

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Pantoprazol Actavis 40 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 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](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 at behandle:

*Voksne og unge på 12 år og derover:*

- Reflukssygdom. Betændelse i dit spiserør i forbindelse med sure opstød (opstød af mavesyre).

*Voksne:*

- Infektion med bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår på tolvfingertarmen og mavesår i kombination med to slags antibiotika (eradikationsterapi). Formålet er at behandle bakterieinfektionen og på denne måde nedsætte risikoen for at disse sår vender tilbage.
- Mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af 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 Pantoprazol Actavis

##### 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 medicin, som indeholder andre syrepumpehæmmere.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 leverenzzymer hyppigere, specielt hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol Actavis. Hvis leverenzymtallet stiger skal behandlingen stoppes.
- 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 medicin, 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 (chromgranin 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 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 anden medicin sammen med Pantoprazol Actavis**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette er særligt vigtigt, hvis du tager noget af følgende medicin:

- Medicin 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 (medicin 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 apoteket til råds, før du tager Pantoprazol Actavis. Hvis du er gravid, må du kun tage denne medicin, hvis din læge vurderer, at fordelene for dig er større end risikoen for dit ufødte barn eller baby.

Spørg din læge eller apoteket 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.

## **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 på apoteket.

### **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 betændelse i spiserøret:**

Den sædvanlige dosis er en tablet dagligt. Din læge kan vælge at øge dosis til 2 tabletter dagligt. Behandlingsperioden for betændelse i spiserøret er normalt mellem 4 og 8 uger. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at 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, 2 gange dagligt sammen med to slags antibiotika-tabletter med enten amoxicillin, clarithromycin og metronidazol (eller tinidazol), der hver tages 2 gange dagligt samtidig med din pantoprazol tablet.

Tag den første pantoprazol tablet 1 time før morgenmaden, og den anden pantoprazol tablet 1 time før aftensmaden. Følg lægens anvisninger og læs indlægssedlerne for de to antibiotika. Behandlingsperioden varer 1 til 2 uger.

### **Behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen**

Den sædvanlige dosis er en tablet dagligt. Din læge kan beslutte at fordoble dosis. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage medicinen. Behandlingsperioden af mavesår varer normalt mellem 4 og 8 uger. Behandlingsperioden af sår på tolvfingertarmen varer normalt mellem 2 og 4 uger.

### **Langtidsbehandling af Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre**

Den sædvanlige startdosis er 2 tabletter dagligt.

Tag de 2 tabletter 1 time før et måltid. Din læge vil senere evt. justere din dosis afhængigt af, hvor meget mavesyre, du danner. Hvis du skal tage mere end 2 tabletter dagligt, skal du fordele indtaget af tabletterne til 2 gange dagligt.

Hvis din læge ordinerer mere end 4 tabletter daglig, vil du få fortalt præcist, hvornår behandlingen skal afsluttes.

### **Særlige patientgrupper:**

- Hvis du har nedsat nyrefunktion eller moderat eller svært nedsat leverfunktion, må du ikke tage Pantoprazol Actavis til udryddelse af *Helicobacter pylori*.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer, må du ikke tage mere end en tablet på 20 mg pantoprazol dagligt. (til dette formål findes der tabletter indeholdende 20 mg pantoprazol).
- Børn under 12 år. Disse tabletter anbefales ikke til børn under 12 år.

### **Hvis du har taget for mange Pantoprazol Actavis**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, 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 på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 medicinen.**

- **Alvorlige allergiske reaktioner (hyppighed 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 helbredtstand, 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, som også kan føre 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, 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- eller 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 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](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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Aktivt stof:

Pantoprazol.

Hver enterotablet indeholder 40 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumsesquihydrat).

### Øvrige indholdsstoffer:

#### *Tabletterne:*

Mannitol, vandfrit 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, mørkegul enterotablet.

#### **Pakningsstørrelser**

Blister: 7, 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  
Aukštaičiu 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 08/2019.**