

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pantoprazol “Aurobindo” 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 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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol “Aurobindo” indeholder det aktive stof pantoprazol. Pantoprazol “Aurobindo” hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes syrepumpehæmmere eller protonpumpehæmmere. Syrepumpehæmmere nedsætter mængden af syre, der produceres i din mave.

Det bruges til behandling af syrerelaterede mave-tarm-sygdomme.

Pantoprazol “Aurobindo” bruges hos voksne og unge over 12 år til behandling af:

- Symptomer (f.eks. halsbrand, sure opstød og synkesmerter) i forbindelse med reflukssygdom pga. tilbageløb af mavesyre.
- Langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagefald af betændelse i spiserøret i forbindelse med opstød af mavesyre.

Pantoprazol “Aurobindo” bruges hos voksne til behandling af:

- Forebyggelse af mavesår og sår på tolvfingertarmen forårsaget af visse lægemidler af NSAID-typen (f.eks. ibuprofen) hos patienter, der har behov for fortsat behandling med NSAID-præparater.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazol “Aurobindo”

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

Tag ikke Pantoprazol “Aurobindo”

- Hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du er overfølsom over for lægemidler, der indeholder andre syrepumpehæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pantoprazol "Aurobindo".

- Hvis du har alvorlige leverproblemer. Fortæl det til din læge, hvis du nogensinde har haft problemer med din lever. Lægen vil kontrollere dine leverenzymmer oftere, især hvis du får Pantoprazol "Aurobindo" som langtidsbehandling. I tilfælde af at dine leverenzymmer stiger, skal behandlingen afbrydes.
- Hvis du har brug for langtidsbehandling med medicin af NSAID-typen og får Pantoprazol "Aurobindo" på grund af øget risiko for udvikling af mave-tarm-komplikationer. Om din risiko er forøget, afhænger blandt andet af om du er over 65 år, om du tidligere har haft mavesår, sår på tolvfingertarmen eller blødninger i mave-tarm-kanalen.
- Hvis du i forvejen har lavt indhold af B12-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B12-vitaminmangel og skal tage pantoprazol i lang tid. Alle lægemidler, som nedsætter produktionen af mavesyre, kan medføre lavere optagelse af B12-vitamin.
- Hvis du tager HIV-proteasehæmmere såsom atazanavir (til behandling af HIV-infektion) samtidig med pantoprazol. Rådfør dig med lægen.
- Hvis du tager syrepumpe-hæmmere, som pantoprazol, i en længere periode (et år eller mere), da du kan have en lidt forøget 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 "Aurobindo" i mere end 3 måneder, er der risiko for at magnesium-indholdet 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 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 "Aurobindo", 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 "Aurobindo". Husk også at nævne, hvis du får andre sygdomslignende symptomer, såsom ledsmerter.
- Hvis 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 vægttag
- opkastning, især ved gentagelse
- du opdager blodig afføring, der kan være sort eller tjærefarvet
- synkebesvær eller smerte, når du synker
- blodigt opkast, dette kan ses som mørkt kaffegrums i dit opkast
- brystmerter
- mavesmerter
- du ser bleg ud og føler dig sløj (blodmangel)
- kraftig og/eller vedvarende diarré, da denne medicin er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diarré.

Lægen vil muligvis henvise dig til yderligere undersøgelse for at udelukke ondartet sygdom.

Dette skyldes, at behandling med pantoprazol kan lindre symptomer på kræft og dermed forsinke, at sygdommen opdages. Hvis dine symptomer fortsætter på trods af behandlingen, vil lægen overveje at foretage yderligere undersøgelser.

Hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol "Aurobindo" (i 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.

Børn og unge

Pantoprazol "Aurobindo" 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 "Aurobindo"

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. Dette skyldes at Pantoprazol "Aurobindo" kan påvirke effekten af og sikkerheden ved andre lægemidler. Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- Lægemidler, såsom ketoconazol, itraconazol eller posaconazol (som anvendes til behandling af svampeinfektioner) eller erlotinib (der anvendes til behandling af visse typer af kræft), da Pantoprazol "Aurobindo" kan forhindre disse og andre lægemidler i at virke optimalt.
- Warfarin og phenprocoumon, der er blodfortyndende medicin. Du kan have behov for at få foretaget yderligere prøver.
- Medicin til behandling af HIV-infektion, såsom atazanavir
- Methotrexat (bruges til behandling af kronisk leddegigt, psoriasis og kræft) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med Pantoprazol "Aurobindo", da pantoprazol kan forøge niveauet af methotrexat i blodet.
- Fluvoxamin (bruges til behandling af depression og andre psykiatriske 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, amning og frugtbarhed

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.

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 "Aurobindo" påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du får bivirkninger såsom svimmelhed og synsforstyrrelser skal du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Pantoprazol "Aurobindo"

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Administration: Tabletten må ikke tygges eller knuses, men synk dem hele med vand 1 time før et måltid.

