

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Pariet® enterotabletter indeholder:

- Aktivt stof: rabeprazol 18,85 mg svarende til rabeprazolnatrium 20 mg
- Øvrige indholdsstoffer:
  - *Kerne:*
    - Mannitol, magnesiumoxid, hyprolose, magnesiumstearat.
  - *Underste fillovertræk:*
    - Ethylcellulose, magnesiumoxid.
  - *Entero-fillovertræk:*
    - Hypromellosephthalat, diacetylmonoglycerid, talcum, titan-dioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), carnauba-voks.
  - *Blæk:*
    - Hvid shellac, rød jernoxid (E 172), carnauba-voks, glycerin fedtsyreester, dehydreret ethylalkohol, 1-butanol.

### Udseende af Pariet® og pakningsstørrelser

#### Udseende

Pariet® 20 mg er en rund gul fillovertrukken enterotablet mærket "E243".

#### Pakningsstørrelser

Pariet® 20 mg findes i pakningsstørrelser af 28 og 56 enterotabletter pakkede i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

PharmaCoDane ApS  
 Marielundvej 46 A  
 2730 Herlev

#### Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS  
 Marielundvej 46 A  
 2730 Herlev.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2008

### Importeret og ompakket af

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.

0812

## INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Pariet® 20 mg enterotabletter rabeprazolnatrium

P620096-B

### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Pariet® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Pariet®
3. Sådan skal De tage Pariet®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Pariet® virker ved at reducere produktionen af mavesyre. Dette bevirker, at mavesækkens slimhinde ikke irriteres, så mavesår kan heles, og smerter og øvrige gener derved formindskes.
- Pariet® hører til den gruppe af lægemidler, som kaldes syrepumpehæmmere.

Pariet® anvendes ved:

- mavesår
- godartet sår på tolvfingertarmen
- smerter eller ubehag forårsaget af mavesyre, der løber tilbage i spiserøret og derved giver en brændende fornemmelse i brystet eller en betændelseslignende tilstand i spiserøret
- efter symptomerne er forsvundet, bliver Pariet® desuden brugt til at holde tilstanden under kontrol, det vil sige forhindre en tilbagevenden af sygdommen
- symptomatisk behandling af moderat til meget alvorlig tilbageløb af mavesyre fra mavesæk til spiserør, der viser sig ved smerter og ubehag forårsaget heraf
- udryddelse af *Helicobacter pylori* hos patienter med godartet mavesår i kombination med en hensigtsmæssig behandling med antibiotika
- Zollinger-Ellisons syndrom

Lægen kan have givet Dem Pariet® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE PARIET®

### Tag ikke Pariet®

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for rabeprazolnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De er gravid.
- hvis De ammer.

### Vær ekstra forsigtig med at tage Pariet®

Enterotabletterne må ikke tygges, deles eller knuses. De skal sluges hele med noget vand.

Det bør udelukkes, at De har kræft i maven eller spiserøret, før De starter behandlingen med Pariet®. Spørg Deres læge.

Patienter i langtidsbehandling bør regelmæssigt kontrolleres, især hvis behandlingen varer længere end 1 år.

Pariet® anbefales ikke til børn.

Der bør udvises forsigtighed ved nedsat leverfunktion.

### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Pariet® kan påvirke virkningen af visse lægemidler som f.eks. ketoconazol og itraconazol (præparater mod svampeinfektioner), så Deres dosis måske skal justeres. Samtidig indtagelse af lægemidler mod HIV f.eks. atazanavir og ritonavir bør undgås.

### Brug af Pariet® sammen med mad og drikke

De kan tage Pariet® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

De skal tage Pariet® enterotabletter med et glas vand.

### Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

#### Graviditet:

De må ikke tage Pariet®, hvis De er gravid.

#### Amning:

De må ikke tage Pariet®, hvis De ammer.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Pariet® kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## 3. SÅDAN SKAL DE TAGE PARIET®

Tag altid Pariet® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

### Den sædvanlige dosis er:

#### Voksne/ældre:

- ved mavesår og godartet sår på tolvfingertarmen: 20 mg 1 gang daglig som indtages om morgenen.
- ved gastroøsofageal refluks sygdom (GORD), smerter eller ubehag forårsaget af mavesyre, der løber tilbage i spiserøret og derved giver en brændende fornemmelse i brystet eller en betændelseslignende tilstand i spiserøret, er den anbefalede dosis 20 mg 1 gang daglig i 4–8 uger.
- ved gastroøsofageal refluks sygdom langtidsbehandling (GORD vedligeholdelsesbehandling) vil lægen ordinere 10 mg eller 20 mg om dagen afhængig af Deres behov.
- ved symptomatisk behandling af moderat til meget alvorlig gastroøsofageal refluks sygdom (symptomatisk GORD) uden øsofagitis er almindelig dosis 10 mg 1 gang daglig. Efter symptomerne er væk, kan eventuelle tilbagevendende symptomer kontrolleres ved at tage 10 mg 1 en gang daglig efter behov.
- ved udryddelse af *Helicobacter pylori* anbefales hyppigt følgende behandling i 7 dage: 20 mg 2 gange daglig og clarithromycin 500 mg 2 gange daglig og amoxicillin 1 gram 2 gange daglig.
- ved Zollinger-Ellisons syndrom er almindelig dosis 60 mg en gang daglig eller 60 mg 2 gange daglig.

Enterotabletterne skal synkes hel med lidt vand, og De må ikke tygge eller knuse dem. Når Pariet® doseres 1 gang daglig, skal det helst tages før morgenmaden.

**Børn:** Bør ikke anvendes til børn.

**Nedsat nyre- og leverfunktion:** Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

### Hvis De har taget for mange Pariet® enterotabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Pariet® enterotabletter, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Tag pakningen med.

### Hvis De har glemt at tage Pariet®

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

### Hvis De holder op med at tage Pariet®

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om.

## 4. BIVIRKNINGER

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

### Alvorlige bivirkninger:

- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede). Brystsmerter, øgede leverenzymmer
- **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede). Nedsat/øget antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader i blodet, akutte systemiske allergiske reaktioner, leverbetændelse, gulsot, hepatisk encefalopati, interstitiel nyrebetændelse,

### Ikke alvorlige bivirkninger:

- **Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede). Søvnløshed, infektion, hovedpine, svimmelhed, hoste, betændelse i svælget, løbende næse, diaré, opkastning, kvalme, mavesmerter, forstoppelse, øget luft i tarmene, smerter, svækkelse, influenza-lignende symptomer.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede). Nervøsitet, søvnighed, bronkitis, bihulebetændelse, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, opstød, udslæt, diffus rødme af huden, muskelsmerter, benkrampe, ledsmerter, urinvejsinfektion, kulderystelser, feber,
- **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede). Appetitmangel, depression, synsforstyrrelser, mavekatarr, mundbetændelse, smagsforstyrrelser, blæredannelse på huden, svedtendens, vægtøgning.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. OPBEVARING

- Opbevar Pariet® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Pariet® ved temperaturer over 25° C.
- Opbevar ikke Pariet® i køleskab.
- Tag ikke Pariet® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.