

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pantoprazol Ranbaxy 20 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 over 12 år:

- symptomer (f.eks. halsbrand, sure opstød og synkesmerter) i forbindelse med reflukssygdom i mave og spiserør på grund af tilbageløb af mavesyre.
- i langtidsbehandling af reflux-øsofagitis (en betændelse i spiserøret ledsaget af opstød af mavesyre) samt forebyggelse af tilbagefald

Voksne:

- til at forebygge mavesår og sår på tolvfingertarmen, som skyldes betændelseshæmmende lægemidler (NSAID’ere for eksempel ibuprofen) hos risikopatienter, som har behov for fortsat behandling med NSAID’ere.

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 allergisk over for medicin, som indeholder andre syrepumpehæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Pantoprazol Ranbaxy

- hvis du er **gravid**, planlægger at blive gravid, eller hvis du ammer (se ”Graviditet og amning”)
- 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 Ranbaxy. Ved forøgelse af leverenzymtal skal behandlingen stoppes.
- hvis du har behov for fortsat behandling med medicin af NSAID-typen, og du får Pantoprazol Ranbaxy, fordi du har en øget risiko for udvikling af mave-tarmkomplikationer. Om din risiko er forøget afhænger blandt andet af din alder (over 65 år), om du tidligere har haft mavesår, sår på tolvfingertarmen eller mave-tarmblødninger
- hvis du i forvejen har lavt indhold af B₁₂-vitamin (cyanocobalamin) i kroppen eller risiko for at få B₁₂-vitaminmangel og skal tage Pantoprazol Ranbaxy 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.

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 behandling med Pantoprazol Ranbaxy er sat i 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 lindre 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 Ranbaxy (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.

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

Graviditet, amning og fertilitet

Erfaring 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 risikoen for dit barn.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger 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 Ranbaxy indeholder natrium, mannitol og propylenglycol

Én enterotablet indeholder 2,18 mg natrium, 18,1 mg mannitol og 1,36 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 symptomer (f.eks. halsbrand, sure opstød og synkesmerter), der er forbundet med reflukssygdom

Den sædvanlige dosis er én tablet dagligt. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage medicinen. Herefter kan tilbagevendende symptomer bekæmpes **ved at tage 1 tablet dagligt** efter behov.

Langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagefald af betændelse i spiserøret

Den sædvanlige dosis er én tablet dagligt. Hvis sygdommen vender tilbage, kan din læge fordoble dosis, i det tilfælde kan du i stedet tage en Pantoprazol Ranbaxy 40 mg enterotablet én gang dagligt. Efter opheling af spiserøret 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 én tablet dagligt.

Særlige patientgrupper:

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

Hvis du har taget for meget 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, på apoteket eller sundhedspersonalet, 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 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; svaghedsfølelse, udmattelse eller generelt ubehag; søvnforstyrrelser.

-Sjældne bivirkninger: Synsforstyrrelser som for eksempel sløret syn; nældefeber; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet legemstemperatur; hævelse af hænder, ankler og 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 og lipider (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 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

Øvrige indholdsstoffer er:

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

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

Mavesyre-resistent filmovertæk: 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, ovale, hvælvede tabletter præget med "II" 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

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 20 mg - Filmtabletten
Belgien	YOVID 20mg maagsapresistente tabletten
Danmark	Pantoprazol Ranbaxy enterotabletter 20mg
Frankrig	Pantoprazole Ranbaxy 20 mg, comprimé gastro-résistant
Tyskland	PANTO BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten
Italien	PANTOPRAZOLO RANBAXY 20 mg compresse gastroresistenti
Holland	Pantoprazol 20 Ranbaxy , maagsapresistente tabletten
Polen	Ranloc
Portugal	Pantoprazol Ranbaxy 20 mg Comprimidos gastroresistentes
Spanien	PANTOPRAZOL Ranbaxygen 20mg Comprimidos gastroresistentes
	EFG
Sverige	Pantoprazol Ranbaxy 20 mg
Storbritannien	Pantoprazole 20 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret.01/2013