

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pantoprazol TAKEDA, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pantoprazol TAKEDA 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste 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 TAKEDA
3. Sådan skal du tage Pantoprazol TAKEDA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pantoprazol TAKEDA 40 mg enterotabletter anvendes til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme. Lægemidlet tilhører gruppen af selektive syrepumpe-hæmmere, som virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Pantoprazol TAKEDA anvendes til behandling af

- moderat til svær refluxsygdom (spiserørsbetændelse i forbindelse med opstød af mavesyre).
- sår på tolvfingertarmen eller mavesår ved samtidig infektion med bakterien *Helicobacter pylori*. Til denne behandling bruges Pantoprazol TAKEDA sammen med 2 slags antibiotika. Formålet med dette er at komme af med bakterieinfektionen, samt at nedsætte risikoen for tilbagevenden af sår på tolvfingertarmen eller mavesår.
- sår på tolvfingertarmen
- mavesår
- Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PANTOPRAZOL TAKEDA

Tag ikke Pantoprazol TAKEDA

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazol TAKEDA (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for medicin som indeholder andre syrepumpe-hæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion. Tal med lægen hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Lægen vil måle din leverfunktion oftere, måske reducere din daglige dosis eller eventuelt afbryde behandlingen helt.

- hvis du i forvejen har lavt indhold af B₁₂-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B₁₂-vitamin-mangel og skal tage pantoprazol i lang tid. Pantoprazol kan, som andre syreblokerende præparater, hæmme optagelsen af B₁₂-vitamin.
- hvis du tager HIV protease-hæmmere som atazanavir (til behandling af HIV) samtidig med pantoprazol skal du spørge din læge til råds.
- hvis du tager syrepumpe-hæmmere, som pantoprazol, i en længere periode (et år eller mere), da du kan have en lidt øget risiko for brud på hoften, håndled eller rygsøjlen. Tal med din læge hvis du har knogleskørhed eller hvis du tager kortikosteroider (der kan øge risikoen for knogleskørhed).
- hvis du tager Pantoprazol TAKEDA i mere end 3 måneder, er der risiko for at magnesiumindholdet i dit blod kan falde. Lave niveauer af magnesium giver træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed eller øget antal hjerteslag. Hvis du får nogle af disse symptomer, bør du straks fortælle det til din læge. Lave niveauer af magnesium kan også føre til en reduktion af kalium- eller calciumværdier i blodet. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine niveauer af magnesium.
- hvis du nogensinde har haft en hudreaktion efter behandling med et lægemiddel, som Pantoprazol TAKEDA, der reducerer mavesyren.
- hvis du får udslæt på huden, især i områder, der udsættes for solen, skal du straks fortælle det til din læge, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Pantoprazol TAKEDA.
- Husk også at nævne, hvis du får andre sygdomslignende symptomer, som ledsmerter.
- du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

Kontakt straks din læge, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, før eller efter du har taget medicinen, da det kan være et tegn på en anden, mere alvorlig sygdom:

- uventet væggtab
- opkastning, især ved gentagelse
- blodigt opkast, dette kan ses som mørkt kaffegrums i dit opkast
- du opdager blodig afføring, der kan være sort eller tjærefarvet
- synkebesvær eller smerte, når du synker
- du ser bleg ud og føler dig sløj (blodmangel)
- brystmerter
- mavesmerter
- kraftig og/eller vedvarende diaré, da Pantoprazol TAKEDA 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. Dette skyldes, at pantoprazol kan maskere symptomer på kræft og derved forsinke en korrekt diagnose. Hvis dine symptomer fortsætter på trods af din behandling, vil yderligere undersøgelser blive overvejet.

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

Børn og unge

Pantoprazol TAKEDA er ikke anbefalet til brug hos børn, da det er uvist om det virker hos børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Pantoprazol TAKEDA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl din læge hvis du tager:

- medicin som itraconazol, ketoconazol eller posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion).

