

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pantoprazol Ranbaxy 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 Pantoprazol Ranbaxy til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazol Ranbaxy
3. Sådan skal du tage Pantoprazol Ranbaxy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol Ranbaxy er en selektiv ”syrepumpe-hæmmer”, der virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Pantoprazol Ranbaxy bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme.

Pantoprazol Ranbaxy bruges til behandling af

Voksne og unge på 12 år og derover:

- refluks sygdom. Spiserørsbetændelse i forbindelse med sure opstød (opstød af mavesyre).

Voksne:

- 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 eller sår på tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre.

Lægen kan have givet dig Pantoprazol Ranbaxy for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazol Ranbaxy

Tag ikke Pantoprazol Ranbaxy

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- hvis du er overfølsom over for medicin, som indeholder andre syrepumpe-hæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Pantoprazol Ranbaxy

- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion. Tal med lægen hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Din læge vil kontrollere dine leverenzymmer mere hyppigt, specielt hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol Ranbaxy. Ved forøgelse af leverenzymmer skal behandlingen stoppes.
- hvis du i forvejen har lavt indhold af B₁₂-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B₁₂-vitaminmangel og skal tage Pantoprazol Ranbaxy i lang tid. Som for alle syrereducerende 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.

Tal med lægen straks, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- uventet vægttab
- gentagen opkastning
- synkebesvær
- blodigt opkast
- du ser bleg ud og føler dig sløj (blodmangel)
- du opdager blod i din afføring
- kraftig og/eller vedvarende diaré, da Pantoprazol Ranbaxy er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diaré.

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

Hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol Ranbaxy (mere end 1 år) vil din læge formodentlig indkalde dig til regelmæssig kontrol. Du skal holde øje med alle nye eller uventede symptomer og fortælle det, når du kommer til lægen.

Når du tager protonpumpehæmmere som Pantoprazol Ranbaxy kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især i en periode over et år. Fortæl det til din læge hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Brug af anden medicin sammen med Pantoprazol Ranbaxy

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Pantoprazol Ranbaxy kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion) eller erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Pantoprazol Ranbaxy kan medføre, at disse og andre lægemidler ikke virker ordentligt.
- warfarin og phenprocoumon (medicin som virker blodfortyndende og forebygger blodpropper). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- atazanavir (bruges til behandling af HIV-infektion).

Graviditet, amning og fertilitet

Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide kvinder er utilstrækkelig. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i human mælk. Hvis du er gravid eller tror, du er gravid eller hvis du ammer, må du kun tage denne medicin, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end den mulige risiko for dit barn.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du opleverbivirkninger som svimmelhed eller synsforstyrrelser, må du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Pantoprazol Ranbaxy indeholder natrium, mannitol og propylenglycol

Én enterotablet indeholder 4,36 mg natrium, 36,2 mg mannitol og 2,72 mg propylenglycol.

3. Sådan skal du tage Pantoprazol Ranbaxy

Tag altid Pantoprazol Ranbaxy nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvornår og hvordan skal du tage Pantoprazol Ranbaxy

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

Hvis din læge ikke har fortalt dig andet, er den sædvanlige dosis:

Voksne og unge over 12 år:

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 eller mavesår i kombination med 2 slags antibiotika (eradikationsterapi)

1 tablet (40 mg) 2 gange dagligt sammen med to slags antibiotika-tabletter med amoxicillin, clarithromycin eller metronidazol (eller tinidazol), der tages 2 gange dagligt samtidig med Pantoprazol Ranbaxy.

Tag den første Pantoprazol Ranbaxy 1 time før morgenmaden, og den anden Pantoprazol Ranbaxy 1 time før aftensmaden. Følg lægens anvisninger og læs indlægssedlerne for de to antibiotika. Behandlingen varer normalt 1 til 2 uger.

Behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen:

Den sædvanlige dosis er en tablet dagligt. Din læge kan beslutte at fordoble den daglige dosis. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage medicinen. Behandling af mavesår varer normalt mellem 4 og 8 uger. Behandling 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 (80 mg) 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 tage tabletter 2 gange dagligt. Hvis din læge ordinerer mere end 4 tabletter dagligt, vil du få fortalt præcist, hvornår behandlingen skal afsluttes. .

