

Bipacksedel: Information till användaren

Pariet

10 mg, 20 mg enterotabletter
rabeprazolnatrium

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Pariet är och vad det används för

Pariet-tabletten innehåller det aktiva innehållsämnet rabeprazolnatrium. Pariet tillhör en grupp läkemedel som kallas för protonpumpshämmare. De verkar genom att minska mängden syra som produceras i magsäcken.

Pariet-tabletterna används för att behandla följande tillstånd:

- Gastroesofagal refluxsjukdom (GERD), som kan omfatta halsbränna. GERD uppkommer när syra och mat från magen tränger upp i matstruben (esofagus).
- Sår i magsäcken eller den övre delen av tarmarna (tolvfingerarmen). Om dessa sår är infekterade med bakterien *Helicobacter pylori* (H. pylori) kommer du även att behandlas med antibiotika. Vid kombinerad användning av Pariet-tabletter och antibiotika elimineras infektionen och såret läker. Denna behandling förhindrar även att infektionen och såret kommer tillbaka.
- Zollinger-Ellisons syndrom när magsäcken producerar för mycket syra.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pariet

Ta inte Pariet

- om du är allergisk (överkänslig) mot rabeprazolnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller misstänker att du kan vara gravid.
- om du ammar.

Använd inte Pariet om någon av punkterna ovan gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pariet om du känner dig osäker.

Varningar och försiktighet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Pariet om:

- du är allergisk mot andra protonpumpshämmande läkemedel eller "substituerade bensimidazoler".
- blod- och leverproblem har iakttagits hos vissa patienter, men dessa blir ofta bättre när behandlingen med Pariet avbryts.
- du har en tumör i magsäcken.
- du har haft leverproblem tidigare.
- du tar atazanavir för en HIV-infektion.
- du har minskad möjlighet att lagra vitamin B₁₂ i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B₁₂ och får rabeprazolnatrium som långtidsbehandling. Som med alla läkemedel som minskar syramängden kan rabeprazolnatrium leda till minskad absorption av vitamin B₁₂.
- du någon gång har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pariet som minskar magsyran.
- om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Pariet. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).
- Du kan få inflammation i njuren när du tar rabeprazol. Tecken och symtom kan inkludera minskad mängd urin eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner som feber, hudutslag och ledstelhet. Du ska rapportera sådana tecken till den behandlande läkaren.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pariet om du inte är säker på om någon av punkterna ovan gäller dig.

Sluta att ta Pariet eller uppsök läkare omedelbart, om du får allvarlig (vattnig eller blodig) diarré med symtom som feber, magsmärta eller ömhet.

Användning av protonpumpshämmare som Pariet och särskilt om du använder Pariet i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Barn

Pariet ska inte användas till barn.

Andra läkemedel och Pariet

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta omfattar även receptfria läkemedel, inklusive örtmediciner.

I synnerhet måste du tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Ketokonazol eller itrakonazol, som används för att behandla infektioner som orsakats av svamp. Pariet kan minska mängden av denna typ av läkemedel i blodet. Läkaren måste eventuellt justera dosen.
- Atazanavir, som används för att behandla HIV-infektioner. Pariet kan minska mängden av denna typ av läkemedel i blodet och de bör inte användas tillsammans.
- Metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Pariet.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pariet om du är osäker på om någon av punkterna ovan gäller dig.

Graviditet och amning och fertilitet

- Använd inte Pariet om du är gravid eller misstänker att du kan vara gravid
- Använd inte Pariet om du ammar eller planerar att amma

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömning under tiden du tar Pariet. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om detta inträffar.

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

Pariet innehåller natrium

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

3. Hur du tar Pariet

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

Så här tar du läkemedlet

- Ta ut en tablett ur blisterremsan först när det är dags att ta läkemedlet.
- Svälj tabletterna hela med vatten. Tugga inte på tabletterna eller krossa dem inte.

- Läkaren talar om för dig hur många tabletter du ska ta och hur länge du ska ta dem. Detta beror på ditt tillstånd.
- Om du tar läkemedlet under en längre tid kommer läkaren att vilja ha dig under övervakning.

Vuxna och äldre

För gastroesofagal refluxsjukdom (GERD)

Behandling av lindriga till allvarliga symtom (symtomatisk GERD)

- Vanlig dos är en Pariet-tablett på 10 mg en gång om dagen i upp till fyra veckor
- Ta tabletten på morgonen innan du äter
- Om tillståndet kommer tillbaka efter fyra veckors behandling ordinerar läkaren dig eventuellt att ta en Pariet-tablett på 10 mg vid behov

Behandling av allvarligare symtom (erosiv eller ulcerös GERD)

- Vanlig dos är en Pariet-tablett på 20 mg en gång om dagen i 4-8 veckor
- Ta tabletten på morgonen innan du äter

Långtidsbehandling av symtom (underhållsbehandling av GERD)

- Vanlig dos är en Pariet-tablett på 10 mg eller 20 mg en gång om dagen så länge som läkaren har ordinerat
- Ta tabletten på morgonen innan du äter
- Läkaren kommer att vilja träffa dig med jämna mellanrum för att kontrollera dina symtom och dosen

För sår i magsäcken (peptiskt magsår)

- Vanlig dos är en Pariet-tablett på 20 mg en gång om dagen i sex veckor
- Ta tabletten på morgonen innan du äter
- Läkaren ordinerar dig eventuellt att ta Pariet i ytterligare sex veckor om ditt tillstånd inte förbättras

För sår i tarmarna (sår i tolvfingertarmen)

- Vanlig dos är en Pariet-tablett på 20 mg en gång om dagen i fyra veckor
- Ta tabletten på morgonen innan du äter
- Läkaren kan ordinera dig att ta Pariet i ytterligare fyra veckor om ditt tillstånd inte förbättras

För sår orsakade av H. pylori-infektion samt för att förhindra att såren kommer tillbaka

- Vanlig dos är en Pariet-tablett på 20 mg två gånger om dagen i sju dagar
- Läkaren kommer även att ordinera dig antibiotika som heter amoxicillin och klaritromycin

För mer information om de andra läkemedlen som används för H. pylori-behandlingen, se bipacksedeln för respektive läkemedel.