- warfarin og phenprocoumon (virker blodfortyndende og forebygger blodpropper). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- medicin, der anvendes til behandling af HIV-infektion, som f.eks. atazanavir.
- methotrexat (bruges til behandling af kronisk leddegigt, psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidig stoppe din behandling med Pantoprazol TAKEDA, da pantoprazol kan forøge niveauet af methotrexat i blodet.
- fluvoxamin (bruges til behandling af depression og andre psykiatiske sygdomme) – Hvis du tager fluvoxamin vil din læge muligvis reducere din dosis.
- rifampicin (bruges til behandling af infektioner).
- prikbladet perikon (*Hypericum Perforatum*) (bruges til behandling af mild depression).

Graviditet og amning

Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide er utilstrækkelig. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i human mælk.

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.

Du skal kun tage denne medicin, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end den potentielle risiko for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoprazol TAKEDA påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Pantoprazol TAKEDA kan dog give bivirkninger i form af svimmelhed og uskarpt syn, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PANTOPRAZOL TAKEDA

Tag altid Pantoprazol TAKEDA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvornår og hvordan skal du tage Pantoprazol TAKEDA?

Tabletten skal synkes hel med rigelig væske 1 time før et måltid. Du må ikke tygge eller dele tabletten.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge over 12 år

Behandling af betændelse i spiserøret

1 tablet daglig.

Din læge kan vurdere, at en fordobling af den daglige dosis kan være nødvendig. Lægen fastsætter også behandlingsperioden, der normalt er mellem 4 og 8 uger.

Voksne

Behandling af sår på tolvfingertarmen eller mavesår ved samtidig infektion med bakterien Helicobacter pylori. Til denne behandling bruges samtidig 2 slags antibiotika.

1 tablet 2 gange dagligt kombineret med to slags antibiotika-tabletter: amoxicillin, clarithromycin og metronidazol, der også tages 2 gange dagligt samtidig med Pantoprazol TAKEDA tabletten. Tag den første Pantoprazol TAKEDA en time før din morgenmad, og den anden Pantoprazol TAKEDA før din aftensmad. Følg lægens anvisninger og læs indlægssedlerne for de to antibiotika før brug.

De mest almindelige kombinationer er (2 gange daglig):

- Pantoprazol TAKEDA 40 mg + 500 mg clarithromycin + 1000 mg amoxicillin
- Pantoprazol TAKEDA 40 mg + 500 mg clarithromycin + 500 mg metronidazol
- Pantoprazol TAKEDA 40 mg + 500 mg metronidazol + 1000 mg amoxicillin

Behandling varer normalt 1-2 uger.

Behandling af, mavesår og sår på tolvfingertarmen

1 tablet daglig.

Din læge kan vurdere, at en fordobling af den daglige dosis kan være nødvendig. Behandling af mavesår varer normalt mellem 4 og 8 uger. Behandling af sår på tolvfingertarmen tager normalt 2 - 4 uger.

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

2 tabletter daglig (anbefalet startdosis).

Tag de 2 tabletter før morgenmaden. Din læge vil senere evt. justere din dosis afhængig af din mavesyreproduktion. Hvis du skal tage mere end 2 tabletter daglig; tag tabletterne i to lige store doser. Hvis din læge ordinerer mere end 4 tabletter daglig, vil du få fortalt præcist, hvornår behandlingen skal afsluttes.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Tag ikke Pantoprazol "TAKEDA" til behandling af bakterien *Helicobacter pylori*, hvis du har nedsat nyrefunktion.

Patienter med nedsat leverfunktion

Du bør ikke tage mere end 1 tablet hver anden dag. Tag ikke Pantoprazol "TAKEDA" til behandling af bakterien *Helicobacter pylori*, hvis du har moderat til svær nedsat leverfunktion.

