**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 Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter til Dem personligt. Lad derfor være med at give dem til andre. De 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 De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

# Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter

ratiopharm

**Pantoprazol**

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletters virkning og hvad De skal bruge dem til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter
3. Sådan skal De tage Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter
6. Yderligere oplysninger


## 1. Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletters virkning og hvad De skal bruge dem til

Pantoprazol ratiopharm 20 mg er en medicin, der nedsætter produktion af mavesyre (en selektiv syrepumpehæmmer).
Pantoprazol ratiopharm 20 mg bruges til
- behandling af let reflukssyndrom (en sygdom i spiserøret, der skyldes tilbageløb af syre fra maven) og tilstødende symptomer (f.eks. halsbrand, syretilbageløb, smerter ved synkning)
- langtidsbehandling og forebyggelse af nye anfald af betændelse i spiserøret (refluksøsofagitis)
- forebyggelse af mavesår og sår på tolvfingertarmen hos patienter, der er i konstant smertebehandling med NSAID-præparater (non-selektive nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler).

## 2. Det skal De vide, før De begynder at tage Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter

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

**Tag ikke Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter, hvis De**
- er overfølsom (allergisk) over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- samtidig anvender medicin, der indeholder stoffet atazanavir (til behandling af HIV-infektion)

**Vær ekstra forsigtig med at bruge Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter,**
- hvis De har en alvorlig leversygdom. Fortæl det til lægen, som så vil afgøre, om De skal have ændret dosis.
- hvis De er i langtidsbehandling med Pantoprazol ratiopharm 20 mg (d.v.s. over 1 år). I så fald skal De måske til regelmæssig kontrol hos lægen. Tal med lægen, hvis De får nye symptomer eller oplever andre særlige omstændigheder.
- hvis De tidligere har lidt af B12-vitaminmangel. Fortæl det til lægen, som kan kontrollere Deres B12-værdier.
- hvis De har en reumatisk lidelse eller er nødt til at tage antireumatisk medicin af andre årsager, samt hvis De har haft mavesår eller sår på tolvfingertarmen, mens De tog sådanne midler. I så fald skal Deres læge undersøge, om De er særligt udsat.

Tal med lægen, hvis De har tabt Dem for nylig eller får tilbagevendende opkastning, smerter ved synkning eller opkastning af blod, eller hvis De opdager blod i afføringen eller meget mørkfarvet afføring. Det er muligt, at lægen vil foretage yderligere undersøgelser (f.eks. gastroskopi for at kigge ned i spiserør, mave og den øverste del af tarmen). Fortæl det også til lægen, hvis symptomerne bliver ved, selv om De tager medicinen, som De skal.

Børn under 12 år:
Der er ingen erfaring med behandling af børn, så De må ikke give Pantoprazol ratiopharm 20 mg til børn.

**Brug af anden medicin**
Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med:
- Medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol eller itraconazol) og andre midler, som er kendt for, at deres blodværdier afhænger af mavens syreproduktion.
- Blodfortyndende medicin (såkaldte kumarinderivater som phenprocoumon eller warfarin). I så fald skal lægen kontrollere blodets størkningsevne.
- Atazanavir til behandling af HIV-infektion. Denne medicin må ikke tages sammen med Pantoprazol ratiopharm.

**Brug af Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter sammen med mad og drikke**
Synk Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter hele med lidt vand. De må ikke tygges eller knuses.

**Graviditet og amning**
Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.
Der foreligger ikke tilstrækkelige data fra anvendelse af pantoprazol til gravide kvinder.
Det vides ikke, om pantoprazol udskilles i modermælk. Derfor må De under hele graviditeten, og så længe De ammer, kun tage Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter, hvis det er lægens absolutte opfattelse, at Deres fordele ved behandlingen overstiger ulemperne for fostret eller barnet.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**
Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter påvirker ikke evnen til at køre og betjene maskiner.
Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter kan dog hos enkelte give bivirkninger i form af svimmelhed og uskarpt syn, som kan påvirke reaktionsevnen og dermed arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

**Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter**
Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

## 3. Sådan skal De tage Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter

Tag altid Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Brugsanvisning:
Synk Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter hele med lidt vand. De må ikke tygges eller knuses.

