

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **Pantoprazol Nycomed, 40 mg, enterotabletter**

Pantoprazol (som natriumsesquihydrat)

**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 Nycomed 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazol Nycomed
3. Sådan skal du tage Pantoprazol Nycomed
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Pantoprazol Nycomed 40 mg enterotabletter bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme. Lægemidlet tilhører gruppen af selektive protonpumpehæmmere, som virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Pantoprazol Nycomed 40 mg enterotabletter bruges til behandling af:

- moderat til svær reflukssygdom (spiserørsbetændelse i forbindelse med opstød af mavesyre).
- sår på tolvfingertarmen eller mavesår ved samtidig infektion med bakterien *Helicobacter pylori*. Til denne behandling bruges Pantoprazol Nycomed sammen med 2 slags antibiotika. Formålet med dette er at komme af med bakterieinfektionen, samt at nedsætte risikoen for tilbagevenden af sår på tolvfingertarmen eller mavesår.
- sår på tolvfingertarmen
- mavesår
- Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre

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

### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PANTOPRAZOL NYCOMED**

#### **Tag ikke Pantoprazol Nycomed 40 mg enterotabletter**

- hvis du er overfølsom over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (se under pkt. 6).
- sammen med antibiotika, hvis du har moderat til svært nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du samtidig er i behandling med atazanavir (medicin mod HIV).

**Vær ekstra forsigtig med at tage Pantoprazol Nycomed 40 mg enterotabletter**

- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion. Tal med lægen hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Lægen vil måle din leverfunktion oftere, måske reducere din daglige dosis eller eventuelt afbryde behandlingen helt.
- hvis du i forvejen har lavt indhold af B<sub>12</sub>-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B<sub>12</sub>-vitamin-mangel og skal tage pantoprazol i lang tid. Pantoprazol kan, som andre syreblokerende præparater, hæmme optagelsen af B<sub>12</sub>-vitamin.

Tal straks med lægen, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- uventet vægttab
- gentagen opkastning
- synkebesvær
- blodigt opkast
- bleghed og svaghedsfornemmelse (blodmangel)
- blodig afføring

Din læge kan beslutte at henvise dig til yderligere undersøgelse for at udelukke en ondartet sygdom. Dette skyldes, at pantoprazol kan maskere symptomer på kræft og derved forsinke en korrekt diagnose. Hvis dine symptomer fortsætter på trods af din behandling, vil yderligere undersøgelser blive overvejet.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på 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, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan ændre virkningen af Pantoprazol Nycomed, eller Pantoprazol Nycomed kan ændre virkningen af anden medicin. Tal derfor med din læge, hvis du tager:

- medicin mod svamp (ketoconazol)
- blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon). Du kan have brug for yderligere kontrol.
- medicin mod HIV (atazanavir). Atazanavir må ikke bruges sammen med pantoprazol.

### **Brug af Pantoprazol Nycomed sammen med mad og drikke**

Tag Pantoprazol Nycomed med rigelig væske før et måltid.

### **Graviditet og amning**

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

Erfaringen med brug af pantoprazol til gravide er begrænset. Det vides endnu ikke, om pantoprazol passerer over i modermælken.

Hvis du er gravid, tror at du er gravid, eller hvis du ammer, bør du kun tage pantoprazol, hvis din læge har vurderet fordelene for dig er større end den potentielle risiko for dit barn eller ufødte barn.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE PANTOPRAZOL NYCOMED**

Tag altid Pantoprazol Nycomed 40 mg enterotabletter nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

### **Hvornår og hvordan skal du tage Pantoprazol Nycomed 40 mg enterotabletter?**

Tag enterotabletten hel med rigelig væske en time før din morgenmad. Du må ikke tygge eller dele tabletten.

Med mindre din læge har oplyst andet skal Pantoprazol Nycomed tages på følgende måde:

**Voksne og unge over 12 år:**

**Behandling af betændelse i spiserøret:**

**1 tablet daglig.**

Din læge kan vurdere, at en fordobling af den daglige dosis kan være nødvendig. Lægen fastsætter også behandlingsperioden, der normalt er mellem 4 og 8 uger.

**Voksne:**

**Behandling af sår på tolvfingertarmen eller mavesår ved samtidig infektion med bakterien *Helicobacter pylori*. Til denne behandling bruges samtidig 2 slags antibiotika.**

**1 tablet 2 gange dagligt kombineret med to slags antibiotika-tabletter:** amoxicillin, clarithromycin og metronidazol, der også tages 2 gange dagligt samtidig med Pantoprazol Nycomed tabletten. Tag den første Pantoprazol Nycomed en time før din morgenmad, og den anden Pantoprazol Nycomed før din aftensmad. Følg lægens anvisninger og læs indlægssedlerne for de to antibiotika før brug.

De mest almindelige kombinationer er (2 gange daglig):

- Pantoprazol Nycomed 40 mg + 500 mg clarithromycin + 1000 mg amoxicillin
- Pantoprazol Nycomed 40 mg + 500 mg clarithromycin + 500 mg metronidazol
- Pantoprazol Nycomed 40 mg + 500 mg metronidazol + 1000 mg amoxicillin

Behandling varer normalt 1-2 uger.

**Behandling af, mavesår og sår på tolvfingertarmen**

**1 tablet daglig.**

Din læge kan vurdere, at en fordobling af den daglige dosis kan være nødvendig. Behandling af mavesår varer normalt mellem 4 og 8 uger. Behandling af sår på tolvfingertarmen tager normalt 2 - 4 uger.