Børn og unge

Bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Pantoprazol TAKEDA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pantoprazol TAKEDA, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Der er ingen kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol TAKEDA

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

Hvis du holder op med at tage Pantoprazol TAKEDA

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Pantoprazol TAKEDA. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Pantoprazol TAKEDA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt 112,, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger. Hold straks op med at tage medicinen.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne, kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer):

Overfølsomhedsreaktioner, såkaldte anafylaktiske reaktioner, anafylaktisk shock og angioødem.

Typiske symptomer er: Hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals, hvilket kan give problemer med at synke eller trække vejret, udslæt (nældefeber), alvorlig svimmelhed med hurtig hjertebanken og kraftige svedeture.

Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Blæredannelser på huden og hurtig forringelse af din almene tilstand, nedbrydning af hud/væv (inkl. mindre blødninger) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele (Stevens-Johnsons syndrom, Lyell-syndrom, Erythema multiforme) og lysfølsomhed.

Andre alvorlige reaktioner (hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Gulfarvning af hud og øjne (på grund af alvorlig leverskade, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer, undertiden med smertefuld vandladning og smerter i den nedre del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse) – der muligvis kan medføre nyresvigt.

Andre kendte bivirkninger er:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 personer):

Hovedpine, svimmelhed, diaré, kvalme, opkastning, oppustethed og luftafgang fra tarmen, forstoppelse, mundtørhed, smerter og ubehag i maven, hududslæt og eksem, kløe, svaghedsfølelse, udmattet eller generelt utilpas, søvnforstyrrelser, brud på hofter, håndled og ryg.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 personer):

Forvrængning af eller mangel på smagssansen, synsforstyrrelser så som sløret syn, nældefeber, ledsmerter, muskelsmerter, ændringer i kropsvægt, forhøjet legemstemperatur, høj feber, hævelse af hænder og fødder, allergiske reaktioner, depression, udvikling af bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

Desorientering.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer), nedsat natriumindhold i blodet, nedsat magnesiumkoncentration i blodet (se punkt 2), følelse af snurren, prikken og stikken, brændende fornemmelse eller følelsesløshed, udslæt, muligvis med ledsmerter og tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

Bivirkninger identificeret ved blodprøver

Ikke almindelig bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 personer):

Forøgede leverenzymtal.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 personer):

Forhøjede værdier af bilirubin og lipider (fedt) i blodet, brat fald i niveauet af hvide blodlegemer i forbindelse med høj feber.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du lettere bløder eller får blå mærker; nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre hyppigere infektioner, samtidig stort fald af antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader.

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, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S; Websted:

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 Pantoprazol TAKEDA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Tabletbeholder: Tabletterne kan anvendes i 100 dage fra første gang beholderen åbnes. Skriv dato for åbning på etiketten.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 TAKEDA 40 mg, enterotabletter indeholder:

Aktivt stof: Pantoprazol. Hver tablet indeholder 40 mg pantoprazol (som natrium-sesquihydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

Kerne: Natriumcarbonat; mannitol (E 421); crospovidon; povidon K90; calciumstearat.

Overtræk: Hypromellose; povidon K25; propylenglycol; methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1); polysorbat 80; natriumlaurilsulfat; triethylcitrat; titandioxid (E 171); gul jernoxid (E 172).

Blæk til prægning: Shellac; rød, sort og gul jernoxid (E 172); koncentreret ammoniakopløsning.

Udseende og pakningstørrelse

Enterotabletterne er gule, ovale, bikonvekse, filmovertrukne enterotabletter påtrykt "P40" på den ene side.

Pantoprazol TAKEDA 40 mg enterotabletter findes i beholder (høj densitet polyethylen beholder med lav densitet polyethylen låg) Alu/Alu blister uden kartonforstærkning, Alu/Alu blister med kartonforstærkning (blistermappe). Tabletterne findes i pakningsstørrelser à 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 og 168 stk.

Hospitalspakninger findes i pakningsstørrelser à 50, 90, 100 140, 140 (10x14) og 700 (5 x 140) stk. Prøvepakninger med 15 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

Takeda GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
D-16515 Oranienburg
Tyskland

eller

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
NL-4879 AC Etten-Leur
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2020.