

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pantoprazol Krka 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 Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 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 Krka
3. Sådan skal du tage Pantoprazol Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol Krka er en selektiv ”proton-pumpehæmmer”, et lægemiddel, der nedsætter den mængde syre, som produceres i maven. Det anvendes til behandling af syre-forbundne lidelser i maven og tarmen.

Pantoprazol Krka anvendes til behandling af:

Voksne og børn på 12 år og derover:

- Refluksesofagitis. En betændelse i spiserøret (esofagus), som er ledsaget af tilbageløb af mavesyre.

Voksne:

- En infektion med en bakterie, der kaldes *Helicobacter pylori* hos patienter med sår på tolvfingertarmen og mavesår, sammen med to antibiotika (behandling for at udrydde bakterierne). Målet er at få bugt med bakterierne for derved at nedsætte sandsynligheden for, at disse sår vender tilbage.
- Mavesår og sår på tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellison syndrom og andre tilstande, hvor der produceres for meget syre i maven.

Lægen kan have givet dig Pantoprazol Krka for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazol Krka

Tag ikke Pantoprazol Krka

- hvis du er allergisk over for pantoprazol, sorbitol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for lægemiddel, der indeholder andre proton-pumpehæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du tager Pantoprazol Krka:

- hvis du har alvorlige leverproblemer. Fortæl det til din læge, hvis du tidligere har haft leverproblemer. Lægen vil undersøge dine leverenzymmer hyppigere, især hvis du tager Pantoprazol Krka som langtidsbehandling. Behandlingen skal stoppes, hvis dine leverenzymværdier stiger.
- hvis du har mangel på eller risikofaktorer for at få mangel på vitamin B12-indhold i kroppen og er i langtidsbehandling med pantoprazol. Ligesom andre stoffer, der reducerer syreudskillelse, kan pantoprazol medføre nedsat optagelse af vitamin B12. Kontakt lægen, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer, som kan tyde på lavt niveau af vitamin B12:
 - 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 proteasehæmmere såsom atazanavir (til behandling af HIV-infektion) på samme tid som pantoprazol. Spørg din læge om særlig rådgivning.
- hvis du tager syrepumpe-hæmmere som pantoprazol, især i en længere periode (et år eller mere), da du kan have en lidt øget risiko for brud på hoften, håndled eller rygsøjlen. Tal med din læge hvis du har osteoporose (nedsat knogletæthed) eller hvis din læge har fortalt dig, at du har risiko for at få osteoporose (hvis du for eksempel tager steroider).
- hvis du tager Pantoprazol Krka 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
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pantoprazol Krka, der nedsætter syreindholdet i maven.
- 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 Krka. Husk også at nævne nogen andre bivirkninger, som smerter i dine led.
- alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og erythema multiforme, som er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med pantoprazol. Hold straks op med at bruge pantoprazol og søg lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer relateret til disse alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i afsnit 4.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer:

- et utilsigtet 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
- brystsmerter
- mavesmerter
- hvis du er bleg og føler dig svag (blodmangel)
- alvorlig og/eller vedvarende diarré, da Pantoprazol Krka er sat i forbindelse med en lille stigning i infektøs diarré.

Din læge vil afgøre, om det er nødvendigt med nogle prøver for at udelukke en ondartet sygdom, fordi pantoprazol også skjuler symptomerne på kræft, hvilket kan betyde at diagnosen forsinkes. Hvis symptomerne fortsætter på trods af behandlingen, vil lægen overveje flere undersøgelser.

Hvis du tager Pantoprazol Krka som langtidsbehandling (længere end 1 år) vil lægen sandsynligvis kontrollere dig regelmæssigt. Du skal fortælle om nye og usædvanlige symptomer og omstændigheder, når du er hos lægen.

