

Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazol Sandoz

20 mg enterotabletter

pantoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pantoprazol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazol Sandoz
3. Hur du tar Pantoprazol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pantoprazol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pantoprazol Sandoz är och vad det används för

Pantoprazol Sandoz innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Pantoprazol är en "selektiv protonpumpshämmare" som minskar mängden syra som bildas i din magsäck. Det används för behandling av syra-relaterade sjukdomar i magsäck och tarm.

Pantoprazol Sandoz används för att behandla vuxna och barn över 12 år för:

- behandling av symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar, smärta vid sväljning) i samband med sjukdom i matstrupen orsakad av återflöde av syra från magsäcken.
- långtidsbehandling och förebyggande behandling av refluxesofagit (matstrupsinflammation åtföljt av sura uppstötningar).

Pantoprazol Sandoz används för att behandla vuxna för:

- förebyggande behandling av sår i tolvfingertarmen och i magsäcken orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (s.k. NSAID-preparat, t.ex. ibuprofen) hos riskpatienter som behöver denna typ av läkemedel kontinuerligt.

Pantoprazol som finns i Pantoprazol Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazol Sandoz

Ta inte Pantoprazol Sandoz

- om du är allergisk mot pantoprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra läkemedel som innehåller protonpumpshämmare

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pantoprazol Sandoz:

- om du har allvarliga leverproblem. Tala om för din läkare om du någonsin har haft problem med din lever. Din läkare kommer då att kontrollera dina leverenzymmer oftare, särskilt om du tar Pantoprazol Sandoz som långtidsbehandling. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.
- om du behöver ta s.k. NSAID-läkemedel (mot t.ex. inflammation och smärta) regelbundet och får Pantoprazol Sandoz därför att du har en ökad risk för mag- eller tarmkomplikationer. Eventuell ökad risk kommer att utredas med avseende på dina personliga riskfaktorer såsom din ålder (över 65 år), tidigare sår i magsäck eller tolvfingertarm eller blödning i mage eller tarm.
- om du har minskad möjlighet att lagra vitamin B12 i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B12 och får pantoprazol som långtidsbehandling. Som med alla läkemedel som minskar syramängden kan pantoprazol leda till minskad absorption av vitamin B12.
- om du samtidigt med pantoprazol tar en hiv-proteashämmare såsom atazanavir (för behandling av hiv-infektion) bör du tala med din läkare för särskild rådgivning.
- användning av en protonpumpshämmare som pantoprazol, särskilt om du använder den i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkaren om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.
- om du använder Pantoprazol Sandoz i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel, snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga magnesiumnivåer kan också leda till en minskning av kalium- eller kalciumnivåerna i blodet. Läkaren kan komma att ta regelbundna blodprover för att övervaka dina magnesiumnivåer.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol Sandoz som minskar magsyran.

Om du får hudutslag, särskilt på områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Pantoprazol Sandoz. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Ta omedelbart kontakt med din läkare före eller efter att du tagit detta läkemedel om du märker något av följande symtom som kan vara tecken på ett annat, allvarigare sjukdomstillstånd:

- omotiverad viktninskning
- kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger
- blodiga kräkningar, det kan se ut som kaffesump i kräket
- blodig avföring som ser svart eller tjärliknande ut
- svårighet att svälja eller smärta när du sväljer
- du ser blek ut och känner dig svag (kan bero på blodbrist)
- bröstsmärta
- magsmärta
- allvarlig och/eller ihållande diarré, då man funnit ett samband mellan detta läkemedel och en liten ökning av smittsam diarré

Din läkare kan besluta att du behöver genomgå några undersökningar för att utesluta allvarlig sjukdom eftersom pantoprazol också kan lindra symtom på cancer och skulle kunna försena en sådan diagnos. Om dina symtom kvarstår trots din behandling ska ytterligare undersökningar övervägas.

Om du tar Pantoprazol Sandoz som långtidsbehandling (längre än 1 år) kommer din läkare troligen att kalla dig till regelbundna kontroller. Du ska berätta för din läkare om nya och ovanliga symtom och sjukdomshändelser när du har kontakt med läkaren.

Barn och ungdomar

Pantoprazol Sandoz rekommenderas inte för barn under 12 år, eftersom det inte finns tillräcklig erfarenhet för användning i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Pantoprazol Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Detta beror på att Pantoprazol Sandoz kan påverka effekten av andra mediciner, så tala om för din läkare om du tar

- läkemedel såsom ketokonazol, itraconazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom Pantoprazol Sandoz kan orsaka att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska.
- warfarin och fenprokumon som påverkar tjockleken på blodet. Du kan behöva ytterligare kontroller.
- läkemedel för behandling av hiv-infektion såsom atazanavir.
- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer) - om du tar metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta behandlingen med Pantoprazol Sandoz, eftersom pantoprazol kan öka metotrexatnivån i blodet.
- fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiska sjukdomar) - om du tar fluvoxamin kan din läkare minska dosen.
- rifampicin (används för att behandla infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig depression).

