

# Indlægssedler for Pantoprazol Actavis 20 mg

Små pakninger (pakningsstørrelser til og med 28 stk.) i håndkøb .....	2
Store pakninger (pakningsstørrelser over 28 stk.) .....	9

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Pantoprazol Actavis 20 mg enterotabletter**

Pakningsstørrelser ≤28 stk.

pantoprazol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 uger.
- Du må ikke tage Pantoprazol Actavis i mere end 4 uger uden at tale med din læge.

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

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

Pantoprazol Actavis hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes syrepumpehæmmere eller protonpumpehæmmere. Syrepumpehæmmere nedsætter mængden af syre, der produceres i din mave.

Pantoprazol Actavis bruges til korttidsbehandling af refluks symptomer (fx halsbrand og sure opstød) til voksne.

Refluks er tilbageløb af syre fra maven til spiserøret, som kan blive betændt og smertefuldt. Det kan give symptomer som smertefuld brændende fornemmelse i brystet, som stiger op i halsen (halsbrand) og giver en sur smag i munden (sure opstød).

Du kan opleve lindring af dine symptomer på sure opstød og halsbrand efter kun en dags behandling med Pantoprazol Actavis, dog er dette lægemiddel ikke beregnet til at give øjeblikkelig lindring. Det kan være nødvendigt at tage tabletter i 2-3 dage i træk for at lindre symptomerne.

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

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

### **Tag ikke Pantoprazol Actavis**

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazol Actavis (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for lægemidler, som indeholder andre syrepumpehæmmere

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pantoprazol Actavis:

- Hvis du har stærkt nedsat leverfunktion. Tal med lægen, hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Din læge vil kontrollere dine leverenzymmer hyppigere, specielt hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol Actavis. Hvis leverenzymtal stiger skal behandlingen stoppes.
- Hvis du har behov for fortsat behandling med medicin af NSAID-typen, og du får Pantoprazol Actavis, fordi du har en øget risiko for udvikling af mave-tarmkomplikationer. Om din risiko er forøget afhænger blandt andet af din alder (65 år og derover), om du tidligere har haft mavesår, sår på tolvfingertarmen eller mave-tarmblødninger.
- Hvis du har lavt indhold eller er i risiko for at få B12-vitaminmangel og skal tage Pantoprazol Actavis i lang tid. Som alle syrehæmmende stoffer kan pantoprazol medføre nedsat optagelse af B12-vitamin.
- hvis du tager et lægemiddel, som indeholder atazanavir (til behandling af HIV), samtidig med pantoprazol, skal du spørge din læge til råds.
- Hvis du tager Pantoprazol Actavis i længere perioder, kan det medføre yderligere risici i form af faldende magnesiumniveauer i blodet (mulige symptomer: træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed, øget hjertefrekvens). Lave magnesiumniveauer kan også medføre en reduktion af kalium- eller calciumniveauerne i blodet. Du skal tale med din læge om det, hvis du har brugt dette produkt i mere end 4 uger. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine magnesiumniveauer.
- Brug af syrepumpehæmmere som Pantoprazol Actavis, særligt i en periode på over et år, kan i ringe omfang forøge din risiko for brud på hoften, håndleddet eller ryggraden. Tal med lægen hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (som kan øge risikoen for osteoporose)
- Hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pantoprazol Actavis, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

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 Pantoprazol Actavis. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

**Fortæl det straks til lægen**, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- utilsigtet vægttab
- gentagne opkastninger
- synkebesvær
- blodigt opkast
- du ser bleg ud eller føler dig sløj (blodmangel)
- blod i afføringen
- kraftig og/eller vedvarende diaré, da Pantoprazol Actavis er sat forbindelse med en let øget risiko for infektiøs diaré

Din læge kan beslutte at henvise dig til yderligere undersøgelser for at udelukke ondartet sygdom, da pantoprazol kan mildne symptomer på kræft og dermed forsinke diagnosticeringen.

Hvis symptomerne fortsætter på trods af din behandling, vil yderligere undersøgelser blive overvejet.

Fortæl lægen, at du tager dette lægemiddel, hvis du skal have taget en blodprøve.

Du kan opleve lindring af dine symptomer på sure opstød og halsbrand efter kun en dags behandling med Pantoprazol Actavis, dog er denne medicin ikke beregnet til at give øjeblikkelig lindring.

