

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pantoprazol Pensa 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 dette lægemiddel 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest opdaterede indlægssedlen for dette lægemiddel er tilgængelig på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazol Pensa 40 mg
3. Sådan skal du tage Pantoprazol Pensa 40 mg
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pantoprazol Pensa 40 mg er en selektiv "syrepumpehæmmer", dvs. et lægemiddel, som mindsker mængden af syre, som produceres i maven. Det bruges til behandling af syrerelaterede mave-tarm-sygdomme.

Pantoprazol Pensa 40 mg bruges til:

Voksne og unge på 12 år og derover:

- Behandling af betændelse i spiserøret samtidig med tilbageløb af mavesyre (refluksøsofagitis).

Voksne:

- Behandling af infektion med en bakterie kaldet *Helicobacter pylori* hos patienter med sår på tolvfingertarmen og mavesår i kombination med to antibiotika (eradikationsbehandling). Formålet er at slippe af med bakterierne og dermed mindske risikoen for, at disse sår vender tilbage.
- Behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen.
- Behandling af Zollinger-Ellisons syndrom og andre lidelser, hvor der produceres for meget mavesyre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PANTOPRAZOL PENSA 40 MG

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

Tag ikke Pantoprazol Pensa 40 mg

- Hvis du er allergisk over for pantoprazol, tartrazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazol Pensa 40 mg (angivet i punkt 6).

- Hvis du er allergisk over for lægemidler, der indeholder andre syrepumpehæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Pantoprazol Pensa:

- Hvis du har alvorlige leverproblemer. Fortæl det til din læge, hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Lægen vil kontrollere antallet af leverenzymmer oftere, især når du tager Pantoprazol Pensa 40 mg som langtidsbehandling. I tilfælde af én stigning i antallet af leverenzymmer skal behandlingen afbrydes.
- Hvis du i forvejen har et lavt indhold af B12-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B12-vitaminmangel og skal tage pantoprazol i lang tid. Som med alle lægemidler, der nedsætter produktionen af mavesyre, kan pantoprazol medføre lavere optagelse af B12-vitamin.
- Hvis du tager medicin, der indeholder atazanavir (til behandling af hiv-infektion) samtidig med pantoprazol, skal du rådføre dig med din læge.
- Hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pantoprazol Pensa, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Hvis du tager pantoprazol i mere end tre måneder, er det muligt, at dine magnesiumniveauer i blodet kan falde. Lave magnesiumniveauer kan vises 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.

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 Pensa. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer:

- utilsigtet vægttab
- gentagne opkastninger
- synkebesvær
- opkastning af blod
- bleghed og svaghedsfornemmelse (blodmangel)
- blod i afføringen
- alvorlig og/eller vedvarende diarre, da der er blevet rapporteret om en lille stigning i forekomsten af smitsom diarre i forbindelse med Pantoprazol Pensa 40 mg.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel:

- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Din læge kan beslutte at du har behov for visse undersøgelser for at udelukke en ondartet sygdom. Dette skyldes, at pantoprazol kan sløre symptomer på kræft og dermed forsinke, at sygdommen opdages. Hvis dine symptomer fortsætter på trods af behandlingen, vil lægen overveje at foretage yderligere undersøgelser.

Når du tager protonpumpehæmmere som Pantoprazol Pensa 40 mg 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).

Hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol Pensa 40 mg (længere end 1 år), skal du formentlig til regelmæssig kontrol hos din læge. Du skal fortælle om alle nye og usædvanlige symptomer og komplikationer, så snart du kommer til lægen.

Brug af anden medicin sammen med Pantoprazol Pensa 40 mg

Pantoprazol Pensa 40 mg kan have indflydelse på virkningen af andre lægemidler. Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- lægemidler, såsom ketoconazol, itraconazol og posaconazol (som anvendes til behandling af

- svampeinfektioner), eller erlotinib (som anvendes til behandling af visse typer af kræft), da Pantoprazol Pensa 40 mg kan forhindre disse og andre lægemidler i at virke optimalt.
- warfarin og phenprocoumon, der har en fortykkende eller fortyndende påvirkning på blodet. Du kan have behov for yderligere undersøgelser.
 - atazanavir (som anvendes til behandling af hiv-infektion).
 - Metotrexat (kemoterapi medicin, der bruges i høje doser til at behandle cancer) – hvis du tager en høj dosis metotrexat, kan din læge stoppe din behandling med Pantoprazol Pensa 40 mg midlertidigt.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager, for nylig har taget eller evt. har taget anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Der er kun begrænset erfaring med brug af pantoprazol til gravide kvinder. Udskillelse i modermælk er blevet indberettet. 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 dette lægemiddel. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du oplever bivirkninger, såsom svimmelhed eller synsforstyrrelser, skal du ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner.

