

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pantoprazol Bluefish 40 mg enterotabletter pantoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pantoprazol Bluefish til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazol Bluefish
3. Sådan skal du tage Pantoprazol Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol Bluefish indeholder det aktive stof pantoprazol. Pantoprazol Bluefish er en selektiv ”syrepumpehæmmer”, som virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre. Pantoprazol Bluefish bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme.

Pantoprazol Bluefish anvendes til voksne og unge over 12 år til behandling af:

- Reflukssygdom. Spiserørsbetændelse i forbindelse med sure opstød (opstød af mavesyre).

Pantoprazol Bluefish anvendes hos voksne til behandling af:

- Infektion med bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår på tolvfingertarmen eller mavesår i kombination med 2 slags antibiotika (eradikationsterapi). Formålet er at behandle bakterieinfektionen og på denne måde nedsætte risikoen for tilbagevenden af sår på tolvfingertarmen eller mavesår.
- Mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre.

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

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

Tag ikke Pantoprazol Bluefish:

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazol Bluefish (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for medicin, som indeholder andre protonpumpehæmmere.
-

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pantoprazol Bluefish:

- Hvis du har alvorlige leverproblemer. Fortæl din læge, hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Han vil så undersøge dine leverenzymmer regelmæssigt, specielt når du er i langtidsbehandling med Pantoprazol Bluefish. Hvis dine leverenzymmer er forhøjet, skal behandlingen stoppes.
- Hvis du i forvejen har lavt indhold af B₁₂-vitamin (cyanocobalamin) i kroppen eller har risiko for at få B₁₂-vitaminmangel og skal tage pantoprazol i lang tid. Som alle syrehæmmende stoffer kan pantoprazol nedsætte optagelsen af B₁₂-vitamin.
- Hvis du tager medicin, som indeholder atazanavir (til behandling af hiv), samtidig med pantoprazol, skal du spørge din læge til råds.
- Når du tager protonpumpehæmmere som pantoprazol kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule forøget, især i en periode over et år. Fortæl det til din læge hvis du har knogleskørhed (osteoporose) eller hvis du har fået at vide, at du er i risiko for at få knogleskørhed (hvis du f.eks tager steroider).
- Hvis du tager Pantoprazol Bluefish i mere end 3 måneder, er der risiko for at magnesiumindholdet i dit blod kan falde. Lave niveauer af magnesium giver træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed eller øget antal hjerteslag. Hvis du får nogle af disse symptomer, bør du straks fortælle det til din læge. Lave niveauer af magnesium kan også føre til en reduktion af kalium- eller calciumværdier i blodet. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine niveauer af magnesium.
- Hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pantoprazol Bluefish, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Hvis du får udslæt på huden, især i områder, der udsættes for solen, skal du straks fortælle det til din læge, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Pantoprazol Bluefish. Husk også at nævne, hvis du får andre sygdomslignende symptomer, som ledsmerter.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Kontakt din læge straks, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, før eller efter du har taget medicinen, da det kan være et tegn på en anden, mere alvorlig sygdom:

- utilsigtet vægttab
- opkastning, især ved gentagen opkastning
- blodigt opkast, dette kan ses som mørkt kaffegrums i dit opkast
- du opdager blod i din afføring, der kan være sort eller tjærefarvet
- synkebesvær eller smerter, når du synker
- du ser bleg ud og føler dig sløj (blodmangel)
- brystsmerter
- mavesmerter
- kraftig og vedvarende diarré, da denne medicin er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diarré.

Din læge kan beslutte at henvise dig til yderligere undersøgelser for at udelukke ondartet sygdom, da pantoprazol kan lindre symptomer på kræft og dermed forsinke diagnosticeringen. Hvis symptomerne fortsætter på trods af din behandling, vil yderligere undersøgelser blive overvejet.

Hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol Bluefish (mere end 1 år), vil din læge sandsynligvis indkalde dig til regelmæssig kontrol. Du skal holde øje med alle nye eller usædvanlige symptomer og fortælle det, når du kommer til lægen.