Du skal ikke tage det som en forebyggende behandling.

Hvis du gennem den seneste tid har lidt af halsbrand eller symptomer på fordøjelsesbesvær, skal du huske at gå til læge regelmæssigt.

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette er særligt vigtigt, hvis du tager noget af følgende lægemidler:

- Lægemidler som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion) eller erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Pantoprazol Actavis kan medføre, at disse og andre lægemidler ikke virker ordentligt.
- Warfarin og phenprocoumon (lægemidler som påvirker hvor tykt eller tyndt blodet er). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- Atazanavir (bruges til behandling af HIV-infektion).
- Methotrexat (bruges til behandling af leddegigt, psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat kan din læge muligvis stoppe behandlingen med Pantoprazol Actavis midlertidigt.

### **Graviditet og amning**

Der er ikke fyldestgørende data omkring anvendelse af pantoprazol til gravide kvinder. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i 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 Pantoprazol Actavis.

Hvis du er gravid, må du kun tage dette lægemiddel, hvis din læge vurderer, at fordelene for dig er større end risikoen for dit ufødte barn eller baby.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Hvis du oplever bivirkninger som svimmelhed eller synsforstyrrelser, må du ikke køre bil eller motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner.

### **Pantoprazol Actavis indeholder natrium**

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

### 3. Sådan skal du tage Pantoprazol Actavis

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

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

Tabletterne skal synkes hele med vand 1 time inden et måltid. Du må ikke tygge eller knuse tabletterne.

Behandling af refluks symptomer (f.eks. halsbrand eller sure opstød):  
Den anbefalede dosis er 1 tablet (20 mg) daglig.

Du bør tage dette lægemiddel i 2-3 dage i træk. Stop med at tage Pantoprazol Actavis, når du er symptomfri. Du kan opleve lindring af dine symptomer på sure opstød og halsbrand efter kun en dags behandling, men dette lægemiddel har ikke til hensigt at give øjeblikkelig lindring.

Du skal kontakte lægen, hvis du ikke oplever symptomlindring efter 2 hele ugers behandling med lægemidlet.

Tag ikke Pantoprazol Actavis tabletter i mere end 4 uger uden at kontakte lægen.

#### Børn og unge

Pantoprazol Actavis bør ikke bruges til børn og unge under 18 år.

#### Hvis du har taget for meget Pantoprazol Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Pantoprazol Actavis, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Der er ingen kendte symptomer på overdosering.

#### Hvis du har glemt at tage Pantoprazol Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Fortæl det straks til lægen, eller kontakt skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du får nogle af følgende bivirkninger. Hold op med at tage dette lægemiddel.**

- **Alvorlige allergiske reaktioner (hyppigheden er sjælden, kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):** Hævelse af tungen og/eller halsen, synkebesvær, nældefeber, vejrtrækningsproblemer, allergisk hævelse af ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjerterytme og kraftige svedeture.
- **Alvorlige hudreaktioner (hyppighed er ikke kendt):** Blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, nedbrydning af huden (inklusive mindre blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele (Stevens- Johnsons syndrom, Lyell syndrom, erythema multiforme) og lysfølsomhed.

- **Andre alvorlige reaktioner (hyppighed er ikke kendt):** Gulfarvning af hud eller øjne (alvorlig leverskade, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer, undertiden med smertefuld vandladning og smerter i den nedre del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse med risiko for progression til nyresvigt).

#### Andre bivirkninger er:

- **Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)**  
Godartede polypper i mavesækken.
- **Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)**  
Hovedpine; svimmelhed; diaré; kvalme, opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og i maven; hududslæt, eksem; udslæt; kløe; svaghedsfornemmelse, udmattelse eller generelt ubehag; søvnforstyrrelser, hoftebrud, brud på hofte, håndled eller ryg.
- **Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1000 patienter)**  
Smagsforstyrrelser eller fuldstændig manglende smagssans. Synsforstyrrelser som for eksempel sløret syn; nældefeber; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet legemstemperatur; hævelse af hænder, ankler og fødder (perifært ødem); allergiske reaktioner; depression; udvikling af bryster hos mænd.
- **Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)**  
Desorientering.
- **Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**  
Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som tidligere har haft disse symptomer); nedsat natriumindhold i blodet, en stikkende, prikkende, snurrende eller brændende fornemmelse eller følelsesløshed (paræstesi), muskelkramper som følge af elektrolytforstyrrelser (ændringer i koncentrationen af salt i kroppen). Udslæt, eventuelt med ledsmerter; tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

