

Indlægsseddel: Information til patienten

Pantoprazol Mylan 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pantoprazol Mylan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- 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 tage Pantoprazol Mylan
3. Sådan skal du tage Pantoprazol Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Voksne og børn over 12 år:

- Reflukssygdom. Betændelse i spiserøret i forbindelse med sure opstød (opstød af mavesyre).

Voksne:

- Infektion med bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår på tolvfingertarmen og mavesår i kombination med 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 Pantoprazol Mylan

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

Tag ikke Pantoprazol Mylan:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pantoprazol Mylan

- hvis du har alvorlige leverproblemer. Fortæl din læge, hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Han vil så undersøge dine leverenzymmer regelmæssigt, specielt når du er i langtidsbehandling med pantoprazol. Hvis dine leverenzymmer er forhøjet, skal behandlingen med Pantoprazol Mylan stoppes.
- 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. Som ved alle syrenedsættende lægemidler kan pantoprazol nedsætte optagelsen af B₁₂-vitamin.
- rådfør dig med din læge hvis du samtidig tager medicin der indeholder atazanavir (til behandling af HIV-infektion).
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pantoprazol Mylan, der nedsætter syreindholdet i maven.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Kontakt din læge straks hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- ufrivilligt væggtab
- gentagende opkastninger
- synkebesvær
- blodigt opkast
- du er bleg og føler dig svag (blodmangel)
- blodig afføring
- kraftig eller vedvarende diarré, da pantoprazol er forbundet med en let forøget risiko for infektionsdiarré.

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

Din læge vil muligvis foretage yderligere undersøgelser for at udelukke ondartet sygdom, fordi pantoprazol kan maskere symptomer på cancer og dermed forsinke, at de opdages. Hvis dine symptomer forsætter på trods af behandling, skal du undersøges yderligere.

Hvis du er i langtidsbehandling (mere end 1 år) med pantoprazol, vil din læge indkalde din til regelmæssig kontrol. Fortæl din læge, hvis du oplever nye eller uventede symptomer.

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).

Brug af anden medicin sammen med Pantoprazol Mylan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, da Pantoprazol Mylan kan påvirke virkningen af anden medicin.

Fortæl din læge, hvis du tager:

- medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol, itaconazol og posaconazol) eller erlotinib (bruges til visse typer af cancer), da pantoprazol nedsætter virkningen af disse.
- blodfortyndende medicin (warfarin eller phenprocoumon). Du behøver måske yderlig undersøgelse.
- atazanavir (til behandling af HIV-infektion, se afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- methotrexat (til behandling af leddegigt, psoriasis og cancer), da pantoprazol kan øge mængden af methotrexat i blodet.
- fluvoxamin (bruges til behandling af depression og andre psykiske 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

Der er ingen tilgængelige oplysninger vedrørende brug af pantoprazol under graviditet. Pantoprazol Mylan udskilles i modermælken. 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 må kun tage Pantoprazol Mylan, hvis lægen skønner, at fordelene for dig er større end den mulige risiko for fosteret/barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Pantoprazol Mylan 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 Mylan

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

Hvornår og hvordan skal du tage Pantoprazol Mylan

Tabletterne skal synkes hele med vand 1 time inden et måltid. Du må ikke tygge eller knuse dem.

Hvis din læge ikke har fortalt dig andet, er den anbefalede dosis:

Voksne og børn over 12 år:

Behandling af betændelse i spiserøret

Den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt. Din læge vil måske øge dosis til 2 tabletter dagligt. Behandlingsperiode 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 2 gange dagligt sammen med to slags antibiotika, enten amoxicillin, clarithromycin eller metronidazol (eller tinidazol), der tages 2 gange dagligt samtidig med Pantoprazol Mylan. Tag den første Pantoprazol Mylan 1 time før din morgenmad og den anden Pantoprazol Mylan 1 time før din aftensmad. Følg lægens anvisning og læs indlægssedlen for disse antibiotika grundigt. Den sædvanlige behandlingsperiode er 1 til 2 uger.

Behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen

Den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt. 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-Ellison syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre

Den anbefalede startdosis er sædvanligvis 2 tabletter dagligt. Tag de 2 tabletter 1 time før et måltid. Din læge vil senere justere din dosis alt efter hvor meget mavesyre du producerer. Hvis du får mere end 2 tabletter om dagen, skal dosis deles over 2 daglige doser.

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

Særlige patientgrupper:

- hvis du har nyreproblemer, moderat eller stærkt nedsat leverfunktion, bør du ikke tage Pantoprazol Mylan til behandling af *Helicobacter pylori*.
- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion, må du ikke tage mere end 1 tablet (20 mg) dagligt (til dette formål findes der tabletter indeholdende 20 mg pantoprazol).
- Børn under 12 år. Disse tabletter bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Pantoprazol Mylan enterotabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pantoprazol Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Der er ikke kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol Mylan

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

Hvis du holder op med at tage Pantoprazol Mylan

Du må ikke ændre dosis eller stoppe behandlingen uden først at rådføre dig hos lægen.