Børn og unge

Pantoprazol Bluefish anbefales ikke til brug hos børn, da det er uvist, om det virker hos børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Pantoprazol Bluefish

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er vigtigt, fordi Pantoprazol Bluefish kan påvirke virkningen af anden medicin. Fortæl din læge, hvis du tager:

- Medicin som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion) eller erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Pantoprazol Bluefish kan medføre, at disse og andre lægemidler ikke virker ordentligt.
- Warfarin og phenprocoumon (virker blodfortyndende og forebygger blodpropper). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- Medicin, der anvendes til behandling af hiv-infektion, som f.eks. atazanavir.
- Methotrexat (bruges til behandling af kronisk leddegigt, psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med Pantoprazol Bluefish, da pantoprazol kan forøge niveauet af methotrexat i blodet.
- Fluvoxamin (bruges til behandling af depression og andre psykiatriske sygdomme) – hvis du tager fluvoxamin vil din læge muligvis reducere din dosis.
- Rifampicin (bruges til behandling af infektioner).
- Prikbladet perikon (*Hypericum Perforatum*) (bruges til behandling af mild depression).

Graviditet og amning

Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide er utilstrækkelig. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i modermælk.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Pantoprazol Bluefish.

Du må kun tage Pantoprazol Bluefish, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end risikoen for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoprazol Bluefish påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Hvis du oplever bivirkninger som svimmelhed og synsforstyrrelser, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Pantoprazol Bluefish indeholder natrium

Pantoprazol Bluefish 40 mg enterotabletter indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. enterotablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Pantoprazol Bluefish

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvornår og hvordan skal du tage Pantoprazol Bluefish

Tabletterne skal synkes hele sammen med rigeligt væske 1 time før et måltid. Du må ikke tygge eller knuse dem.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge over 12 år

Behandling af betændelse i spiserøret

Den sædvanlige dosis er en tablet dagligt. Din læge kan vælge at øge dosis til 2 tabletter dagligt.

Behandlingsperioden for betændelse i spiserøret er normalt mellem 4 og 8 uger. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage medicinen.

Voksne

Behandling af infektion med bakterien Helicobacter pylori hos patienter med sår på tolvfingertarmen eller mavesår i kombination med 2 slags antibiotika (eradikationsterapi)

1 tablet (40 mg) 2 gange dagligt sammen med to slags antibiotika-tabletter med amoxicillin, clarithromycin eller metronidazol (eller tinidazol), der tages 2 gange dagligt samtidig med pantoprazol. Tag den første pantoprazol tablet 1 time før morgenmaden, og den anden pantoprazol

tablet 1 time før aftenmaden. Følg lægens anvisninger og læs indlægssedlerne for de to antibiotika. Behandlingen varer normalt 1 til 2 uger.

Behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen

Den sædvanlige dosis er en tablet dagligt. Din læge kan beslutte at fordoble den daglige dosis. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage medicinen. Behandling af mavesår varer normalt mellem 4 og 8 uger. Behandling af sår på tolvfingertarmen varer normalt mellem 2 og 4 uger.

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

Den sædvanlige startdosis er 2 tabletter (80 mg) dagligt.

Tag de 2 tabletter 1 time før et måltid. Din læge vil senere evt. justere din dosis afhængigt af, hvor meget mavesyre, du danner. Hvis du skal tage mere end 2 tabletter dagligt, skal du tage tabletter 2 gange dagligt.

Hvis din læge ordinerer mere end 4 tabletter dagligt, vil du få fortalt præcist, hvornår behandlingen skal afsluttes.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyrefunktion, må du ikke anvende Pantoprazol Bluefish til udryddelse af *Helicobacter pylori*.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hvis du har svært nedsat leverfunktion, må du ikke tage mere end 20 mg pantoprazol dagligt (til dette formål findes der tabletter indeholdende 20 mg pantoprazol).

Hvis du har moderat til svært nedsat leverfunktion, må du ikke anvende Pantoprazol Bluefish til udryddelse af *Helicobacter pylori*.