#### Bivirkninger bestemt ved blodprøver:

- **Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)**  
Forøgede leverenzymtal
- **Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1000 patienter)**  
Forhøjet bilirubin, øget mængde fedt i blodet, fald i antallet af visse cirkulerende hvide blodlegemer, hvilket kan føre til mere hyppige infektioner.
- **Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)**  
Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du lettere bløder eller får blå mærker; nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre hyppigere infektioner, samtidig unormalt fald i antallet af hvide og røde blodlegemer samt blodplader.
- **Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**  
Reduktion af magnesiumniveauerne i blodet. Lave magnesiumniveauer kan også medføre en reduktion af kalium- og calciumniveauerne i blodet. Se også punkt 2, Advarsler og forsigtighedsregler.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 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

Opbevares lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten, kartonen og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **Pantoprazol Actavis 20 mg:**

#### Aktivt stof:

Pantoprazol.

Hver enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumsesquihydrat).

#### Øvrige indholdsstoffer:

##### *Tabletterne:*

Mannitol, natriumcarbonat, natriumstivelsesglycolat (type A), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (Eudragit E PO), calciumstearat

##### *Indre filmovertræk:*

Opadry white OY-D-7233 (hypromellose, titandioxid (E171), talcum, macrogol 400, natriumlaurilsulfat)

##### *Filmovertræk:*

Kollocoat MAE 30 DP, lysegul (methacrylsyre-ethylacrylat copolymer dispersion, propylenglycol, gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), talcum).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Elipseformet, bikonveks, lysegul enterotablet.

#### **Pakningsstørrelser**

Blisterpakninger: 7, 14, 15, 20, 28 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

**Repræsentant:**

SanoSwiss UAB  
Aukstaiciu str. 26A  
LT-44169 Kaunas  
Litauen  
+370 700 01320  
info@sanoswiss.com

**Fremstiller**

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Schosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2021.**



## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Pantoprazol Actavis 20 mg enterotabletter**

pantoprazol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 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 punkt 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Pantoprazol Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

Pantoprazol Actavis er en selektiv ”syrepumpehæmmer”. Lægemidlet virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre. Det bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme.

#### **Pantoprazol Actavis bruges til:**

*Voksne og unge på 12 år og derover:*

- Behandling af symptomer (f.eks. halsbrand, sure opstød og synkesmerter) i forbindelse med reflukssygdom pga. tilbageløb af mavesyre.
- Langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagefald af betændelse i spiserøret i forbindelse med opstød af mavesyre.

*Voksne:*

- Forebyggelse af mavesår og sår på tolvfingertarmen forårsaget af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID som f.eks. ibuprofen) hos risikopatienter, der har behov for fortsat behandling med NSAID.

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

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

**Tag ikke Pantoprazol Actavis:**

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazol Actavis (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for lægemidler, som indeholder andre syrepumpehæmmere.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pantoprazol Actavis.

- Hvis du har stærkt nedsat leverfunktion. Tal med lægen, hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Din læge vil kontrollere dine leverenzymmer hyppigere, specielt hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol Actavis. Hvis leverenzymtal stiger skal behandlingen stoppes.
- Hvis du har behov for fortsat behandling med medicin af NSAID-typen, og du får Pantoprazol Actavis, fordi du har en øget risiko for udvikling af mave-tarmkomplikationer. Om din risiko er forøget afhænger blandt andet af din alder (65 år og derover), om du tidligere har haft mavesår, sår på tolvfingertarmen eller mave-tarmblødninger.
- Hvis du har lavt indhold eller er i risiko for at få B12-vitaminmangel og skal tage Pantoprazol Actavis i lang tid. Som alle syrehæmmende stoffer kan pantoprazol medføre nedsat optagelse af B12-vitamin.
- Hvis du tager et lægemiddel, som indeholder atazanavir (til behandling af HIV), samtidig med pantoprazol, skal du spørge din læge til råds.
- Hvis du tager pantoprazol i mere end tre måneder, er det muligt, at dine magnesiumniveauer i blodet kan falde. Lave magnesiumniveauer kan vise sig som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed eller øget hjertefrekvens. Fortæl det til lægen med det samme, hvis du får nogen af disse symptomer. Lave magnesiumniveauer kan også medføre en reduktion af kalium- eller calciumniveauerne i blodet. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine magnesiumniveauer.
- Brug af syrepumpehæmmere som Pantoprazol Actavis, særligt i en periode på over et år, kan i ringe omfang forøge din risiko for brud på hofte, håndled eller ryggrad. Tal med lægen hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (som kan øge risikoen for osteoporose).
- Hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pantoprazol Actavis, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

