

Indlægsseddel: information til brugeren

Ulprix 40 mg syrefaste tabletter

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 eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ulprix 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 nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ulprix indeholder det aktive stof pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

Ulprix er en selektiv ”syrepumpehæmmer”, der virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre. Ulprix bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme.

Ulprix bruges til at behandle voksne og unge 12 år og derover til:

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

Ulprix bruges til at behandle voksne til:

- 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.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ulprix

Tag ikke Ulprix

- hvis du er allergisk over for det aktive stof, substituerede benzimidazoler eller et af de andre bestanddele af dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du er overfølsom over for medicin som indeholder andre protonpumpe-hæmmere.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Ulprix.

- 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 Ulprix. Ved forøgelse af leverenzymmer skal behandlingen stoppes.
- hvis du har en forhøjet sekretorisk tilstand (fx Zollinger-Ellison syndrom), eller du har reduceret krop gemmer eller risikofaktorer for nedsat vitamin B12 og modtage Ulprix
- langtidsbehandling. Som med al syre reduktionsmidler, kan pantoprazol medføre nedsat absorption af vitamin B12.
- hvis du tager HIV protease-hæmmere som atazanavir (til behandling af HIV) samtidig med pantoprazol skal du spørge din læge til råds.
- hvis du nogensinde har haft en hudreaktion efter behandling med et lægemiddel, som Ulprix, der reducerer mavesyren.
- du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

Hvis du får udslæt på huden, især i områder udsat for solen fortælle det til lægen, så snart du kan, det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Ulprix. Husk også at nævne andre dårlige effekt som smerter i dine led.

Under en protonpumpehæmmer ligesom Ulprix, især over en periode på mere end et år, kan let øget risiko for brud i hoften, håndled eller rygsøjle. Fortæl din læge, hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (som kan øge risikoen for knogleskørhed).

Hvis du tager Ulprix 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.

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 vægttab (som ikke er relateret til diæt eller et motionsprogram)

- 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)
- brystsmerter
- mavesmerter
- kraftig og/eller vedvarende diaré, da Ulprix 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 symptomerne fortsætter på trods af din behandling, vil yderligere undersøgelser blive overvejet.

Hvis du er i langtidsbehandling med Ulprix (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.

Børn og unge

Ulprix anbefales ikke til børn, da det ikke har vist sig at arbejde hos børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Ulprix

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.

Ulprix kan påvirke effektiviteten af andre lægemidler, så fortæl det til din læge, hvis du tager det

- medicin som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion) eller erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Ulprix 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) og anden medicin til behandling af HIV.
- methotrexat (bruges til behandling af autoimmune sygdomme (dvs. reumatoid arthritis, psoriasis og cancer). Hvis du tager methotrexat din læge kan midlertidigt stoppe Ulprix behandling, fordi pantoprazol kan øge 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 og amning

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 denne medicin.

Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide er utilstrækkeligt. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i human modermælk. Hvis du er gravid, tror du er gravid eller hvis du ammer, bør du kun tage denne medicin, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end den potentielle risikoen for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoprazol påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du oplever bivirkninger som svimmelhed eller synsforstyrrelser, bør du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Ulprix

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

Hvornår og hvordan skal du tage Ulprix

Tag tabletterne 1 time før et måltid uden at tygge eller bryde dem og sluge dem hele med noget vand.

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 daglig. Din læge kan vælge at øge dosis til 2 tabletter daglig. 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 daglig sammen med to slags antibiotika-tabletter med amoxicillin, clarithromycin eller metronidazol (eller tinidazol), der tages 2 gange dagligt samtidig med Ulprix. Tag

den første Ulprix 1 time før morgenmaden, og den anden Ulprix 1 time før aftenmaden. 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 daglig. 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) daglig.

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 daglig, skal du tage tabletter 2 gange daglig.

Hvis din læge ordinerer mere end 4 tabletter daglig, vil du få fortalt præcist, hvornår behandlingen skal afsluttes.

Specielle patientgrupper:

Patienter med nedsat nyrefunktion

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

Patienter med leverproblemer

Hvis du har svært nedsat leverfunktion, må du ikke tage mere end 20 mg pantoprazol daglig (til dette formål findes der tabletter indeholdende 20 mg pantoprazol). Hvis du lider af moderate eller svære leverproblemer, bør du ikke tage Pantoprazol til udryddelse af *Helicobacter pylori*.

Børn

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

Hvis du har taget for mange Ulprix

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af "Ulprix", 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 Ulprix

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 Ulprix

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

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

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

- **Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):** Hævelse af tungen og/eller halsen, synkebesvær, nældefeber, vejrtrækningsproblemer, allergisk hævelse af ansigtet (Quincke's ødem/angioødem), alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjertebanken og kraftige svedeture.
- .
- **Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):** Blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene

helbredstilstand, nedbrydning (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:** Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data): 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) – der muligvis kan medføre nyresvigt.

Andre bivirkninger er:

- **Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 mennesker):**
Godartede polyper i maven
- **Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 mennesker):**
Hovedpine; svimmelhed; diaré; kvalme, opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og ubehag i maven; hududslæt og eksem; udbrud, kløe; svaghedsfølelse, udmattet eller generelt utilpas; søvnforstyrrelser, brud på hofte, håndled og ryg (se også oplysninger under overskriften "Advarsel og forholdsregler")
- **Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 mennesker):**
Forvrængning eller mangel af 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 (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 mennesker):**
Desorientering;
- **Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):**
Udslæt, eventuelt med smerter i leddene; hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer); nedsat niveau af natrium, calcium og kalium i blodet; muskelsammentrækninger, paræstesi, følelse af snurren, prikken og stikken.

Bivirkninger bestemt ved blodprøver:

- **Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 personer):**

Forøgede leverenzymtal

- **Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 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):**

trombocytopeni (et fald i antallet af blodplader, hvilket kan medføre, at du bløder eller blå mærker end normal); leukopeni (reduktion i antallet af hvide blodlegemer, hvilket kan føre til mere hyppige infektioner); pancytopeni (alvorlig reduktion i blodceller, som kan forårsage svaghed, blå mærker eller gøre infektioner mere sandsynligt)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ulprix indeholder:

- Det aktive indholdsstof er pantoprazol (som pantoprazol natriumsesquihydrat).
- Hver tablet indeholder 40 mg pantoprazol.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen:

Mannitol (E421)

Natriumkarbonat, vandfrit

Natrium stivelsesglycolat (type A)

Basisk butyleret methacrylat copolymer

Calciumstearat

Sub-overtræk:

Opadry white OY-D-7233 (hypromellose, titandioxid E71, talcum, macrogol 400, natriumlaurylsulfat).

Film-overtræk:

Kollicoat MAE 30 DP, lysegul (methacrylsyre-ethylacrylat copolymer propylenglycol, gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), talcum.)

Udseende og pakningsstørrelser

Ellipseformet, bikonveks, mørkegul syrefast tablet.

Pakningsstørrelser:

Tabletbeholder: 14, 28 og 100 tabletter

Blister: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,

Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

Skeppsbron 5, vån 4

211 20 Malmö

Sverige

Fremstiller:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
Samokovsko Schosse Str. 3
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Ulprix 40 mg syrefaste tabletter
Ungarn	ULPRIX 40 mg
Rumænien	ULPRIX 40 mg
Slovakiet	ULPRIX 40 mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2018