

PANTOPRAZOL ORIFARM

Enterotabletter 20 mg

Pantoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

- Du kan få Pantoprazol Orifarm uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Pantoprazol Orifarm.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere du vil vide. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre inden 14 dage.
- 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 Orifarm
3. Sådan skal du tage Pantoprazol Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol Orifarm tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes protonpumpehæmmere. Protonpumpehæmmere nedsætter den mængde syre, der dannes i maven.

Pantoprazol Orifarm 20 mg enterotabletter bruges til korttidsbehandling af refluxsymptomer (f.eks. halsbrand, sure opstød og synkesmerter) hos voksne.

Det kan være nødvendigt at tage tabletterne i 2-3 på hinanden følgende dage for at opnå lindring. Når alle symptomer er væk, bør behandlingen ophøre. Hvis der ikke er bedring i symptomerne efter 2 uger bør du kontakte lægen. Du bør ikke tage Pantoprazol Orifarm i mere end 4 uger uden aftale med lægen,

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazol Orifarm**Tag ikke Pantoprazol Orifarm**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du tager atazanavir (der bruges til behandling af HIV-infektion).

Vær ekstra forsigtig med at tage Pantoprazol Orifarm

Tal med lægen inden du tager Pantoprazol Orifarm hvis du

- tidligere har haft mavesår eller har fået foretaget en maveoperation
- dagligt i mere end 4 uger har taget medicin mod fordøjelsesbesvær eller halsbrand
- har svært nedsat leverfunktion, gulsot (gulfarvning af hud og øjne) eller anden leversygdom.
- lider af en alvorlig sygdom som påvirker dit velbefindende
- er over 55 år og har nye symptomer eller symptomer der for nyligt har ændret sig.
- skal have foretaget en endoskopi eller en urea udåndingstest

Fortæl det altid til lægen, hvis du lider af et eller flere af følgende symptomer, eller har gjort det for nylig: uønsket vægttab, blodmangel, tilbagevendende eller blodig opkastning eller mørk afføring. Lægen vil muligvis foretage eller henvise dig til en ekstra undersøgelse, der kaldes en endoskopi, for at diagnosticere sygdommen og/eller udelukke, at der kan være tale om en ondartet sygdom. Ligeledes skal du kontakte lægen hvis du under behandlingen får mavesmerter, kraftig/vedvarende diaré, da der er en øget risiko for maveinfektion.

Du bør ikke samtidig tage anden medicin med samme virkning som Pantoprazol Orifarm, f.eks. syrepumpehæmmere (omeprazol eller lansoprazol) og H2-antagonister (ranitidin eller famotidin)

Pantoprazol Orifarm er ikke beregnet til at give øjeblikkelig lindring, men efter en dags behandling bedres symptomerne. Det kan være nødvendigt at tage Pantoprazol Orifarm i 7 dage for at opnå fuldstændig kontrol af halsbranden.

Tag ikke Pantoprazol Orifarm som forebyggende medicin.

Brug af anden medicin

Hvis du bruger anden medicin samtidig, kan det påvirke effekten og sikkerheden af dette præparat. Pantoprazol Orifarm kan også påvirke effekten og sikkerheden 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. Husk at fortælle lægen om din behandling med Pantoprazol

Orifarm, hvis du får ordineret anden medicin, mens behandlingen stadig er i gang.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til lægen

- hvis du tager atazanavir, der bruges til behandling af HIV-infektion
- hvis du tager ketoconazol eller itraconazol, der bruges til behandling af svampeinfektioner, da pantoprazol kan påvirke koncentrationen af disse lægemidler i kroppen
- hvis du bruger blodfortyndende medicin, f.eks. warfarin, da det muligvis er nødvendigt at overvåge dine blodkoagulationstest oftere.

Brug af Pantoprazol Orifarm sammen med mad og drikke

Tabletterne skal tages med et glas vand 1 time før et måltid.