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 Pantoprazol Actavis. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- utilsigtet væggtab
- gentagne opkastninger
- synkebesvær
- blodigt opkast
- du ser bleg ud eller føler dig sløj (blodmangel)
- blod i afføringen
- kraftig og/eller vedvarende diarré, da Pantoprazol Actavis er sat forbindelse med en let øget risiko for infektiøs diarré

Din læge kan beslutte at henvise dig til yderligere undersøgelser for at udelukke ondartet sygdom, da pantoprazol kan mildne symptomer på kræft og dermed forsinke diagnosticeringen. Hvis symptomerne fortsætter på trods af din behandling, vil yderligere undersøgelser blive overvejet.

Hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol Actavis (mere end 1 år), vil din læge formodentlig kontrollere dig regelmæssigt. Du skal holde øje med alle nye eller usædvanlige symptomer og fortælle det, når du kommer til lægen.

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette er særligt vigtigt, hvis du tager noget af følgende lægemidler:

- Lægemidler som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion) eller erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Pantoprazol Actavis kan medføre, at disse og andre lægemidler ikke virker ordentligt.
- Warfarin og phenprocoumon (lægemidler som påvirker hvor tykt eller tyndt blodet er). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- Atazanavir (bruges til behandling af HIV-infektion).
- Methotrexat (bruges til behandling af leddegigt, psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat kan din læge muligvis stoppe behandlingen med Pantoprazol Actavis midlertidigt.

### **Graviditet og amning**

Der er ikke fyldestgørende data omkring anvendelse af pantoprazol til gravide kvinder. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i 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 Pantoprazol Actavis.

Hvis du er gravid, må du kun tage dette lægemiddel, hvis din læge vurderer, at fordelene for dig er større end risikoen for dit ufødte barn eller baby.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Hvis du oplever bivirkninger som svimmelhed eller synsforstyrrelser, må du ikke køre bil, motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner.

### **Pantoprazol Actavis indeholder natrium**

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

## **3. Sådan skal du tage Pantoprazol Actavis**

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

### **Hvornår og hvordan skal du tage Pantoprazol Actavis**

Tabletterne skal synkes hele med vand 1 time inden et måltid. Du må ikke tygge eller knække dem.

Medmindre din læge har fortalt dig andet, er den anbefalede dosis:

*Voksne og unge på 12 år og derover:*

**Behandling af symptomer (f.eks. halsbrand, sure opstød og synkesmerter), der er forbundet med reflukssygdom**

Den sædvanlige dosis er en tablet dagligt. Denne dosis giver normalt lindring i løbet af 2-4 uger – eventuelt først efter yderligere 4 ugers behandling. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage lægemidlet. Herefter kan tilbagevendende symptomer kontrolleres ved at tage en tablet dagligt ved behov.

**Langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagefald af betændelse i spiserøret** Den sædvanlige dosis er en tablet dagligt. Hvis sygdommen vender tilbage, kan din læge fordoble dosis. I det tilfælde kan du i stedet tage Pantoprazol Actavis 40 mg enterotabletter i stedet for. Efter ophevelse kan dosis igen sættes ned til en tablet på 20 mg dagligt.

*Voksne:*

**Forebyggelse af mavesår og sår på tolvfingertarmen hos patienter, der har behov for samtidig behandling med NSAID**

Den sædvanlige dosis er en tablet daglig.

**Særlige patientgrupper:**

- Hvis du har alvorlige leverproblemer, må du ikke tage mere end en tablet på 20 mg dagligt.
- Børn under 12 år. Disse tabletter anbefales ikke til børn under 12 år.