Pantoprazol Pensa 40 mg indeholder laktose og natrium

Dette lægemiddel indeholder laktose. Hvis du ved, at der er visse sukkerarter, du ikke kan tåle, må du først tage Pantoprazol Pensa 40 mg, efter du har rådført dig med din læge.

Dette lægemiddel indeholder 2,68 mg natrium per dosis. Dette skal tages i betragtning hos patienter, der er på en kontrolleret natriumdiæt.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PANTOPRAZOL PENZA 40 MG

Tag altid Pantoprazol Pensa 40 mg nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletterne 1 time før et måltid uden at tygge eller knuse dem. Synk dem hele med vand.

Medmindre din læge har informeret dig om andet, er den sædvanlige dosis:

Voksne og unge på 12 år og derover:

Til behandling af betændelse i spiserøret samtidig med tilbageløb af mavesyre (refluksøsofagitis)

Den sædvanlige dosis er 1 tablet dagligt. Din læge kan bede dig om at øge dosis til 2 tabletter dagligt. Behandlingsperioden for refluksøsofagitis er normalt mellem 4 og 8 uger. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage medicinen.

Voksne:

Til behandling af infektion med en bakterie kaldet *Helicobacter pylori* hos patienter med sår på tolvfingertarmen og mavesår i kombination med to antibiotika (eradikationsbehandling) 1 tablet 2 gange dagligt samt supplement af to slags antibiotika-tabletter, f.eks. amoxicillin, clarithromycin og metronidazol (eller tinidazol), der også skal tages 2 gange dagligt samtidig med pantoprazol-tabletten. Tag den første pantoprazol-tablet 1 time før morgenmaden og den anden pantoprazol-tablet 1 time før aftenmaden. Følg lægens anvisninger, og læs indlægssedlerne for disse antibiotika. Den normale behandlingsperiode er 1-2 uger.

Til behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen

Den sædvanlige dosis er 1 tablet dagligt. Efter du har rådført dig med din læge, kan dosis fordobles. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage medicinen. Behandlingsperioden for mavesår er normalt mellem 4 og 8 uger. Behandlingsperioden for sår på tolvfingertarmen er normalt mellem 2 og 4 uger.

Til langtidsbehandling af Zollinger-Ellisons syndrom og andre lidelser, hvor der produceres for meget mavesyre

Den anbefalede startdosis er normalt 2 tabletter dagligt.

Tag de to tabletter 1 time før et måltid. Din læge kan senere justere dosis, afhængigt af hvor meget mavesyre du producerer. Hvis du har fået ordineret mere end 2 tabletter dagligt, skal tabletterne tages 2 gange dagligt.

Hvis din læge ordinerer en daglig dosis på mere end 4 tabletter dagligt, vil du få at vide præcist, hvornår du skal stoppe med at tage medicinen.

Særlige patientgrupper:

- Hvis du har nyreproblemer eller moderate eller alvorlige leverproblemer, skal du ikke tage Pantoprazol Pensa 40 mg til behandling af *Helicobacter pylori*.
- Hvis du lider af alvorlige leverproblemer, bør du ikke tage mere end 1 pantoprazol-tablet på 20 mg dagligt (til dette formål kan du få tabletter, som indeholder 20 mg pantoprazol).

Brug til børn under 12 år:

Det frarådes at give disse tabletter til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Pantoprazol Pensa 40 mg

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pantoprazol Pensa 40 mg, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Der er ikke kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol Pensa 40 mg

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Tag din næste normale dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Pantoprazol Pensa 40 mg

Du må ikke stoppe med at tage disse tabletter uden først at have talt med din læge eller apoteket.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 er anført nedenfor og defineres ved hjælp af følgende konvention:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Hvis du får nogle af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage tabletterne og straks kontakte din læge eller skadestuen på det nærmeste hospital:

- **Alvorlige allergiske reaktioner (hyppighed sjælden):** hævelse af tunge og/eller svælg, synkebesvær, nældefeber, åndedrætsbesvær, overfølsomhedsreaktion i form af hævelse af

ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), voldsom svimmelhed med øget puls og kraftig svedtendens.

