



Indlægsseddel: Information til brugeren

Pantoprazol Actavis 40 mg enterotabletter

Pantoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pantoprazol Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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 Pantoprazol Actavis og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazol Actavis
3. Sådan skal du tage Pantoprazol Actavis
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Pantoprazol Actavis
6. Yderligere oplysninger

1. Virkningen af Pantoprazol Actavis og hvad du skal bruge det til

Pantoprazol Actavis bruges til behandling af syrerefluks (en slags halsbrand) og mavesår eller sår i den øvre del af tarmen (sår på tolvfingertarmen).
Pantoprazol Actavis bruges også til langtidsbehandling af patienter, som producerer for meget mavesyre, f.eks. ved Zollinger-Ellisons syndrom.

Pantoprazol, som er det aktive stof i Pantoprazol Actavis, kan også være godkendt til at behandle andre tilstande, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Spørg lægen eller apoteket hvis du har yderligere spørgsmål.

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

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

Tag ikke Pantoprazol Actavis

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du samtidig tager medicin mod HIV (atazanavir)
- hvis du er i kombinationsbehandling af *Helicobacter pylori* og lider af moderat eller svært nedsat nyre- eller leverfunktion.

Vær ekstra forsigtig med at tage Pantoprazol Actavis

Tal med lægen, inden du tager Pantoprazol Actavis

- hvis du har en alvorlig leversygdom. Lægen vil beslutte, om din dosis skal ændres.
- hvis du tager B₁₂-vitamintilskud.
- hvis du for nylig har oplevet et betydeligt vægttab, gentagne opkastninger, synkesmerter, blodigt opkast, eller hvis du har haft blodig eller meget mørk afføring.

Din læge vil muligvis foretage yderligere undersøgelser (f.eks. endoskopi = kikkertundersøgelse af spiserøret) for at afgøre din tilstand og/eller udelukke ondartet sygdom.

Pantoprazol Actavis anbefales ikke til børn.

Tal med din læge, hvis dine symptomer fortsætter, selv om du tager medicinen, som lægen har foreskrevet.

Brug af anden medicin

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.

Tal med lægen, hvis du tager

- medicin mod svampeinfektioner i hud og negle (ketoconazol eller itraconazol) eller anden medicin for hvilke det er kendt, L10139-32

- at deres blodniveauer afhænger af syresekretionen i maven.
- blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon eller acenoucoumarol).
- medicin mod HIV (atazanavir), som du ikke må tage samtidig med Pantoprazol Actavis

Brug af Pantoprazol Actavis sammen med mad og drikke
Du skal tage Pantoprazol Actavis 1 time før morgenmad med et glas vand. Du må ikke tygge eller knuse tabletten. Den skal synkes hel.

Graviditet og amning

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

Hvis du er gravid eller ammer, må du kun tage Pantoprazol Actavis efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoprazol Actavis påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pantoprazol Actavis kan give bivirkninger såsom svimmelhed og synsforstyrrelser. Under disse forhold kan reaktionsevnen være nedsat.

3. Sådan skal du tage Pantoprazol Actavis

Tag altid Pantoprazol Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Pantoprazol Actavis må ikke tygges eller knuses. De skal synkes hele med væske 1 time før morgenmaden.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn på 12 år og derover

Syrerefluks, mavesår og sår på tolvfingertarmen
1 tablet (40 mg) dagligt. Tabletten skal tages om morgenen med et glas vand.

Voksne

Zollinger-Ellison syndrom
Startdosis er 1 tablet 2 gange dagligt. Du skal tage den første tablet om morgenen og den anden tablet lige før aftensmaden. Din læge kan herefter ændre din dosis afhængig af, hvor meget medicin der er nødvendig til din behandling.

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

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Den daglige dosis på 40 mg bør dog ikke overskrides.

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Den daglige dosis på 40 mg bør dog ikke overskrides.

Levercirrose (skrumpelever)

Dosis skal sættes ned til 1 tablet hver anden dag.

Hvis du har taget for mange Pantoprazol Actavis enterotabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pantoprazol Actavis, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.
Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Pantoprazol Actavis

Du skal blive ved med at tage tabletterne, indtil du er færdig

Pantoprazol Actavis 40mg PIL - DK



t 0044 1271 311400
f 0044 1271 311449
@ artworkstudio@actavis.co.uk

approved for print/date

item no: L10139-32

print proof no: 1

origination date: 10.11.10

originated by: dje

revision date:

revised by:

supplier: Actavis Dupnitsa

dimensions: 190x380

pharmacode:

date sent: 10.11.10

technically app. date:

colours/plates:

1. Black

2.