Graviditet och amning

Det finns inga tillräckliga data från användning av pantoprazol hos gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk har rapporterats.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska bara använda detta läkemedel om din läkare anser att fördelarna för dig uppväger riskerna för fostret eller babyn.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazol Sandoz har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användningen av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningar av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du upplever biverkningar som yrsel och synstörningar, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Pantoprazol Sandoz innehåller färgämne och natrium

Detta läkemedel innehåller azofärgämnet nykockin (E 124), vilket kan ge allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per enterotablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Pantoprazol Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar detta läkemedel

Ta medicinen en timme före en måltid utan att tugga eller krossa tablett. Svälj tablett hel med lite vatten.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

- *För behandling av symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar och smärta vid sväljning) i samband med matstrupsbesvär orsakade av återflöde av syra från magsäcken:*

Vanlig dos är en tablett dagligen. Denna dos ger vanligtvis lindring inom 2-4 veckor - ibland behövs ytterligare högst 4 veckors behandling. Din läkare kommer att informera dig om hur länge du ska ta medicinen. Därefter kan återkommande symtom kontrolleras genom att **ta en tablett dagligen** vid behov.

- *För långtidsbehandling och för att förebygga att refluxesofagit återkommer:*

Vanlig dos är en tablett per dag. Om sjukdomen återkommer kan din läkare dubbla dosen och du kan då använda Pantoprazol Sandoz 40 mg tabletter istället, en tablett dagligen. Efter läkning kan du minska dos en till en tablett 20 mg per dag.

Vuxna:

- *För att förebygga sår i tolvfingertarmen och magsäcken hos patienter som behöver ta NSAID-läkemedel regelbundet:*

Vanlig dos är en tablett per dag.

Nedsatt leverfunktion

Om du har allvarliga leverproblem ska du inte ta mer än en 20 mg tablett per dag.

Användning för barn och ungdomar

Dessa tabletter rekommenderas inte till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazol Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Det finns inga kända symtom på överdosering.

Om du har glömt att ta Pantoprazol Sandoz

Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att ta Pantoprazol Sandoz

Sluta inte ta dessa tabletter utan att först ha talat med läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta tabletterna och omedelbart meddela din läkare eller ta kontakt med akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- **Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): svullnad av tunga och/eller hals, svårighet att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.
- **Allvarliga hudreaktioner (har rapporterats:** förekommer hos ett okänt antal användare): du kan märka ett eller flera av följande symtom: blåsbildning i huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, ytliga sår (med lätt blödning) i ögon, näsa, mun/läppar eller könsorgan, eller utslag särskilt på hudområden som exponeras för solen. Du kan också uppleva ledsmärtor eller influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhållorna), och blodprover kan visa på förändringar beträffande vissa vita blodkroppar eller leverenzymmer (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, erytema multiforme, subakut kutan lupus erythematosus, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), ljuskänslighet).

- **Andra allvarliga tillstånd (har rapporterats:** förekommer hos ett okänt antal användare): gulfärgning av hud eller ögonvitor (allvarlig skada av leverceller, gulsot) eller feber, utslag och förstörade njurar ibland med smärta i samband med urintömning och värk i nedre delen av ryggen (allvarlig njurinflammation). Detta kan leda till njursvikt.

Andra biverkningar är:

- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
Godartade polyper i magsäcken.
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, uppblåsthet och väderspänning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, nässelutslag, utbrott av hudutslag, klåda, känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla, sömnbesvär, höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott).
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
förändring eller total förlust av smaksinne, synstörningar som dimsyn, näselfeber, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, förhöjd kroppstemperatur, hög feber, svullnad av armar och ben (perifera ödem), allergiska reaktioner, depression, förstörade bröst hos män
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
desorientering
- **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):
hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), mängd natrium, magnesium, kalcium eller kalium (se avsnitt 2), känsla av domningar, stickningar, brännande känsla eller förlorad känsel, hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.
Inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

Biverkningar som identifieras med blodprov:

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
en förhöjning av leverenzymmer
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter, hög feber i samband med en kraftig minskning av granulära vita blodkroppar.
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
en minskning av antalet blodplättar vilket kan leda till att du blöder mer eller lättare får blåmärken, en minskning av antalet vita blodkroppar vilket kan leda till fler infektioner, samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Pantoprazol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan, kartongen eller tablettburken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Pantoprazol Sandoz HDPE tablettburk: Använd senast 6 månader efter öppning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pantoprazol. En enterotablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat)
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna:
kalciumstearat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), hydroxipropylcellulosa (typ EXF), vattenfri natriumkarbonat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Tabletthölje:

hypromellos, gul järnoxid (E 172), makrogol 400, metakrylsyra – etylakrylatkopolymer (1:1), polysorbat 80, nykockin (E 124), kinolingult (E 104), natriumlaurilsulfat, titandioxid (E 171), trietylcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotablett är gul och oval (belagd med ett särskilt lager), cirka 8,9 x 4,6 mm, och finns i:

Blisterförpackning med 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 tabletter

Burk med 14, 28, 56, 98, 100, 250, 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Tyskland

eller

LEK Spolka Akcyjna,
Ul. Domaniewska 50 c,
02-672 Warszawa,
Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d,
Verovškova 57,
1526 Ljubljana,
Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Trimlini 2 D, 9220 Lendava,
Slovenien

eller

Sandoz S.R.L.,
Str. Livezeni nr. 7 A,
540472 Targu-Mures,
Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-01