**Langtidsbehandling af Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre**

**2 tabletter daglig.** (anbefalet startdosis)

Tag de 2 tabletter før morgenmaden. Din læge vil senere evt. justere din dosis afhængig af din mavesyreproduktion. Hvis du skal tage mere end 2 tabletter daglig; tag tabletterne i to lige store doser. Hvis din læge ordinerer mere end 4 tabletter daglig, vil du få fortalt præcist, hvornår behandlingen skal afsluttes.

Særlige patientgrupper:

Nedsat nyrefunktion: Du bør ikke tage mere end 1 tablet daglig.

Nedsat leverfunktion: Hvis du har svært nedsat leverfunktion bør du ikke tage mere end 1 tablet hver anden dag.

Børn: Pantoprazol Nycomed bør ikke bruges til børn under 12 år.

Ældre (over 65 år): Ældre bør ikke tage mere end 1 tablet daglig, undtagen i kombinationsbehandling med antibiotika, hvor der højst må tages 2 tabletter.

**Hvis du har taget for mange Pantoprazol Nycomed 40 mg enterotabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere Pantoprazol Nycomed, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.  
Der er ikke kendte symptomer på overdosering.

#### **Hvis du har glemt at tage Pantoprazol Nycomed**

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

#### **Hvis du holder op med at tage Pantoprazol Nycomed**

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Pantoprazol Nycomed. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

### **4. BIVIRKNINGER**

Pantoprazol Nycomed 40 mg kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Stop behandlingen hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, og ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue.**

**Alvorlige allergiske reaktioner** som viser sig ved hævet tunge og/eller hals, synkebesvær, nældefeber, vejrtrækningsbesvær, allergisk reaktion med hævelser i ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), kraftig svimmelhed med hurtig hjertebanken og øget svedtendens.

**Alvorlige hudreaktioner** som viser sig ved blæredannelser og hurtig forringelse af din almene tilstand, nedbrydning af hud/væv (inkl. mindre blødninger) i øjne, næse, mund/læber eller kønsdele (Stevens-Johnsons syndrom, Lyell-syndrom) og lysfølsomhed.

Disse bivirkninger er meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

#### **Andre kendte bivirkninger er:**

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

Smerter i den øvre del af maven, diarre, forstoppelse, øget luftafgang fra endetarmen, hovedpine.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

Svimmelhed, sløret syn, utilpashed, opkastning, allergiske reaktioner som kløe og udslæt på huden.

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

Mundtørhed, ledsmerter, depression, hallucinationer, desorienteret og forvirring.

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

Forhøjet kropstemperatur, muskelsmerter, rødmen i huden og andre hudforandringer, betændelse i nyrer, svær leverskade som kommer til udtryk ved gullig hud og gulfarvning af det hvide i øjnene (gulsot), hævede hænder og fødder.

#### **Meget sjældne bivirkninger identificeret ved blodprøver og andre test**

- nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer, hvilket kan medføre flere infektioner, feber, ondt i halsen, sår i munden eller kuldegysninger.
- nedsættelse af antallet af blodplader, hvilket kan medføre øget tendens til blødninger og blå mærker.
- højere tal for leverenzymen og triglycerider (en type fedtstof i blodet).

Husk at de forventede fordele ved din medicin sædvanligvis vil være større end risikoen for alvorlige bivirkninger.

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

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

## 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pantoprazol Nycomed 40 mg enterotabletter efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ikke specielle opbevaringsbetingelser.

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

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### **Pantoprazol Nycomed 40 mg, enterotabletter indeholder:**

Det virksomme indholdsstof er pantoprazol. En tablet indeholder 40 mg pantoprazol (som natrium-sesquihydrat).

De øvrige indholdsstoffer er calciumstearat, crospovidon (E 1220), hypromellose (E 464), mannitol (E 421), methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer (1:1), natriumcarbonat (E 500), natriumlaurilsulfat, polysorbat 80 (E 433), povidon K25 (E 1201), povidon K90 (E 1201), propylenglykol (E 1520) og triethylcitrat (E 1505 og blæk til print på tabletten (shellak, rød, sort og gul jernoxid (E 172), soyalecithin, titandioxid (E171) og antiskum DC 1510).).

Farvestoffer: Gul jernoxid (E 172), titandioxid (E 171).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Pantoprazol Nycomed 40 mg er gule, ovale, buede, filmovertrukne enterotabletter påtrykt "P40" på den ene side.

Pakninger: Beholder (høj densitet polyethylen beholder med lav densitet polyethylen låg) Alu/Alu blister uden kartonforstærkning, Alu/Alu blister med kartonforstærkning (blistermappe).

Pantoprazol Nycomed findes i pakningsstørrelser à 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 og 168 stk.

Hospitalspakninger findes i pakningsstørrelser à 50, 90, 100 140, 140 (10x14) og 700 (5 x 140) stk.

Prøvepakninger med 15 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1  
DK-4000 Roskilde

**Fremstiller**

Nycomed Oranienburg GmbH  
Lehnitzstrasse 70-98  
D-16515 Oranienburg  
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EUs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Pantomed, PantoNycomed, Zurcamed  
Danmark: Pantoprazol Nycomed, PantoNycomed, PantoNyco  
Luxembourg: Pantomed, PantoNycomed, Zurcamed

**Denne indlægsseddel blev senest revideret den 06/2009**