**Dosering**
Med mindre lægen foreskriver noget andet, er den sædvanlige dosis:

**Voksne og børn over 12 år:**
Behandling af mild reflukssygdom og dermed forbundne symptomer (f.eks. halsbrand, syretilbageløb, smerter ved synkning).
1 enterotablet dagligt (svarende til 20 mg pantoprazol).

Sædvanligvis opnås bedring i løbet af 2-4 uger. For at blive helbredt helt fra refluksøsofagitis skal behandlingen tages i 4 uger. Hvis det ikke er tilstrækkeligt, vil yderligere 4 ugers behandling normalt føre til helbredelse.

Hvis symptomerne vender tilbage, kan de behandles - efter at have konsulteret lægen - med en dosis på 1 enterotablet dagligt, når symptomerne atter optræder (svarende til 20 mg pantoprazol). Det kaldes behandling efter behov. Hvis der ikke opnås tilstrækkelig bedring af symptomerne med denne behandling, kan lægen overveje at lade Dem skifte til langtidsbehandling.

Langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagefald af refluksøsofagitis (profylaktisk behandling mod nye anfald af refluksøsofagitis)
Under langtidsbehandling skal voksne tage 1 enterotablet dagligt (svarende til 20 mg pantoprazol). I tilfælde af tilbagevendende refluksøsofagitis kan denne dosis øges til 2 enterotabletter dagligt (svarende til 40 mg pantoprazol). Hertil kan anvendes Pantoprazol ratiopharm 40 mg enterotabletter. Når betændelsen er helbredt, kan De atter nedsætte dosis til 1 enterotablet dagligt (svarende til 20 mg pantoprazol).

**Voksne**
Forebyggelse af mavesår og sår på tolvfingertarmen hos patienter, der er i konstant smertebehandling med NSAID-præparater (non-selektive nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler).
1 enterotablet dagligt (svarende til 20 mg pantoprazol).

Patienter med alvorligt nedsat leverfunktion
Tal med lægen, hvis De hører til denne patientgruppe, for at få en vurdering af, om De har behov for at få dosis nedsat. Som regel bør døgndosis til disse patienter ikke overstige 1 enterotablet dagligt (svarende til 20 mg pantoprazol).

Ældre og patienter med nedsat nyrefunktion
Tal med lægen, hvis De hører til denne patientgruppe. Dosisjustering eller ændring af doseringen er sædvanligvis ikke nødvendigt.

Børn under 12 år:
Der er ingen erfaring med behandling af børn.

Tal med lægen, hvis De ikke reagerer på behandlingen i løbet af 4 uger, for at få en vurdering af, om det er nødvendigt at forlænge behandlingen.

**Hvis De har taget for mange Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter**
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.
Der foreligger ingen data om virkningen af en overdosis hos mennesket. De bør dog informere lægen, hvis De bemærker tegn på forgiftning. Lægen afgør det videre forløb, afhængigt af den dosis De har taget, og/eller hvilke symptomer der opstår.

**Hvis De har glemt at tage Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter**
De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis på næste planlagte tidspunkt.

**Hvis De holder op med at tage Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter**
Tal altid med lægen, før De stopper behandling med Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter på eget initiativ eller afslutter behandlingen før tid. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

## 4. Bivirkninger

Pantoprazol ratiopharm 20 mg kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne opdeles efter hyppighed:

| |
|---|
| Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) |
| Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter) |
| Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter) |
| Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter) |

**Betydningsfulde bivirkninger**
Hold straks op med at tage Pantoprazol ratiopharm 20 mg og gå til lægen, hvis De oplever et af følgende symptomer:
- Hævelser i ansigt, tunge og hals
- Synkebesvær
- Hudreaktioner med blærer eller sår samt nældefeber
- Vejrtrækningsbesvær
- Voldsom svimmelhed med øget puls og svedudbrud

**Andre mulige bivirkninger**
Almindelige bivirkninger
Hovedpine, symptomer i øvre del af maven, diaré, forstoppelse og luft i maven.