Brug til børn og unge

Pantoprazol Bluefish bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for meget Pantoprazol Bluefish

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pantoprazol Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Der er ingen kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol Bluefish

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

Hvis du holder op med at tage Pantoprazol Bluefish

Du må ikke holde op med at tage disse tabletter uden først at tale med lægen eller apotekspersonalet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt nærmeste skadestue, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger. Hold straks op med at tage medicinen.

- **Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):** Hævelse af tungen og/eller halsen, synkebesvær, nældefeber,

vejrtrækningsproblemer, allergisk hævelse af ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjertebanken og kraftige svedeture.

- **Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt: kan ikke vurderes ud fra de eksisterende data).** Du kan opleve en eller flere af følgende: Blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, nedbrydning af huden (inklusive mindre blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele eller lysfølsomhed/udslæt, især i områder med hud, der udsættes for lys/solen. Du kan også have ledsmerter eller influenzalignende symptomer, feber, hævede kirtler (f.eks. i armhulen) og blodprøver kan vise ændringer i visse hvide blodlegemer eller leverenzymmer (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, erythema multiforme, subakut kutan lupus erythematosus, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), lysfølsomhed).
- **Andre alvorlige reaktioner (hyppighed ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):** Gulfarvning af hud og det hvide i øjnene (alvorlig leverskade, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer, undertiden med smertefuld vandladning og smerter i den nedre del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse), der muligvis kan medføre nyresvigt.

Andre bivirkninger er:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
Godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
Hovedpine; svimmelhed, diarré, kvalme, opkastning, oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse, mundtørhed, smerter og ubehag i maven, hududslæt og eksem, kløe, svaghedsfornemmelse, udmattelse eller generel utilpashed, søvnforstyrrelser; brud på hofte, hånd eller ryggrad.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
Forvrængning eller mangel af smagssansen, synsforstyrrelser såsom sløret syn, nældefeber, ledsmerter, muskelsmerter, ændringer i kropsvægt, forhøjet kropstemperatur, høj feber, hævelse af hænder og fødder, allergiske reaktioner, depression, forstørrede bryster hos mænd.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
Desorientering.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer), følelse af prikken og stikken; brændende fornemmelse eller følelsesløshed, udslæt, muligvis med ledsmerter. Tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

Bivirkninger bestemt ved blodprøver:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
Forhøjede leverenzymtal.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
Forhøjede værdier af bilirubin og lipider (fedt) i blodet, brat fald i niveauet af hvide blodlegemer i forbindelse med høj feber.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du lettere bløder eller får blå mærker, nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre hyppigere infektioner, samtidig stort fald af antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Nedsat natrium-, magnesium-, calcium-, eller kaliumindhold i blodet (se punkt 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pantoprazol Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: Pantoprazol. Hver enterotablet indeholder 40 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphat, vandfri; mannitol; cellulose, mikrokrystallinsk; croscarmellosenatrium; magnesiumstearat; hypromellose; triethylcitrat; natriumstivelsesglycolat (Type A); methacrylsyre-ethylacetat-copolymer (1:1); gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Pantoprazol Bluefish 40 mg enterotabletter er gule, ovale, bikonvekse og glatte tabletter.

Tabletten har følgende mål:

- Bredde: 6,35 mm ± 0,32 mm (6,03 mm - 6,67 mm)
- Længde: 12,00 mm ± 0,60 mm (11,40 mm – 12,60 mm)

Pakningsstørrelser:

Æsker med 7, 14, 28, 56 og 100 enterotabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Sverige

Fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Sverige

eller

Teva Pharma, S.L.U., C/C, no 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemsland	Lægemidlets navn
Østrig	Pantoprazol Bluefish 40 mg magensaftresistente tabletten
Danmark	Pantoprazol Bluefish 40mg
Irland (RMS)	Pantoprazole Bluefish 40 mg gastro-resistant tablet
Italien	Tecnozol compresse gastroresistenti 40 mg
Polen	Pantoprazole Bluefish, 40 mg, tabletki dojelitowe
Portugal	Pantoprazol Bluefish 40 mg Comprimidos gastrorresistentes
Spanien	Pantoprazol Bluefish 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2023