Det kan være nødvendigt med flere undersøgelser.
- lægemiddel, der anvendes til behandling af HIV-infektion som f.eks. atazanavir
- methotrexat (bruges til behandling af kronisk leddegigt, psoriasis og kræft) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med Pantoprazol Krka, 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)

Tal med lægen, før du tager pantoprazol, hvis du skal have taget en specifik urintest (for THC, tetrahydrocannabinol).

### **Pantoprazol Krka sammen med mad og drikke**

Tag tabletterne 1 time før et måltid. De skal synkes hele med vand og må ikke tygges eller knuses.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

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 er ikke tilstrækkelige data om anvendelse af pantoprazol til gravide. Der er berettet om udskillelse i modermælk. Du må kun tage dette lægemiddel, hvis din læge har vurderet at fordelene ved behandling er større end den mulige risiko for dit ufødte eller nyfødte barn.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pantoprazol Krka påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du får bivirkninger som svimmelhed og synsforstyrrelser, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Pantoprazol Krka indeholder sorbitol og natrium**

Dette lægemiddel indeholder 18 mg sorbitol pr. tablet.

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

### 3. Sådan skal du tage Pantoprazol Krka

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

#### Hvornår og hvordan du skal tage Pantoprazol Krka

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

Med mindre din læge har fortalt dig andet, er den sædvanlige dosis:

*Voksne og unge på 12 år og derover*

#### **Til behandling af symptomer (f.eks. halsbrand, tilbageløb af syre, synkesmerter) i forbindelse med refluks sygdom i mave/spiserør**

Den anbefalede dosis er én tablet dagligt.

Denne dosis lindrer sædvanligvis symptomerne inden for 2-4 uger – senest efter yderligere 4 uger. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage lægemidlet. Hvis symptomerne herefter vender tilbage, kan de kontrolleres ved at tage én tablet dagligt ved behov.

#### **Til langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagevenden af refluksesofagitis**

Den anbefalede dosis er én tablet dagligt. Hvis sygdommen vender tilbage, kan din læge fordoble dosis. Du kan så tage Pantoprazol Krka 40 mg-tabletter, én tablet dagligt, i stedet for. Efter heling kan du sætte dosis ned og vende tilbage til én tablet (20 mg) dagligt.

*Voksne*

#### **Til forebyggelse af sår i tolvfingertarm og mave hos patienter, der har behov for vedvarende at tage NSAID'ere**

Den anbefalede dosis er én tablet dagligt.

#### **Særlige patientgrupper:**

Hvis du har alvorlige leverproblemer, må du ikke tage mere end én tablet på 20 mg dagligt.

#### **Brug til børn og unge**

*Børn under 12 år*

Disse tabletter frarådes til børn under 12 år.

#### **Hvis du har taget for meget Pantoprazol Krka enterotabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pantoprazol Krka enterotabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der er ingen kendte symptomer på overdosering.

#### **Hvis du har glemt at tage Pantoprazol Krka**

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

#### **Hvis du holder op med at tage Pantoprazol Krka**

Hold ikke op med at tage disse tabletter uden først at tale med lægen eller apotek.

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 tabletterne og fortælle det til lægen eller tage på skadestuen på nærmeste hospital:**

**Alvorlige allergiske reaktioner** (hyppighed sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- hævelse af tunge og/eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber
- besvær med at trække vejret
- allergisk hævelse af ansigtet (Quinckes ødem/angioødem)
- udtalt svimmelhed med meget hurtig puls og kraftige svedudbrud

**Alvorlige hudreaktioner** (hyppighed ikke kendt: kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):  
du kan bemærke en eller flere af følgende reaktioner:

- blærer på huden og hurtig forværring af din almentilstand
- erosion (inklusive let blødning) i 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.
- rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælg, næsen, kønsorganerne og øjnene. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og hævede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).

**Andre alvorlige tilstande** (hyppighed ikke kendt: kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):

- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (alvorlig skade på levercellerne, gulsot)
- feber
- udslæt
- forstørrede nyrer, til tider med smertefuld vandladning og smerter i den nederste del af ryggen (alvorlig betændelse i nyrerne, som kan føre til nyresvigt)

**Andre bivirkninger er:**

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- godartede polypper i mavesækken

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hovedpine
- svimmelhed
- diarré
- kvalme, opkastning
- opsvulmet mave og luft i maven
- forstoppelse
- tør mund
- smerter og ubehag i maven
- hududslæt, afskalning
- kløe
- brud på hofte, håndled eller ryg
- svaghedsfølelse, ophidselse eller almen utilpashed
- søvnforstyrrelser

**Sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- synsforstyrrelser som sløret syn

- nældefeber
- ledsmerter
- muskelsmerter
- vægtændringer
- øget legemstemperatur
- høj feber
- hævelse af arme og ben (perifere ødemer)
- allergiske reaktioner
- depression
- forstørrede bryster hos mænd
- smagsforstyrrelser eller fuldstændig mangel på smagsans

**Meget sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- desorientering

**Ikke kendt** (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):

- hallucination, forvirring (især hos patienter, der tidligere har haft disse symptomer)
- en stikkende, prikkende, snurrende eller brændende fornemmelse eller følelsesløshed
- tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré
- udslæt, eventuelt med ledsmerter

**Bivirkninger, som ses i blodprøver:**

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- en stigning i leverenzymerne

**Sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- en stigning i galdefarvestof
- øget fedtindhold i blodet
- kraftigt fald i antallet af cirkulerende granulære hvide blodceller, forbundet med høj feber

**Meget sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- nedsat antal blodplader i blodet, hvilket kan medføre at du lettere bløder eller får blå mærker
- nedsat antal hvide blodlegemer, som kan medføre hyppigere infektioner
- unormal reduktion af antallet af hvide og røde blodlegemer samt blodplader

**Hyppighed ikke kendt** (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):

- nedsat 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](http://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, som står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Blisterpakning: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Holdbarhed efter åbning af beholderen er 3 måneder.

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 Krka 20 mg enterotabletter indeholder:**

- Aktivt stof: pantoprazol. Hver enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, crospovidon (type A, type B), natriumcarbonat, sorbitol (E420), calciumstearat i tabletkernen og hypromellose, povidon (K25), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), propylenglycol, methacrylsyre – ethylacrylat copolymer, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, macrogol 6000 og talcum i filmovertrækket.  
Se punkt 2 ”Pantoprazol Krka indeholder sorbitol og natrium”.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

20 mg enterotabletter er lys brungule, ovale og lettere hvælvede tabletter.

#### *Pakningsstørrelser:*

Æsker med 7, 14, 20, 15, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 112 eller 140 enterotabletter i blisterpakninger.

Plastbeholder med 100 og 250 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

### **Fremstiller**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025**