Ikke almindelige bivirkninger
Svimmelhed og synsforstyrrelser såsom uskarpt syn, kvalme og opkastning, allergiske reaktioner som f.eks. kløe og udslæt.

Sjældne bivirkninger
Mundtørhed, ledsmerter, depression, hallucinationer, desorientering og forvirring - især hos patienter med tendens til disse symptomer, samt forværring af disse symptomer hos patienter, der allerede lider af dem.

Meget sjældne bivirkninger
Nedsat antal hvide blodlegemer (øger risikoen for infektioner), nedsat antal blodplader (øger risikoen for blå mærker og blødninger), betændelsestilstande i nyrerne (interstitiel nefrit), vabledannelse, hævelser i hud eller slimhinder (angioødem), svære reaktioner i hud og slimhinder med blæredannelse (Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme), Lyells syndrom (hudsygdom med afskalning af øverste hudlag), øget lysfølsomhed (fotosensibilitet), muskelsmerter, hævelser i underarme og -ben (perifere ødemer), øget legemstemperatur, forhøjet indhold af natrium i blodet (hypernatriæmi) hos ældre, alvorlig allergisk reaktion, der viser sig som akutte almene symptomer såsom hurtig puls, voldsomme svedudbrud og et voldsomt fald i blodtrykket, alvorlig leverskade der fører til gulsot med eller uden leversvigt, forhøjede leverværdier, forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet, brystforstørrelse (gynækomasti).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

## 5. Sådan opbevarer De Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Tabletter i plastflaske: Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter kan anvendes i tre måneder efter åbning af beholderen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Yderligere oplysninger

**Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter indeholder:**
- Aktivt stof: Pantoprazol.
  En enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
  *Tabletkerne*
  Maltitol (E 965), crospovidon type B, carmellosenatrium, natriumcarbonat, vandfri (E 500), calciumstearat
  *Tabletovertræk*
  Polyvinylalcohol, talcum (E 553b), titandioxid (E 171), macrogol 3350, soyalecithin, gul jernoxid (E 172), natriumcarbonat, vandfri (E 500), methaacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), triethylcitrat (E 1505)

**Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletters udseende og pakningstørrelse**
Pantoprazol ratiopharm 20 mg er ovale, gule enterotabletter. Pantoprazol ratiopharm 20 mg fås i blisterpakninger med 7, 14, 15, 20, 28, 30, 30x1, 56, 60, 100 eller 120 tabletter og i flasker med 7, 14, 15, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 100 eller 120 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3,
D-89079 Ulm, Tyskland

**Fremstiller**
Merckle GmbH, Ludwig-Merkle Strasse 3,
89143 Blaubeuren, Tyskland

**Hvis De vil have yderligere oplysninger om Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotabletter, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark**
ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm
Tlf.: 45 46 06 60

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

| | |
|---|---|
| Finland, Letland, Polen: | Pantomed |
| Estland, Portugal: | Panbrabene |
| Italien: | Pantoprazolo Tiefenbacher |
| Storbritannien: | Pantoprazole |
| Østrig: | Panprabene |
| Litauen, Tyskland, Luxembourg,: | Pantoprazol-ratiopharm |
| Danmark, Sverige, Holland: | Pantoprazol ratiopharm |
| Frankrig: | Pantoprazole ratiopharm(r) |
| Spanien: | Pantoprazol Tiefenbacher |
| Ungarn: | Panto-ratiopharm |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2008**