

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**Pantoprazol Orifarm****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 Orifarm 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 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. Du har fået ordineret Pantoprazol Orifarm-tabletterne, fordi du lider af en sygdom, der skyldes mavesyre.

Pantoprazol Orifarm 40 mg enterotabletter bruges til kortvarig behandling og lindring af symptomer på:

- sår på tolvfingertarmen
- mavesår
- øsofagitis (betændelse i spiserøret), der skyldes syreudskillelse.

Lægemidlet bruges også:

- til langtidsbehandling af sygdomme, hvor der konstant udskilles for meget mavesyre (f.eks. Zollinger-Ellisons syndrom).

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

Fortæl det til lægen, der ordinerede dette lægemiddel,

- hvis du har svært nedsat leverfunktion. Hvis du har alvorlige leverproblemer, skal lægen overvåge din leverfunktion, mens du tager Pantoprazol Orifarm.
- hvis du har fået konstateret dårlig optagelse af vitamin B12.

Fortæl det altid til lægen, hvis du lider af et eller flere af følgende symptomer eller har gjort det for nylig: uønsket vægttab, 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.

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, 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

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der kan forekomme bivirkninger som svimmelhed og synsforstyrrelser, og de kan nedsætte din reaktionsevne.

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 12 år og derover:

Øsofagitis (betændelse i spiserøret), der skyldes syreudskillelse:
Den anbefalede dosis er 1 tablet (40 mg) dagligt.

Voksne:

Sår på tolvfingertarmen:

Den anbefalede dosis er 1 tablet (40 mg) dagligt.

Mavesår:

Den anbefalede dosis er 1 tablet (40 mg) dagligt.

Langtidsbehandling af sygdomme, hvor der konstant udskilles for meget mavesyre (f.eks. Zollinger-Ellisons syndrom):

Startdosis er 2 tabletter (2 x 40 mg) dagligt. Ved doser over 80 mg dagligt bør dosis opdeles og gives to gange dagligt.

Ældre patienter og patienter med nedsat nyrefunktion:

Den daglige dosis på 40 mg bør ikke overskrides.

Patienter med nedsat leverfunktion:

Dosis på 1 tablet (40 mg) bør gives hver anden dag.

Børn:

Pantoprazol Orifarm 40 mg anbefales ikke til børn under 12 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

Du må ikke ændre dosis eller holde op med at tage medicinen uden at have talt med lægen om det først. 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.

Tal omgående med lægen, eller henvend dig på skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger.

Hold omgående op med at tage medicinen, men tag denne indlægs-seddel og/eller tabletterne med.

- **Alvorlige allergiske reaktioner** (sjældne, optræder hos 1-10 ud af 10.000 patienter): Overfølsomhedsreaktioner, såkaldte anafylaktiske reaktioner, anafylaktisk chok og angioødem. Typiske symptomer er: hævelse i ansigt, læber, mund, tunge og/eller svælg, der kan gøre det svært at synke eller trække vejret, nældefeber, alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjerterytme og kraftige svedudbrud.
- **Alvorlige hudreaktioner** (hyppighed ukendt): Udslet med hævelser, blæredannelse eller afskalning af huden, tab af hud og blødning omkring øjne, næse, mund eller kønsorganer og hurtig forværring af din generelle helbredstilstand eller udslet ved udsættelse for sollys.
- **Andre alvorlige reaktioner** (hyppighed ukendt): Hud eller øjne bliver gule (på grund af alvorlig leverskade) eller nyreproblemer som smerter ved vandladning eller lændesmerter ledsaget af feber.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (optræder hos 1-10 ud af 1.000 patienter): Hovedpine; svimmelhed; diarré; kvalme og opkastning; oppustethed og flatulens (luftafgang fra tarmen); forstoppelse; mundtørhed; mavepine og ubehag; udslet eller nældefeber; kløe; følelse af at være svækket, udmattet eller generelt ikke rask; søvnforstyrrelser; øget antal leverenzymen ved blodprøve.
- **Sjældne bivirkninger** (optræder hos 1-10 ud af 10.000 patienter): Synsforstyrrelser som sløret syn; ledsmerter; muskelsmerter; vægtforandringer; øget kropstemperatur; opsvulmede arme eller ben; allergiske reaktioner; depression; øgede bilirubin- og fedtniveauer i blodet (konstateret ved blodprøve).
- **Meget sjældne bivirkninger** (optræder hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Desorientering; 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.
- **Ukendt hyppighed:** Hallucinationer, forvirring (særligt hos patienter, der tidligere har haft disse symptomer); mindsket natriumniveau i blodet.

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 40 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumsesquihydrat).

Øvrige indholdstoffer: 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, rensat, propylenglycol (E 1520), methanol, isopropylalkohol.

Udseende og pakningsstørrelser

Gule, runde, bikonvekse, overtrukne tabletter med "P40" 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, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 99 eller 100 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, 40 mg magensaftresistente Tabletten

DK: Pantoprazol Orifarm, 40 mg enterotablet

FI: Pantoprazol Orifarm, 40 mg enterotabletti

NO: Pantoprazol Orifarm, 40 mg enterotablett

SE: Pantoprazol Orifarm, 40 mg enterotablett

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2010



362460101