**Hvis du har taget for meget Pantoprazol Actavis**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Pantoprazol Actavis, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Der er ingen kendte symptomer på overdosering.

**Hvis du har glemt at tage Pantoprazol Actavis**

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

**Hvis du holder op med at tage Pantoprazol Actavis**

Du må ikke holde op med at tage disse tabletter uden først at tale med lægen eller apotekspersonalet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Fortæl det straks til lægen eller kontakt skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du får nogle af følgende bivirkninger. Hold op med at tage dette lægemiddel.**

- **Alvorlige allergiske reaktioner (hyppigheden er sjælden, kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):** Hævelse af tungen og/eller halsen, synkebesvær, nældefeber, vejrtrækningsproblemer, allergisk hævelse af ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjerterytme og kraftige svedeture.
- **Alvorlige hudreaktioner (hyppighed er ikke kendt):** Blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, nedbrydning af huden (inklusive mindre blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele (Stevens- Johnsons syndrom, Lyell syndrom, erythema multiforme) og lysfølsomhed.
- **Andre alvorlige reaktioner (hyppighed er ikke kendt):** Gulfarvning af hud eller øjne (alvorlig leverskade, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer, undertiden med smertefuld vandladning og smerter i den nedre del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse).

**Andre bivirkninger er:**

- **Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)**  
Godartede polypper i mavesækken.
- **Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)**  
Hovedpine; svimmelhed; diarré; kvalme, opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og i maven; hududslæt, eksem; udslæt; kløe; svaghedsfornemmelse, udmattelse eller generelt ubehag; søvnforstyrrelser, brud på hofte, håndled eller ryg.
- **Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1000 patienter)**  
Smagsforstyrrelser eller fuldstændig manglende smagssans. Synsforstyrrelser som for eksempel sløret syn; nældefeber; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet legemstemperatur; hævelse af hænder, ankler og fødder (perifært ødem); allergiske reaktioner; depression; udvikling af bryster hos mænd.
- **Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)**  
Desorientering.
- **Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som tidligere har haft disse symptomer); nedsat natriumindhold i blodet; en stikkende, prikkende, snurrende eller brændende fornemmelse eller følelsesløshed (paræstesi), muskelkramper på grund af elektrolytforstyrrelser (ændringer i saltkoncentrationer i kroppen), udslæt, eventuelt med ledsmerter; tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

**Bivirkninger bestemt ved blodprøver:**

- **Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)**  
Forøgede leverenzymtal.
- **Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1000 patienter)**  
Forhøjet bilirubin, øget mængde fedt i blodet, fald i antallet af visse cirkulerende hvide blodlegemer, hvilket kan føre til mere hyppige infektioner.
- **Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)**  
Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du lettere bløder eller får blå mærker; nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre hyppigere infektioner, samtidig unormalt fald i antallet af hvide og røde blodlegemer samt blodplader.
- **Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**  
Reduktion af magnesiumniveauerne i blodet. Lave magnesiumniveauer kan også medføre en reduktion af kalium- og calciumniveauerne i blodet. Se også punkt 2, Advarsler og forsigtighedsregler.

### **Indberetning af bivirkninger**

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 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, der står på etiketten, kartonen og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### Aktivt stof:

Pantoprazol. Hver enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumsesquihydrat).

#### Øvrige indholdsstoffer:

##### *Tabletterne:*

Mannitol, natriumcarbonat, natriumstivelsesglycolat (type A), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (Eudragit E PO), calciumstearat,

##### *Indre filmovertræk:*

Opadry white OY-D-7233 (hypromellose, titandioxid (E171), talcum, macrogol 400, natriumlaurilsulfat)

##### *Filmovertræk:*

Kollicoat MAE 30 DP, lysegul (methacrylsyre-ethylacrylat copolymer dispersion, propylenglycol, gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), talcum).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Elipseformet, bikonveks, lysegul enterotablet.

#### **Pakningsstørrelser**

Blister: 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98 og 100 tabletter og 10x14 tabletter (hospitalspakning)

Tabletbeholder: 30, 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

**Repræsentant:**

SanoSwiss UAB  
Aukstaiciu str. 26A  
LT-44169 Kaunas  
Litauen  
+370 700 01320  
info@sanoswiss.com

**Fremstiller:**

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Schosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2021.**