

Indlægsseddel: Information til patienten

Pantoprazol Orion 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 i denne indlægsseddel. 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 Orion
3. Sådan skal du tage Pantoprazol Orion
4. Bivirkninger
5. Sådan skal du tage Pantoprazol Orion
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol Orion indeholder det aktive stof pantoprazol. Pantoprazol er en selektiv ”syrepumpe-hæmmer”, der virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre. Det bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme.

Pantoprazol Orion anvendes til behandling af

- *voksne og unge over 12 år*
 - 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
- *voksne*
 - forebyggelse af mavesår og sår på tolvfingertarmen forårsaget af visse gigtmidler 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 Orion

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

Tag ikke Pantoprazol Orion:

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for lægemidler, der indeholder andre syre-pumpe-hæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pantoprazol Orion

- 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, specielt hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol Orion. Ved forøgelse af leverenzymtal skal behandlingen stoppes.
- hvis du har behov for fortsat behandling med lægemidler af NSAID-typen, og du får Pantoprazol Orion, fordi du har en øget risiko for udvikling af mave-tarmkomplikationer. Om din risiko er forøget afhænger blandt andet af din alder (over 65 år), om du tidligere har haft mavesår, sår på tolvfingertarmen eller mavetarmblødninger.
- hvis du i forvejen har lavt indhold af B₁₂-vitamin (cyanocobalamin) i kroppen eller har risiko for at få B₁₂-vitaminmangel og skal tage pantoprazol i lang tid. Som alle syrehæmmende stoffer kan pantoprazol medføre nedsat optagelse af B₁₂-vitamin. Kontakt lægen, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer, som kan tyde på lavt niveau af B₁₂-vitamin:
 - ekstrem træthed eller mangel på energi.
 - prikkende eller snurrende fornemmelse i huden.
 - øm eller rød tunge, mundsår.
 - muskelsvækkelse.
 - synsforstyrrelser.
 - hukommelsesbesvær, forvirring, depression.
- 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 eller især Pantoprazol Orion, i en længere periode (et år eller mere), kan du have en lidt øget risiko for brud på hofte, håndled og rygsøjlen. Fortæl det til din læge, hvis du har osteoporose (nedsat knogletæthed), eller hvis du har fået at vide, at du er i risiko for at få osteoporose (f.eks. hvis du tager steroider).
- hvis du tager Pantoprazol Orion i mere end tre måneder, er der risiko for at magnesiumindholdet i dit blod falder. Lave niveauer af magnesium giver træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget antal hjerteslag. Hvis du får nogen af disse symptomer, bør du straks fortælle det til din læge. Lave niveauer af magnesium kan også føre til en reduktion i 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 hudreaktion efter behandling med et lægemiddel, som Pantoprazol Orion, 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 Orion. Husk også at nævne, hvis du får andre sygdomslignende symptomer, som ledsmerter.
- alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og erythema multiforme, er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med pantoprazol. Hold op med at bruge pantoprazol og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer relateret til disse alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.
- hvis du skal have taget en speciel blodprøve (Chromogranin A).

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

- uventet vægttab
- 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 diarré, da dette lægemiddel er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diarré.

Din læge kan beslutte at henvise dig til yderligere undersøgelser for at udelukke ondartet sygdom, da pantoprazol kan lindre symptomer på kræft og dermed forsinke diagnosticeringen. Hvis symptomerne fortsætter på trods af din behandling, vil yderligere undersøgelser blive overvejet.

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Pantoprazol Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Dette skyldes at, Pantoprazol Orion kan påvirke effekten af andre lægemidler:

- lægemidler som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion) eller erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Pantoprazol Orion kan medføre, at disse og andre lægemidler ikke virker ordentligt.
- warfarin og phenprocoumon (virker blodfortyndende og forebygger blodpropper). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- lægemidler 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 midlertidigt stoppe din behandling med Pantoprazol Orion, 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).

Tal med lægen, før du bruger pantoprazol, hvis du skal have taget en specifik urinprøve (for tetrahydrocannabinol (THC)).

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af pantoprazol til gravide kvinder. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i human mælk.

Du skal kun tage dette lægemiddel gennem graviditet og amning, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end den potentielle risiko for dit ufødte barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoprazol Orion påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Hvis du oplever bivirkninger såsom svimmelhed eller slørret syn, må du ikke køre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Pantoprazol Orion indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Pantoprazol Orion

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

Administration

Tag tabletterne 1 time før et måltid uden at tygge eller knække dem, synk tabletterne hele sammen med noget vand.