Zollinger-Ellisons syndrom när magsäcken producerar för mycket syra

- Vanlig dos är tre Pariet-tabletter på 20 mg en gång om dagen till en början
- Dosen kan sedan justeras av läkaren beroende på hur du svarar på behandlingen

Om du genomgår långtidsbehandling behöver du träffa läkaren regelbundet för genomgång av dosen och dina symtom.

Patienter med leverproblem Rådgör med läkaren. Denne kommer att vara extra försiktig när han eller hon påbörjar behandling med Pariet och under tiden du behandlas med Pariet.

Om du använt för stor mängd av Pariet

Om du har 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. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Pariet

- Om du glömmer att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen och fortsätta som vanligt
- Om du glömmer ta din medicin under mer än fem dagar ska du rådgöra med läkaren innan du tar mer läkemedel
- Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd tablett

Om du slutar att ta Pariet

Lindring av symtomen inträffar vanligtvis innan såret har läkt helt. **Det är viktigt att du inte slutar ta tablettarna innan läkaren uppmanar dig att sluta.**

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligtvis lindriga och blir bättre utan att du måste sluta ta läkemedlet.

Sluta att ta Pariet och uppsök läkare omedelbart om du upptäcker några av följande biverkningar – du kan behöva akut vård:

- Allergiska reaktioner – tecknen kan innefatta: plötslig svullnad i ansiktet, svårigheter att andas eller lågt blodtryck, som kan orsaka svimning eller kollaps
- Täta infektioner, såsom halsont eller hög feber, eller sår i mun eller svalg
- Lätt att få blåmärken eller att börja blöda.

Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

- Allvarlig blåsbildning på huden, eller ömhet eller sår i mun och svalg.

Dessa biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra eventuella biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Infektioner
- Sömnsvårigheter
- Huvudvärk eller yrsel

- Hosta, rinnsnuva eller halsont (faryngit)
- Påverkan på magsäcken eller tarmarna såsom magont, diarré, gaser (väderspänningar), illamående (kvaljningar), kräkningar eller förstoppning
- Värk eller ryggont
- Svaghet eller influensaliknande symtom
- Godartade polyper i magsäcken.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Oroskänsla eller dåsighet
- Inflammation i luftvägarna (bronkit)
- Smärtande och täppta bihålor (bihåleinflammation)
- Muntorrhet
- Matsmältningsproblem eller uppstötningar
- Hudutslag eller rodnad
- Muskel-, ben- eller ledsmärta
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (benbrott)
- Infektion i urinblåsan (urinvägsinfektion)
- Bröstmärta
- Frossa eller feber
- Förändringar i leverns funktion (visas i blodtester)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Förlorad aptit (anorexia)
- Depression
- Överkänslighet (innefattar allergiska reaktioner)
- Synstörningar
- Ömhet i munnen (stomatit) eller smakrubbingar
- Orolig mage eller magsmärta
- Leverproblem inklusive att huden och ögonvitorna gulnar (gulsot)
- Kliande utslag eller hudblåsor
- Svette
- Njurproblem
- Viktökning
- Förändringar i vita blodkroppar (visas i blodprov) som kan leda till ofta förekommande infektion
- Minskning av antalet trombocyter i blodet vilket leder till att du blöder eller får blåmärken lättare än normalt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Svullna bröst hos män
- Vätska ansamlas i kroppen
- Inflammation i tarmen (som leder till diarré)
- Låga nivåer av natrium i blodet vilket kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall och koma
- Patienter som tidigare haft leverproblem kan i mycket sällsynta fall drabbas av encefalopati (en hjärnsjukdom)
- Hudutslag eventuellt med smärta i lederna.

Om du använder Pariet i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb

hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.

Bli inte oroad av denna lista över biverkningar. Du kommer eventuellt inte att drabbas av någon av dem.

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 Pariet ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje Pariet-tablett på 10 mg innehåller 10 mg av den aktiva substansen rabeprazolnatrium.

Övriga innehållsämnen är:

mannitol, magnesiumoxid, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, etylcellulosa, hypromellosftalat, diacetylerade monoglycerider, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), karnaubavax och bläck (vit schellack, svart järnoxid (E172)), vattenfri etanol, 1-butanol.

Varje Pariet-tablett på 20 mg innehåller 20 mg av den aktiva substansen rabeprazolnatrium.

Övriga innehållsämnen är:

mannitol, magnesiumoxid, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, etylcellulosa, hypromellosftalat, diacetylerade monoglycerider, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), karnaubavax och bläck (vit schellack, röd järnoxid (E172)), triglycerider, vattenfri etanol, 1-butanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pariet 10 mg enterotablett är en rosa, filmdragerad bikonvex tablett med "E241" tryckt på ena sidan.

Pariet 20 mg enterotablett är en gul, filmdragerad bikonvex tablett med "E243" tryckt på ena sidan.

Tabletterna är förpackade i blisterremsor och finns i förpackningsstorlekar som innehåller: 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98, 112 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Eisai AB, Svärdvägen 15, 182 33 Danderyd

Tillverkare

Eisai GmbH, Edmund-Rumpler-Straße 3, 605 49 Frankfurt am Main, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-09