- **Alvorlige hudsygdomme (hyppighed ikke kendt):** blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene tilstand, tab af hud (herunder let blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsorganer (Stevens-Johnson syndrom, Lyells syndrom, erythema multiforme) og lysfølsomhed.
- **Andre alvorlige tilstande (hyppighed ikke kendt):** gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (alvorlig beskadigelse af leverceller, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer, undertiden med smertefuld vandladning og smerter i den nederste del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse).

Andre bivirkninger omfatter:

- **Almindelige** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
godartede polypper i mavesækken
- **Ikke almindelige** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
hovedpine, svimmelhed, diarre, kvalme, opkastning, oppustethed og luftafgang fra tarmen (flatulens), forstoppelse, mundtørhed, mavesmerter og ubehag, hududslæt, eksantem, udslæt, kløe, følelse af at være svækket, udmattet eller generelt ikke rask, søvnforstyrrelser, hofte-, håndleds- eller rygradsbrud (hvis pantoprazol gives i høje doser og over lang tid).
- **Sjældne** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
synsforstyrrelser såsom sløret syn, nældefeber, ledsmerter, muskelsmerter, vægtforandringer, øget kropstemperatur, hævede arme eller ben (perifere ødemer), allergiske reaktioner, depression, brystforstørrelse hos mænd, forvrængning af eller fuldstændig manglende smagssans.
- **Meget sjældne** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)
desorientering.
- **Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter, som tidligere har haft disse symptomer), nedsat natriumniveau i blodet; snurrende fornemmelse som en ”prikkende og stikkende fornemmelse”; muskelspasmer, en stikkende, prikkende, snurrende eller brændende fornemmelse eller følelsesløshed, tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

Bivirkninger, der er identificeret via blodprøver:

- **Ikke almindelige** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
forhøjede leverenzzymer.
- **Sjældne** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
forhøjet bilirubin, forhøjet fedtniveau i blodet; svær nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer (agranulocytose) som kan føre til hyppigere infektioner.
- **Meget sjældne** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)
nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du bløder eller får blå mærker oftere end normalt; nedsat antal hvide blodlegemer (leucopeni), hvilket kan medføre, at du oftere får infektioner; samtidig abnorm nedsættelse af antallet af både røde og hvide blodlegemer (panecytopeni).
- **Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
 - Hvis du tager Pantoprazol Pensa 40 mg 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.
 - Udslæt, eventuelt med ledsmerter

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan

også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Tabletbeholder: Holdbarhed efter første åbning: 90 dage.

Opbevaringsbetingelser:

Tabletbeholder: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Blistre: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg 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 Pensa 40 mg indeholder

- Aktivt stof: pantoprazol. Hver enterotablet indeholder 40 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkerne:

mikrokrystallinsk cellulose (E460i), laktosemonohydrat, natriumcroscarmellose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat

Farvet overtræk:

polyvinylalkohol, macrogol 3350, titandioxid (E171), talkum (E553b), gul jernoxid (E172)

Gastroresistent overtræk:

methacrylsyre-ethylacrylat copolymer, natriumlaurylsulfat, polysorbat 80, triethylcitrat (E1505), talkum (E553b)

Udseende og pakningsstørrelser

Pantoprazol Pensa 40 mg er lysegule til okkerfarvede aflange, overtrukne tabletter.

Pantoprazol Pensa 40 mg fås i:

Tabletbeholdere (HDPE-glas lukket med HDPE- eller PP-skruelåg med tørremiddel) i pakninger med 7, 14, 28, 30, 50 eller 90 enterotabletter.

Blistre (blisterpakninger i aluminium-aluminiumfolie) i pakninger med 7, 14, 28, 30, 56, 90 eller 98 enterotabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pensa Pharma AB
Birger Jarlgatan 22
114 34 Stockholm
Sverige

Fremstiller:

.

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
c/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Østrig	Pantoprazol A-med 40 mg magsaftresistente Tabletten
Danmark	Pantoprazol Pensa 40 mg enterotabletter
Norge	Pantoprazol Pensa 40 mg enterotabletter
Polen	Pantoprazole Mercapharm 40 mg Tabletki dojelitowe
Holland	Pantoprazol Pensa 40 mg maagsapresistente tabletten
Storbritannien	Pantoprazole Distriquímica 40 mg gastro-resistant tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 07/2020