3.

4.

5.

6.

Non Printing Colours

1.

2.

3.

med behandlingen, eller indtil din læge siger, at du skal stoppe. Du må ikke afbryde behandlingen fordi du har det bedre. Hvis du holder op med at tage tabletterne for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

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

4. Bivirkninger

Pantoprazol Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal stoppe med at tage Pantoprazol Actavis og omgående kontakte din læge, hvis du får symptomer på angioødem, f.eks.:

- Hævelse i ansigt, tunge eller svælg
- Synkebesvær
- Nældefeber og problemer med at trække vejret

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Mavesmerter
- Diarré
- Forstoppelse
- Luft i maven
- Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1000 behandlede):

- Kvalme, opkastning
- Svimmelhed
- Synsforstyrrelser (sløret syn)
- Allergiske reaktioner såsom kløe og huduslæt

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Mundtørhed
- Ledsmerter

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

- Nedsat antal hvide blodlegemer, mangel på blodplader (øget blødningstendens, vedvarende ondt i halsen eller hyppige infektioner)
- Hævede hænder og fødder
- Alvorlig leverskade medførende gulsot med eller uden leversvigt
- Overfølsomhedsreaktioner inklusive anafylaktisk shock (huduslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, tunge, hænder og fødder, vejrtrækningsbesvær, besvimelse, feber)
- Forhøjede leverenzymen (transaminaser, γγ-GT), forhøjede triglycerider (dette kan kun måles af din læge)
- Feber
- Ømhed og smerter i musklerne
- Mental depression
- Nyrebetændelse med øget eller nedsat urinstængde eller blod i urinen
- Nældefeber, hævelser i ansigt
- Alvorlige hudreaktioner med blærer og/eller sår (Stevens-Johnson syndrom, erythema multiforme, Lyell syndrom, øget følsomhed af huden for lys.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du 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. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Pantoprazol Actavis

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
- Brug ikke Pantoprazol Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Pantoprazol Actavis 40 mg enterotabletter indeholder

Aktivt stof: Pantoprazol (som pantoprazolnatriumsesquihydrat). 1 tablet indeholder 40 mg pantoprazol.

L10139-32

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:
Mannitol, vandfrit natriumcarbonat, natriumstivelsesglycolat (type A), methylacrylsyre-ethylacrylat copolymer (Eudragit E PO), calciumstearat, Opadry white OY-D-7233 (hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, natriumlaurylsulfat)
Filmovertræk:
Kollicoat MAE 30 D), lysegul (methylacrylsyre-ethylacrylat copolymer dispersion 30%, propylenglycol, gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), talcum, rensset vand).

Udseende af Pantoprazol Actavis og pakningsstørrelser

Udseende
Pantoprazol Actavis er en elipseformet, bikonveks, mørkegul enterotablet.

Pakningsstørrelser

Tabletbeholder: 30, 100 og 250 tabletter.
Blister: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Fremstiller

Actavis Ltd., B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

eller

Actavis Deutschland GmbH & Co.KG, Elisabeth-Selbert-Str. 1, 40764 Langenfeld, Tyskland.

Eller

Balkan-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

Pantoprazol Actavis:	Danmark, Ungarn, Malta, Polen, Slovenien
Pantoprazol Actavis:	Belgien, Estland, Finland, Island, Litauen, Letland, Holland, Norge, Sverige
Pantoprazol Actavis 40 mg: Pantoprazol-Actavis 40 mg magensaftresistente Tabletten:	Tjekkiet, Slovakiet Tyskland
Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablet:	Irland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i oktober 2010



Pantoprazol Actavis 40mg PIL - DK			colours/plates:	
 t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk approved for print/date	item no: L10139-32	dimensions: 190x380	1. Black 	
	print proof no: 1	pharmacode:	2. _____	
	origination date: 10.11.10		3. _____	
	originated by: dje		4. _____	
	revision date:		5. _____	
	revised by:	date sent: 10.11.10	6. _____	
	supplier: Actavis Dupnitsa	technically app. date:	Non Printing Colours	
			1. _____	
		2. _____		
		3. _____		