

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

PARIET®

20 mg enterotabletter |
Rabeprazolnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Pariet® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Pariet® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pariet®.
3. Sådan skal du tage Pariet®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Pariet®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Pariet® og hvad du skal bruge det til

Pariet® hører til den gruppe af lægemidler, som kaldes syrepumpehæmmere.

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.

Du kan tage Pariet® til behandling af

- Godartet mavesår.
- 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 forhindrer en tilbagevenden af sygdommen.
- Symptomatisk behandling af moderat til meget alvorlig gastroøsofageal refluks sygdom, der består af smerter og ubehag forårsaget af mavesyre, der løber tilbage i spiserøret.
- Udryddelse af *Helicobacter pylori* hos patienter med godartet mavesår (peptisk ulcus) i kombination med en hensigtsmæssig behandling med antibiotika.
- Zollinger-Ellisons syndrom.

Lægen kan have givet dig Pariet® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pariet®

Tag ikke Pariet®

- Hvis du er overfølsom over for rabeprazolnatrium, substitueret benzimidazol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du er gravid eller ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Pariet®

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Pariet®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Svamp (ketoconazol, itraconazol).
- HIV (atazanavir).

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

Brug af Pariet® sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke tage Pariet®, hvis du er gravid.

Amning:

Du må ikke tage Pariet®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pariet® kan hos enkelte give bivirkninger (søvnighed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Pariet®

Enterotabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Enterotabletterne skal synkes hele og må ikke tygges eller knuses.

Når Pariet® doseres én gang dagligt, skal det helst tages før morgenmaden.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Ved godartet mavesår og sår på tolvfingertarmen er den sædvanlige dosis 20 mg én gang dagligt.

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 én gang dagligt i 4-8 uger.

Ved gastroøsofageal refluks sygdom langtidsbehandling (GORD ved-
ligeholdelsesbehandling) vil lægen ordinere 10 mg eller 20 mg én gang dagligt afhængig af dit personlige behov.

Ved symptomatisk behandling af moderat til meget alvorlig gastroøsofageal refluks sygdom (symptomatisk GORD) uden øsofagitis er almindelig dosis 10 mg én gang dagligt. Efter symptomerne er væk, kan eventuelle tilbagevendende symptomer kontrolleres ved at tage 10 mg én gang dagligt efter behov.

Ved udryddelse af *Helicobacter pylori* anbefales hyppigt følgende behandling i 7 dage: Pariet 20 mg to gange dagligt + clarithromycin 500 mg to gange dagligt og amoxicillin 1 gram to gange dagligt.

Ved Zollinger-Ellisons syndrom er almindelig dosis 60 mg én gang dagligt eller 60 mg to gange dagligt.

Børn:

Du kan normalt ikke bruge Pariet® til børn.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Pariet®, enterotabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine enterotabletter til alle de anførte doseringer.

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

Hvis du har taget for mange Pariet®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pariet®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Pariet®

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Pariet®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

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 patienter):

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Infektion.
- Søvnløshed.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Hoste, halskatar, snue.
- Diaré, opkastning, kvalme, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven.
- Ikke specifikke smerter, rygsmerter.
- Kraftesløshed/træthed, influenzalignende sygdom.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nervøsitet.
- Bronkitis, bihulebetændelse.
- Sure opstød/halsbrand, mundtørhed.
- Udslæt, rødmen af huden.
- Muskelsmerter, benkrampe, ledsmerter.
- Urinvejsinfektion.
- Brystsmerter, kulderystelser, feber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Øget antal hvide blodlegemer.
- Overfølsomhed. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Åndenød/Åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Appetitmangel.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Synsforstyrrelser.
- Mavekatar, mundbetændelse, smagsforstyrrelser.
- Kløe, svedtendens, blæredannelse i huden.
- Vægtøgning.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Forvirring.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Udvikling af bryster hos mænd.

Pariet® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktionsprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Sådan opbevarer du Pariet®

- 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. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Pariet®, 20 mg, enterotabletter indeholder:

Rabeprazolnatrium 20 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Mannitol (E 421), magnesiumoxid, hypolose, magnesiumstearat, ethylcellulose, hypromellosephthalat, diacetylmonoglycerid, talcum, titandioxid (E 171), jernoxid (E 172), carnaubavoks, glycerinfedtsyre-ester, dehydreret ethylalkohol, 1-butanol, shellak.

Pakningsstørrelser:

Pariet® fås i:

Pariet® 20 mg i pakninger med 14, 28 eller 56 enterotabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Pariet® er et registreret varemærke, der tilhører Eisai R&D management Co., Ltd.



340090101

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700