

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pantoprazol Amneal 40 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

pantoprazol (som natriumsesquihydrat)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 bruge Pantoprazol Amneal
3. Sådan skal du bruge Pantoprazol Amneal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol Amneal indeholder det aktive stof pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

Pantoprazol Amneal er en selektiv protonpumpehæmmer, som virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre. Det bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarm-sygdomme.

Dette lægemiddel er beregnet til indsprøjtning i en blodåre, og det bliver kun givet til dig, fordi din læge har vurderet, at pantoprazol-indsprøjtninger i øjeblikket er mere egnet til dig end medicin i tabletform. Så snart det er muligt, vil indsprøjtningerne blive erstattet af tabletter.

Pantoprazol Amneal bruges til behandling af:

- refluks sygdom. Spiserørsbetændelse i forbindelse med opstød af mavesyre.
- mavesår og sår på tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pantoprazol Amneal

Brug ikke Pantoprazol Amneal:

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazol Amneal (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for medicin, som indeholder andre protonpumpe-hæmmere

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Pantoprazol Amneal.

- 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. Ved forøgelse af leverenzymtal skal behandlingen stoppes.
- hvis du tager medicin, som indeholder atazanavir (til behandling af hiv), samtidig med pantoprazol, skal du spørge din læge til råds.
- hvis du har lavt indhold af natrium i blodet. Dette problem kan være alvorligt. Lavt

indhold af magnesium kan forekomme hos visse personer, som tager protonpump hæmmere i mindst 3 måneder. Lave niveauer af magnesium opstår som regel efter 1 års behandling. Du har måske eller måske ikke symptomer på lave niveauer af magnesium.

- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pantoprazol Sandoz, der nedsætter syreindholdet i maven.

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

Anvendelse af flere daglige doser af protonpump hæmmere over en længere periode (et år eller mere) kan give øget risiko for brud på hoften, håndled eller rygsøjlen. Tal med din læge om risikoen for knoglebrud, hvis du tager Pantoprazol Amneal.

Fortæl 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 (ikke i forbindelse med en diæt eller et træningsprogram)
- opkastning, især hvis det er gentagen opkastning
- blodigt opkast, dette kan ses som mørkt kaffegrums i dit opkast.
- du opdager blod i din 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 denne medicin 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.

Børn og unge

Pantoprazol Amneal er ikke anbefalet til brug hos børn og unge, da det er uvist, om det har effekt hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Pantoprazol Amneal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette gælder især, hvis du bruger følgende:

- medicin som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion) eller
- erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Pantoprazol Amneal 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.
- atazanivir (bruges til behandling af hiv-infektion) og anden medicin, der bruges til behandling af hiv.
- methotrexat (bruges til behandling af kronisk leddegigt, psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med pantoprazol, da pantoprazol kan forøge niveauet af methotrexat i blodet.

Graviditet og amning

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

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 bruger 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

Hvis du oplever bivirkninger som svimmelhed eller synsforstyrrelser, bør du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Pantoprazol Amneal indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. hætteglas, og er såkaldt ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du bruge Pantoprazol Amneal

Din læge eller sygeplejerske vil give dig din daglige dosis som indsprøjtning i en blodåre; det tager 2-15 minutter pr. gang.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

- Behandling af mavesår, sår på tolvfingertarmen eller reflukssygdom: Et hætteglas (40 mg pantoprazol) dagligt.
- Langtidsbehandling af Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre: To hætteglas (80 mg pantoprazol) dagligt.

Din læge vil senere evt. justere din dosis afhængigt af din mavesyreproduktion. Hvis du skal have mere end to hætteglas (80 mg) dagligt, vil indsprøjtningerne blive givet i to lige store doser.

Din læge kan ordinere en midlertidig dosis på mere end 4 hætteglas (160 mg) dagligt. Hvis mængden af din mavesyre skal kontrolleres hurtigt, bør en startdosis på 4 hætteglas (160 mg) være nok til at sænke mængden af mavesyre tilstrækkeligt.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, skal den daglige dosis kun være 20 mg (½ hætteglas).

Brug til børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har fået for meget Pantoprazol Amneal

Da dosis er nøje overvåget af din læge eller sygeplejerske, er en overdosering højst usandsynlig. Der er ikke kendte symptomer på overdosering.