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.

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

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

- **Alvorlige allergiske reaktioner:** Hævelse af tunge og/eller hals, synkebesvær, udslæt (nældefeber), vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt (Quinckes ødem/angioødem), alvorlig svimmelhed med meget hurtigt hjertebanken og kraftige svedeture.
- Nedsat antal hvide og røde blodlegemer og/eller blodplader, hvilket kan ses i blodprøver. Du kan få hyppigere infektioner eller have nemmere ved at få blå mærker eller bløde end normalt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- **Alvorlige hudreaktioner:** Blæredannelse og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, nedbrydning af huden (inklusive mindre blødning) og blødning omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele (Stevens-Johnsons syndrom, Lyell syndrom, erythema multiforme), udslæt, eventuelt med ledsmerter og lysfølsomhed.

Andre alvorlige reaktioner: 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).

Hvis du tager Pantoprazol Mylan i mere end tre måneder kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, 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.

Andre bivirkninger kan være:

- **Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
godartede polypper i mavesækken.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

hovedpine, svimmelhed, diarré, kvalme, opkastning, oppustethed og luftafgang fra tarmen, forstoppelse, mundtørhed, smerter og ubehag i maven, hududslæt og eksem, kløe, svaghedsfølelse, udmattelse eller generel utilpashed, søvnforstyrrelser, brud på hofte, håndled eller ryggrad.

- **Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer): smagsforstyrrelser eller fuldstændig manglende smagssans, synsforstyrrelser så som sløret syn, udslæt, ledsmerter, muskelsmerter, ændringer i kropsvægt, forhøjet kropstemperatur, hævelse af hænder og fødder, allergiske reaktioner, depression, forstørrede bryster hos mænd.
- **Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:**
- hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer), snurrende og prikkende følelse. Inflammation i tyktarmen, der kan give vedvarende vandig diarré.

Bivirkninger set ved blodprøver:

- **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): forøgede leverenzymmer.
- **Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer): for højt indhold af bilirubin og fedt i blodet.
- **Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:** nedsat natriumindhold i blodet.

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 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

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.

Blisterpakning: Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

HDPE-flaske:

Skal anvendes inden 100 dage efter åbning. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

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 Mylan indeholder:

- Aktivt stof: En enterotablet indeholder 40 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

- Øvrige indholdsstoffer: natriumcarbonat, mannitol, crospovidon, povidon og calciumstearat.
Overtrækket indeholder: methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, triethylcitrat, hypromellose, titandioxid, magrogol 400 og gul jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Pantoprazol Mylan er en banangul, oval, ca. 5,7 mm x 11,6 mm, bikonveks filmovertrukket enterotablet påtrykt "PS4" med sort blæk på den ene side. Pantoprazol Mylan fås i plastikbeholder og blisterpakninger.

Hvid HDPE-plastikbeholder med skruelåg med 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 eller 250 tabletter. Hver beholder indeholder også en lille plastiktørrekapsel med silicagel eller et brev med silicagel og aktivt kul, som beskytter mod fugt. Plastiktørrekapslen og brevet kan ikke spises og bør ikke fjernes fra beholderen.

Aluminium blisterpakning i karton. Kartonen fås med eller uden tørremiddel.

Pakningerne indeholder 7, 7x1, 14, 14x1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70x1 96 og 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatrix ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.
H-2900
Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

eller

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Tyskland

eller

Logiters, Logistica Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4
Azambuja 2050-544
Portugal

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Land	Navn
Belgien	Pantoprazole Mylan 40mg maagsapresistente tabletten
Danmark	Pantoprazol Mylan
Finland	Pantoprazol Mylan 40mg enterotabletti
Frankrig	PANTOPRAZOLE VIATRIS 40mg comprimé gastro-resistant
Grækenland	Pantoprazole/ Mylan Generics gastro- resistant tablets 40mg/TAB
Holland	Pantoprazol Mylan 40mg maagsapresistente tabletten
Irland	Pantoprazole 40mg Gastro-resistant tablets
Luxembourg	Pantoprazole Mylan 40 mg comprimé gastro-résistant
Malta (RMS)	Pantoprazole Mylan 40mg Gastro- resistant tablets
Polen	Pamyl 40mg tabletki dojelitowe
Portugal	Pantoprazol Mylan
Slovakiet	Pantomyl 40mg
Slovenien	PANSEMYL 40mg gastrerezistentne tablete
Spanien	Pantoprazol Viatris 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Sverige	Pantoprazol Mylan 40mg enterotabletter
Tjekkiet	Pantomyl 40mg enterosolventní tablety
Tyskland	Pantoprazol dura 40mg magensaftresistente Tabletten
Østrig	Pantoprazol Mylan 40mg magensaftresistente tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022.