Den sædvanlige dosis er:

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 1 tablet dagligt. Denne dosis giver normalt lindring i løbet af 2-4 uger – eventuelt først efter yderligere 4 ugers behandling. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage medicinen. Herefter kan tilbagevendende symptomer kontrolleres ved at tage 1 tablet dagligt ved behov.

Langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagefald af betændelse i spiserøret

Den sædvanlige dosis er en tablet dagligt. Hvis sygdommen vender tilbage, kan din læge fordoble dosis, i det tilfælde kan du i stedet tage en Pantoprazol “Aurobindo” 40 mg enterotablet en gang daglig. Efter heling af spiserøret kan dosis igen sættes ned til 1 tablet på 20 mg daglig.

Voksne:

Forebyggelse af mavesår og sår på tolvfingertarmen hos patienter, der har behov for samtidig behandling med NSAID:

Den sædvanlige dosis er 1 tablet dagligt.

Patienter med nedsat leverfunktion:

- Hvis du har alvorlige leverproblemer, må du ikke tage mere end 1 tablet på 20 mg daglig.

Børn og unge

- Børn under 12 år. Disse tabletter bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Pantoprazol “Aurobindo”

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

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol “Aurobindo”

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

Hvis du holder op med at tage Pantoprazol “Aurobindo”

Kontakt lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Pantoprazol “Aurobindo” er stoppet.

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.

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, skal du straks stoppe med at tage tabletterne og kontakte lægen eller skadestuen på det nærmeste hospital:

- **Alvorlige allergiske reaktioner (forekommer sjældent:** kan forekomme hos 1 ud af 1000 personer): Hævelse af tungen og/eller halsen, synkebesvær, nældefeber, åndedrætsbesvær,

overfølsomhedsreaktioner i form af hævelse af ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), voldsom svimmelhed med øget puls og kraftige svedeture.

- **Alvorlige hudsygdomme (hyppighed ikke kendt:** Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data): Blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene tilstand, tab af hud (herunder let blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, erythema multiforme) og lysfølsomhed.
- **Andre alvorlige tilstande (hyppighed ikke kendt:** Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data): Gultgrønning af huden eller det hvide i øjnene (alvorlig beskadigelse af leverceller, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer, indimellem med smertefuld vandladning og smerter i den nederste del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse) der muligvis kan forårsage nyresvigt.

Andre bivirkninger omfatter:

- **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Hovedpine, svimmelhed, diarré, utilpashed, opkastning, oppustethed og flatulens (luftafgang fra tarmen), forstoppelse, mundtørhed, mavesmerter og ubehag, udslæt, kløe, følelsen af at være svækket, udmattet eller generelt ikke rask, søvnforstyrrelser, brud på hofte, håndled og ryg.
- **Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer): Smagsforstyrrelser eller fuldstændig manglende smagssans, synsforstyrrelser som sløret syn, nældefeber, ledsmerter, muskelsmerter, vægtforandringer, øget kropstemperatur, høj feber, hævede arme eller ben (perifere ødemer), allergiske reaktioner, depression, brystforstørrelse hos mænd.
- **Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): Desorientering.
- **Bivirkninger**, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data): Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter, som tidligere har haft disse symptomer), lavt natriumniveau i blodet, lavt magnesiumniveau i blodet (se punkt 2), følelsen af snurren, prikken og stikken, brændende fornemmelse eller følelsesløshed, udslæt, eventuelt med smerter i leddene.

Bivirkninger, der er identificeret via blodprøver:

- **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Øgede leverenzzymer.
- **Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer): Øgede bilirubin- og fedtniveauer i blodet, brat fald i antallet af hvide blodlegemer forbundet med feber.
- **Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): Mindsket antal blodplader, hvilket kan medføre, at du bløder eller får blå mærker oftere end normalt, mindsket antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre, at du oftere får infektioner. Unormal reduktion af antallet af hvide og røde blodlegemer samt blodplader.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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
E-mail: dkma@dkma.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 pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 "Aurobindo" indeholder:

- Aktivt stof: Pantoprazol. Hver enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletterne*: Natriumcarbonat, vandfri, mannitol, crospovidon (type B), hydroxypropylcellulose, calciumstearat.
Tabletovertræk: Hypromellose, gul jernoxid (E172), methacrylsyre-ethylakrylatcopolymer (1:1) dispersion 30 %, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, triethylcitrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Enterotablet.

Lys gule, enterisk coatede, ovale og bikonvekse tabletter, glatte på begge sider.

Blisterpakning (Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium) i karton:

Blisterpakning: 30, 56, 60, 98, 100 og 500 enterotabletter.

HDPE Flaske: Hvid uigennemsigtig HDPE-flaske á indeholdende 56, 60, 98, 100 og 500 enterotabletter med hvid uigennemsigtig polypropylenlukning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2017.