Specielle patientgrupper:

- hvis du har nedsat nyrefunktion eller moderat eller svært nedsat leverfunktion, må du ikke tage Pantoprazol Ranbaxy til udryddelse af *Helicobacter pylori*.
- hvis du har svært nedsat leverfunktion, må du ikke tage mere end 20 mg pantoprazol dagligt (til dette formål findes der tabletter indeholdende 20 mg pantoprazol).
- Børn under 12 år: Disse tabletter bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Pantoprazol Ranbaxy

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pantoprazol Ranbaxy, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Tag tiloversblevne tabletter, indlægsseddel og pakningen med.
Der er ingen kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol Ranbaxy

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

Hvis du holder op med at tage Pantoprazol Ranbaxy

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

Hyppigheden af mulige bivirkninger i nedenstående liste er defineret i henhold til følgende:

- meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- almindelige (forekommer hos mellem 1 til 10 ud af 100 patienter)
- ikke almindelige (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000)
- sjældne (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000)
- meget sjældne: (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000)
- ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data).

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

- **Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne):** Hævelse af tungen og/eller halsen, synkebesvær, nældefeber, vejrtrækningsproblemer, allergisk hævelse af ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjerterytme (puls) og kraftige svedeture.

- **Alvorlige hudreaktioner (hyppighed 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 ikke kendt):** Gulfarvning af hud og 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:

- **Ikke almindelige bivirkninger:**
Hovedpine; svimmelhed; diaré; kvalme, opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og ubehag i maven; hududslæt og eksem; kløe; svaghedsfornemmelse; udmattelse eller generelt utilpas; søvnforstyrrelser.
- **Sjældne bivirkninger:**
Synsforstyrrelser så som sløret syn; nældefeber; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet kropstemperatur; hævelse af hænder/fødder; allergiske reaktioner; depression; udvikling af bryster hos mænd.
- **Meget sjældne bivirkninger:**
Desorientering.
- **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**
Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer); nedsat natriumindhold i blodet.
- Hvis du tager Pantoprazol Ranbaxy 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.

Bivirkninger bestemt ved blodprøver:

- **Ikke almindelige bivirkninger:**
Forøgede leverenzymtal
- **Sjældne bivirkninger:**
Forhøjede værdier af bilirubin; øget fedt i blodet.
- **Meget sjældne bivirkninger:**
Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du lettere bløder eller får blå mærker; nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre hyppigere infektioner.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Pantoprazol Ranbaxy efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg altid 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

Pantoprazol Ranbaxy indeholder:

Aktivt stof er pantoprazol. Hver enterotablet indeholder 40 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat)

Øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: vandfri natriumcarbonat, mannitol, crospovidon type A, hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumstearat.

Indre filmovertræk: hypromellose, propylenglycol, povidon K30, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).

Mavesyreresistent filmovertræk: methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), triethylcitrat, natriumlaurilsulfat, titandioxid (E171), talcum, gul jernoxid (E172).

Blæk: shellac, ethanol, isopropylalkohol, sort jernoxid (E172), N-butylalkohol, propylenglycol, ammoniumhydroxid (28%).

Udseende og pakningsstørrelser

Pantoprazol Ranbaxy er gule filmovertrukne, hvælvede tabletter præget med "P IV" på den ene side og glatte på den anden side.

Pantoprazol Ranbaxy fås i pakninger med 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 500 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Ranbaxy (UK) Ltd.
Building 4, Chiswick Park
566 Chiswick High Road
London, W4 5YE
Storbritannien

Fremstiller

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irland

Cemelog BRS Kft.
Pharma Park-1, 2040 Budaörs, Vasút u. 2.
Ungarn

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Tyskland

Repræsentant

Ranbaxy Belgium nv
Leuvensestraat 28b
BE-1800 Vilvorde
Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Pantoprazol Ranbaxy 40 mg - Filmtabletten
Belgien	YOVID 40 mg maagsapresistente tabletten
Danmark	Pantoprazol Ranbaxy enterotabletter 40mg
Tyskland	PANTO BASICS 40mg magesaftresistente Tabletten
Italien	PANTOPRAZOLO RANBAXY 40 mg compresse gastroresistenti
Holland	Pantoprazol 40 Ranbaxy, maagsapresistente tabletten
Polen	Ranloc
Portugal	Pantoprazol Ranbaxy 40 mg Comprimidos gastroresistentes
Spanien	PANTOPRAZOL Ranbaxygen 40mg Comprimidos gastroresistentes EFG
Sverige	Pantoprazol Ranbaxy 40 mg enterotabletter
Storbritannien	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2013