Graviditet og amning

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

Der er begrænset erfaring med gravides brug af Pantoprazol Orifarm. Der er ingen oplysninger om udskilning af pantoprazol i modermælken. Hvis du er gravid eller ammer, bør du kun bruge dette lægemiddel, hvis lægen vurderer, at fordelen for dig er større end den potentielle risiko for fosteret eller barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoprazol Orifarm kan give bivirkninger (svimmelhed og uskarpt syn), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazol Orifarm

Dette lægemiddel indeholder phenylalanin. Det kan være skadeligt for personer med phenylketonuri.

3. Sådan skal du tage Pantoprazol Orifarm

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

Dosering

Tabletterne skal synkes hele med tilstrækkelig væske (f.eks. et glas vand) og må ikke tygges eller knuses.

Voksne samt unge på 18 år og derover:

Behandling af refluxsymptomer (f.eks. halsbrand eller sure opstød): Den anbefalede dosis er 1 tablet (20 mg) dagligt. Tabletterne bør ikke tages i mere end 4 uger. Hvis symptomerne ikke er væk skal du kontakte lægen.

Børn og unge:

Pantoprazol Orifarm anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for meget Pantoprazol Orifarm

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

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol Orifarm

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det næsten er blevet tid til din næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Pantoprazol Orifarm Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Pantoprazol Orifarm er stoppet.

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

4. Bivirkninger

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

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

Hovedpine, svimmelhed, mundtørhed. Diarré, oppustethed og udspilning af maven. Forstoppelse, kvalme/opkastning, mavepine og ubehag. Reaktionen med udslæt eller kløe. Kraftsløshed, træthed, søvnforstyrrelser og utilpashed. Forøget antal leverenzymmer (ses ved blodprøve).

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

Synsforstyrrelser så som sløret syn. Depression og forværring af depression. Udslæt (nældefeber) og angioødem (hævelse af ansigt, tunge, svælg). Ledsmerter, muskelsmerter. Vægtændringer. Forhøjet kropstemperatur, hævelse af hænder og fødder. Overfølsomhedsreaktioner som kan være alvorlige. Forhøjede værdier af bilirubin og fedtstoffer i blodet (ses ved blodprøve).

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

Mindsket antal blodplader, hvilket kan medføre, at du bløder eller får blå mærker mere end normalt. Mindsket antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre, at du oftere får infektioner. Desorientering.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Langsom aftagende nyrefunktion. Alvorlige hudreaktioner med blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom). Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben. Lysfølsomhed. For lavt natrium i blodet (ses ved blodprøve). Hud eller øjne bliver gule (på grund af alvorlig leverskade). Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som er disponeret for disse symptomer eller forværring hvor symptomerne allerede var til stede).

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, 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 på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pantoprazol Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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 Orifarm indeholder:

Aktivt indholdsstof: pantoprazol.

Hver enterotablet indeholder 20 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumsesquihydrat).

Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E 421), natriumcarbonat, vandfri (E 500), crospovidon, hydroxypropylcellulose, talcum (E 553b), calciumstearat, zein F4000 (indeholdende phenylalanin), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), triethylcitrat (E 1505), titandioxid (E 171), hypromellose, macrogol 400, jernoxid, gul (E 172), shellac (E 904), jernoxid, sort (E 172), N-butylalkohol, vand, rensed, propylenglycol (E 1520), methanol, isopropylalkohol.

Udseende og pakningsstørrelser

Gule, runde, bikonvekse, overtrukne tabletter med "P20" præget på den ene side i sort blæk og glatte på den anden side.

Blisterpakning (almindelig eller enhedsdosis): Kold formbar folie som basismateriale og hærdet aluminiumfolie som bagbeklædning: 7, 7x 1,10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15 15 x 1 eller 28, 28 x 1 enterotabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Mail: info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DE: Pantoprazol Orifarm, 20 mg magensaftresistente Tabletten

DK: Pantoprazol Orifarm, 20 mg enterotablet

FI: Pantoprazol Orifarm, 20 mg enterotabletti

NO: Pantoprazol Orifarm, 20 mg enterotablett

SE: Pantoprazol Orifarm, 20 mg enterotablett

Denne indlægsseddel blev revideret 06/2010



388820101