Børn og unge

Disse tabletter bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Pantoprazol Krka

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Pantoprazol Krka kan påvirke virkningen af andre lægemidler, så fortæl det til lægen, hvis du tager:

- lægemiddel som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner) eller erlotinib (bruges mod visse typer af kræft), fordi Pantoprazol Krka kan nedsætte virkningen af disse lægemidler
- warfarin og phenprocoumon, som påvirker blodets evne til at størkne eller fortynder blodet. Det kan være nødvendigt med flere undersøgelser
- lægemiddel, der anvendes til behandling af HIV-infektion som f.eks. atazanavir
- methotrexat (bruges til behandling af kronisk leddegigt, psoriasis og kræft) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med Pantoprazol Krka, 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 tager pantoprazol, hvis du skal have taget en specifik urintest (for THC, tetrahydrocannabinol).

Pantoprazol Krka sammen med mad og drikke

Tag tabletterne 1 time før et måltid. De skal synkes hele med vand og må ikke tygges eller knuses.

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 tager dette lægemiddel.

Der er ingen tilstrækkelige data om anvendelse af pantoprazol til gravide. Der er berettiget om udskillelse i modermælk. Du må kun tage dette lægemiddel, hvis din læge har vurderet, at fordelene ved behandling er større end den mulige risiko for dit ufødte eller nyfødte barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoprazol påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du får bivirkninger som svimmelhed og synsforstyrrelser, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Pantoprazol Krka indeholder sorbitol og natrium

Dette lægemiddel indeholder 36 mg sorbitol pr. tablet.

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

3. Sådan skal du tage Pantoprazol Krka

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

Hvornår og hvordan du skal tage Pantoprazol Krka

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

Med mindre din læge har fortalt dig andet, er den sædvanlige dosis:

Voksne og unge på 12 år og derover:

Til behandling af refluxesofagitis

Den anbefalede dosis er én tablet dagligt. Din læge kan øge dosis til 2 tabletter dagligt. Behandlingsperioden for refluxesofagitis er normalt mellem 4 og 8 uger. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage lægemidlet.

Voksne:

Til behandling af en infektion med en bakterie, der kaldes *Helicobacter pylori* hos patienter med sår på tolvfingertarmen og mavesår, sammen med to antibiotika (behandling for at udrydde bakterierne).

Én tablet to gange dagligt og to antibiotika-tabletter af enten amoxillin, clarithromycin og metronidazol (eller tinidazol), som skal tages to gange dagligt sammen med pantoprazol-tabletten. Tag den første pantoprazol-tablet 1 time før morgenmåltidet og den anden pantoprazol-tablet 1 time før aftensmåltidet. Følg lægens instruktion og sørg for at læse indlægssedlen for antibiotika-tabletterne. Den normale behandlingsperiode er én til to uger.

Til behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen.

Den anbefalede dosis er én tablet dagligt. Efter aftale med din læge, kan dosis fordobles. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage lægemidlet. Behandlingsperioden for mavesår er normalt mellem 4 og 8 uger. Behandlingsperioden for sår på tolvfingertarmen er normalt mellem 2 og 4 uger.

Til langtidsbehandling af Zollinger-Ellison syndrom og andre tilstande, hvor der produceres for meget mavesyre.

Den anbefalede startdosis er sædvanligvis to tabletter dagligt.

Tag de to tabletter 1 time før et måltid. Din læge kan senere tilpasse dosis efter hvor meget mavesyre, du producerer. Ved doser på mere end to tabletter dagligt, skal tabletterne tages to gange dagligt.

Hvis din læge ordinerer en daglig dosis på mere end fire tabletter, vil du få at vide nøjagtigt, hvornår du skal stoppe med at tage lægemidlet.

Særlige patientgrupper:

- Hvis du har nyreproblemer, moderate eller alvorlige leverproblemer, må du ikke tage Pantoprazol Krka for at udrydde *Helicobacter pylori*.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer må du ikke tage mere end én tablet på 20 mg pantoprazol dagligt (til dette formål findes tabletter, der indeholder 20 mg pantoprazol)

Brug til børn og unge

Børn under 12 år.

Disse tabletter frarådes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for meget Pantoprazol Krka enterotabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pantoprazol Krka enterotabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der er ingen kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol Krka

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

Hvis du holder op med at tage Pantoprazol Krka

Hold ikke op med at tage disse tabletter uden først at tale med lægen eller apoteket.

