

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 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 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 protonpumpehæmmer eller 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:

- refluks sygdom, som er betændelse i spiserøret 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 2 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.

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 Pantoprazole Teva

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 eller apotekspersonalet, 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. I tilfælde af at 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.
- hvis du tager hiv-proteasehæmmere såsom atazanavir (til behandling af hiv-infektion) samtidig med pantoprazol. Rådfør dig med lægen.
- hvis du tager protonpumpehæmmere som Pantoprazole Teva, 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, eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).
- 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 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.

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 Pantoprazole Teva er forbundet med let øget risiko for diarré, som skyldes infektion i mave-tarm-kanalen.

Lægen vil muligvis henvise dig til yderligere undersøgelse 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 tager Pantoprazole Teva i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod 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.

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 anden medicin sammen med Pantoprazole Teva

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.

Pantoprazole Teva kan påvirke effekten af og sikkerheden ved andre lægemidler. Derfor skal du fortælle det til din læge, hvis du tager:

- medicin såsom ketoconazol, itraconazol eller posaconazol (som anvendes til behandling af svampeinfektioner) eller erlotinib (som anvendes til behandling af visse typer af 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.
- medicin, 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 din behandling med pantoprazol, 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).

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 barn.

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 køre bil.

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 må ikke tygge eller knuse Pantoprazole Teva, men synk tabletterne hele med vand 1 time før et måltid.

Den sædvanlige 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 Pantoprazol 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 antibiotika. Behandlingsperioden varer 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 leverproblemer:

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

Brug til børn og unge

Disse tabletter anbefales ikke til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Pantoprazole Teva enterotabletter

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du taget flere Pantoprazole Teva, end der står her, eller flere 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 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 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 halsen, 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): Blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene tilstand, tab af hud (herunder let blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsorganer (Stevens-Johnson syndrom, Lyells syndrom, erythema multiforme) og lysfølsomhed.
- **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:

- **Almindelig:** (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 (se punkt 4.4).
- **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, hævede 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 (specielt hos patienter, som tidligere har haft disse symptomer), lavt natriumniveau i blodet, lavt magnesiumniveau i blodet (se punkt 2), lavt kalciumniveau i blodet (i forbindelse med lavt magnesiumniveau), lavt kaliumniveau i blodet, muskelkramper pga. elektrolytforstyrrelse, følelsesløshed, prikkende, stikkende eller brændende fornemmelse, udslæt, eventuelt med ledsmerter.

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, særligt unormalt nedsat antal af røde og hvide blodlegemer samt blodplader.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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 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

Pantoprazole Teva indeholder:

- Aktivt stof: pantoprazol.
En enterotablet indeholder 40 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: dinatriumphosphat; mannitol (E421); mikrokrySTALLinsk cellulose; croscarmellosenatrium; magnesiumstearat; hypromellose; 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 EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Pantoprazole Teva 40 mg maagsapresistente tabletten
Bulgarien	Prazolpan 40 mg gastro-resistant tablets
Danmark	Pantoprazole Teva
Finland	Pantoprazole ratiopharm 40 mg enterotabletti
Grækenland	Pantoprazole Teva Pharma 40 mg Γαστροανθεκτικά Δισκία
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 sidst revideret 01/2018.