Den anbefalede 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 en 20 mg 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 en tablet daglig** ved behov.

- *Langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagefald af betændelse i spiserøret*

Den sædvanlige dosis er en 20 mg tablet dagligt. Hvis sygdommen vender tilbage, kan din læge fordoble dosis, i det tilfælde kan du i stedet tage en 40 mg tablet en gang daglig. Efter opheling af spiserøret kan dosis igen sættes ned til en 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 en 20 mg tablet dagligt.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, må du højst tage en 20 mg tablet pr. dag.

Brug til børn og unge

Disse tabletter bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for meget Pantoprazol Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Pantoprazol Orion, 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 Orion

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 Orion

Du må ikke stoppe med at tage disse tabletter, uden først at tale med lægen eller apotekspersonalet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 lægemidlet.

- **Alvorlige allergiske reaktioner** (Sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter): hævelse af tunge og/eller hals, problemer med at synke eller trække vejret, udslæt (nældefeber), hævelse af ansigt (Quinckes ødem / angioødem), alvorlig svimmelhed med hurtig hjertebanken og kraftige svedeture.
- **Alvorlige hudreaktioner** (Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): du vil muligvis opleve et eller flere af følgende symptomer:
 - blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, nedbrydning af huden (herunder let blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele, eller hudirritation/-udslæt, især på områder, der er udsat for lys/sol. Du kan muligvis også opleve ledsmerter og influenzasymptomer som feber, hævede lymfekirtler (f.eks. i armhulene), og blodprøver kan vise ændringer i niveauerne for visse hvide blodceller og leverenzymmer.
 - rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
 - udbredt udslæt, høj kropstemperatur og hævede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).
- **Andre alvorlige reaktioner** (Ikke kendt, hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): gulfarvning af hud eller det hvide i øjne (alvorlig skade på leverceller, gulsot) eller feber, udslæt og forstørret nyre undertiden med smertefuld vandladning og smerter i den nedre del af ryggen (alvorlig inflammation i nyrerne) som muligvis fører til nyresvigt.

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- godartede polypper i maven.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- hovedpine, svimmelhed, diarré, kvalme, opkastning, oppustethed og luftafgang fra tarmen, forstoppelse, mundtørhed, smerter og ubehag i maven, hududslæt, kløe, svaghedsfølelse, udmattet eller generelt utilpas, søvnforstyrrelser, fraktur i hofte, håndled eller rygsøjle.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter):

- smagsforstyrrelser eller fuldstændig mangel på smagssans, synsforstyrrelser såsom sløret syn, nældefeber, ledsmerter, muskelsmerter; ændringer i kropsvægt, forhøjet kropstemperatur, høj feber, hævede hænder og fødder (perifert ødem), allergiske reaktioner, depression, forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd.

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter):

- desorientering.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer), prikkende fornemmelse, prikken og stikken, brændende fornemmelse eller følelsesløshed, udslæt, eventuelt med ledsmerter, tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

Bivirkninger identificeret ved blodprøver:

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- forhøjede leverenzymtal

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter):

- forhøjet bilirubin, forhøjet fedt niveau i blodet, skarpt fald i cirkulerende granulære hvide blodlegemer, associeret med høj feber.

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter):

- nedsat antal blodplader i blodet, hvilket kan medføre at du lettere bløder eller får blå mærker, nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan øge tendensen til betændelse, unormal reduktion af antallet af hvide og røde blodlegemer samt blodplader.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- nedsat natrium-, magnesium-, calcium-, eller kaliumniveau i blodet (se punkt 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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

Opbevares ved temperaturer under 30 °C

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pantoprazol Orion indeholder:

- Aktivt stof: pantoprazol. Hver tablet indeholder pantoprazolnatriumsesquihydrat svarende til 20 mg pantoprazol
- Øvrige indholdsstoffer:
Tablet kerne: mannitol (E421), crospovidon, natriumcarbonat, hydroxypropylcellulose, calciumstearat.
Overtræk: Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), hypromellose, triethylcitrat, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Enterotabletter

Lysegule, ovale, bikonvekse tabletter, størrelse 8,7 mm × 4,5 mm.

Pakningsstørrelser:

30, 56, 60, 98, 100 og 500 tabletter i blisterpakninger

56, 60, 98, 56, 60, 100, 280 og 500 tabletter i plastikbeholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:
Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024