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.

Hvis du får nogle af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage tabletterne og fortælle det til lægen eller tage på skadestuen på nærmeste hospital:

Alvorlige allergiske reaktioner (hyppighed sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- hævelse af tunge og/eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber
- besvær med at trække vejret
- allergisk hævelse af ansigtet (Quinckes ødem/angioødem)
- udtalt svimmelhed med meget hurtig puls og sveder kraftigt

Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt: kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data): du kan bemærke en eller flere af følgende reaktioner:

- blærer på huden og hurtig forværring af din almentilstand
- erosion (inklusive let blødning) i øjne, næse, mund/læber eller kønsdele eller eksem især på områder af huden, der udsættes for sollys
- du kan også få ledsmerter eller influenzalignende symptomer, feber eller hævede kirtler (f.eks. i armhulerne), og blodprøver kan vise forandringer i visse hvide blodlegemer eller leverenzymmer.
- rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælg, næsen, kønsorganerne og øjnene. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og hævede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelloverfølsomhedssyndrom).

Andre alvorlige tilstande (hyppighed ikke kendt: kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):

- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (alvorlig skade på levercellerne, gulsot)
- feber
- udslæt
- forstørrede nyrer, til tider med smertefuld vandladning og smerter i den nederste del af ryggen (alvorlig betændelse i nyrerne, som kan føre til nyresvigt).

Andre bivirkninger er:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- godartede polypper i mavesækken

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hovedpine
- svimmelhed
- diarré
- kvalme, opkastning
- opsvulmet mave og luft i maven, forstoppelse
- tør mund
- smerter og ubehag i maven
- hududslæt, afskalning
- kløe

- brud på hofte, håndled eller ryg
- svaghedsfølelse
- ophidselse eller almen utilpashed
- søvnforstyrrelser

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- synsforstyrrelser som sløret syn
- nældefeber
- ledsmerter
- muskelsmerter
- vægtændringer
- øget legemstemperatur
- høj feber
- hævelse af arme og ben (perifere ødemer)
- allergiske reaktioner
- depression
- forstørrede bryster hos mænd
- smagsforstyrrelser eller fuldstændig mangel på smagsans

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- desorientering

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):

- hallucination, forvirring (især hos patienter, der tidligere har haft disse symptomer)
- en stikkende, prikkende, snurrende eller brændende fornemmelse eller følelsesløshed
- tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré
- udslæt, eventuelt med ledsmerter

Bivirkninger, som ses i blodprøver:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- en stigning i leverenzymerne

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- en stigning i galdefarvestof
- øget fedtindhold i blodet
- kraftigt fald i antallet af cirkulerende granulære hvide blodceller, forbundet med høj feber

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- nedsat antal blodplader i blodet, hvilket kan medføre at du lettere bløder eller får blå mærker
- nedsat antal hvide blodlegemer, som kan medføre hyppigere infektioner
- unormal reduktion af antallet af hvide og røde blodlegemer samt blodplader

Hyppighed ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):

- nedsat natrium, magnesium, calcium eller kalium i blodet (se pkt. 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 de oplysninger, der fremgår herunder:

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, som står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Blisterpakning: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Beholder: Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Holdbarhed efter åbning af beholderen er 3 måneder.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pantoprazol Krka 40 mg enterotabletter indeholder:

- Aktivt stof: pantoprazol. Hver enterotablet indeholder 40 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, crospovidon (type A, type B), natriumcarbonat, sorbitol (E420), calciumstearat i tabletkernen og hypromellose, povidon (K25), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), propylenglycol, methacrylsyre – ethylacrylat copolymer, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, macrogol 6000 og talcum i filmovestrækket.
Se punkt 2 ”Pantoprazol Krka indeholder sorbitol og natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

40 mg enterotabletter er lys brungule, ovale og lettere hvælvede tabletter.

Pakningsstørrelser:

Æsker med 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 112 og 140 enterotabletter i blisterpakninger.

Plastbeholder med 100 og 250 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025