Spørg lægen, apotekspersonalet 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.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt 112, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

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 af huden (inklusive mindre blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele (Stevens-Johnsons syndrom, Lyell syndrom, erythema multiforme); 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:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Betændelse i blodåren og blodprop (tromboflebit), hvor medicinen er sprøjtet ind, godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine; svimmelhed; diarré; kvalme, opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og ubehag i maven; hududslæt og eksem; kløe; svaghedsfølelse, udmattet eller generelt utilpas; søvnforstyrrelser.
- Når du tager protonpump hæmmere som pantoprazol, især i en periode over et år, kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule. Fortæl det til din læge, hvis du har osteoporose, eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Forvrængning eller mangel af smagssansen; synsforstyrrelser såsom sløret syn; nældefeber; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet legemstemperatur; høj feber; hævelse af hænder og fødder (perifert ødem); allergiske reaktioner; depression; udvikling af bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Desorientering.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- Udslæt, muligvis med ledsmerter.
- Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer); nedsat natriumindhold i blodet, følelse af snurren, prikken og stikken; brændende fornemmelse eller følelsesløshed, lavt indhold af kalium i blodet, hvilket kan give muskelsvaghed, ryk eller unormal hjerterytme, muskelsammentrækninger eller muskelkrampe, lavt indhold af calcium.
- Hvis du tager Pantoprazol Amneal i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, krampe, 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 (se afsnit 2).

Bivirkninger bestemt ved blodprøver:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Forøgede leverenzymtal

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Forhøjede værdier af bilirubin og lipider (fedt) i blodet; brat fald i niveauet af hvide blodlegemer forbundet med høj feber

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- 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 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 efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug den tilberedte eller tilberedte og fortyndede opløsning inden for 6 timer ved højst 25 °C.

Ud fra en mikrobiologisk synsvinkel bør opløsningen bruges øjeblikkeligt, medmindre metoden ved åbning/rekonstituering/fortynding udelukker risikoen for mikrobiologisk kontaminering.

Bruges opløsningen ikke med det samme, har brugeren det fulde ansvar for korrekt opbevaringstid og -temperatur.

Brug ikke Pantoprazol Amneal, hvis udseendet har ændret sig (f.eks. uklar væske eller bundfald).

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 Amneal indeholder:

- Aktivt stof: Pantoprazol. Et hætteglas indeholder 40 mg pantoprazol (som sesquihydrat)
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumedetat

Udseende og pakningsstørrelser

Pantoprazol Amneal er et hvidt til off-white pulver til injektionsvæske, opløsning.

Dette lægemiddel findes i et hætteglas lukket med en prop og forseglet med aluminiumslåg, indeholdende 40 mg pulver til injektion, opløsning.

Pakningsstørrelser: 1, 5 og 50 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland

Fremstiller

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos
Madrid, Spanien

Repræsentant

Amneal Nordic ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2017

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale. For yderligere information om lægemidlet, se produktresuméet.

En brugsfærdig opløsning tilberedes ved at injicere 10 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) direkte i hætteglasset med det tørre pulver. Opløsningen kan enten indgives direkte eller efter yderligere tilsætning af 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion eller glucose 55 mg/ml (5 %) opløsning til injektion. Glas eller plastikbeholdere bør anvendes til fortynding.

Pantoprazol Amneal må ikke opløses i eller blandes med andre opløsningsmidler end de her nævnte.

Efter rekonstituering eller rekonstituering og fortynding er opløsningen fysisk og kemisk stabil i 6 timer ved 25 °C.

Ud fra en mikrobiologisk synsvinkel bør opløsningen bruges øjeblikkeligt, medmindre metoden ved åbning/rekonstituering/fortynding udelukker risikoen for mikrobiologisk kontaminering. Bruges opløsningen ikke med det samme, har brugeren det fulde ansvar for korrekt opbevaringstid og -temperatur.

Lægemidlet bør indgives intravenøst over 2-15 minutter.

Hætteglassets indhold er kun til engangsbrug. Tilbageværende opløsning i hætteglasset eller opløsning, der har ændret udseende (f.eks. uklar eller med bundfald), skal kasseres.