

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pantoprazol Sandoz 40 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

pantoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet/sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet/sygeplejersken, 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Pantoprazol Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol Sandoz indeholder det aktive stof pantoprazol. Pantoprazol Sandoz bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarm-sygdomme. Lægemidlet tilhører gruppen af selektive protonpumpehæmmere, som virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Din læge har vurderet, at medicin beregnet til indsprøjtning i en blodåre i øjeblikket er mere egnet til dig end medicin i tabletform. Så snart det er muligt, vil indsprøjtningerne blive erstattet af tabletter.

Pantoprazol Sandoz bruges til behandling af:

- refluks sygdom. Spiserørsbetændelse i forbindelse med opstød af mavesyre.
- mavesår og sår på tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre.

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

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

Tag ikke Pantoprazol Sandoz:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet/sygeplejersken, før du tager Pantoprazol Sandoz

- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion. Tal med lægen, hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Din læge vil kontrollere dine leverenzymmer hyppigere. Ved forøgelse af leverenzymtal skal behandlingen stoppes.
- hvis du tager hiv-proteasehæmmere, såsom atazanavir (til behandling af hiv), samtidig med pantoprazol, skal du spørge din læge til råds.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).
- når du tager protonpumpehæmmere som pantoprazol, kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især når de tages i en periode over et år.
- fortæl det til din læge, hvis du har osteoporose, eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).
- hvis du tager Pantoprazol Sandoz i mere end tre måneder, kan indholdet af magnesium i dit blod falde. Lave magnesiumniveauer kan vise sig som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, krampeanfald, svimmelhed eller hurtigere puls. Hvis du får et eller flere af disse symptomer, skal du omgående kontakte lægen. Lave magnesiumniveauer kan også føre til nedsat indhold af kalium eller kalcium i blodet. Din læge vil eventuelt tage regelmæssige blodprøver for at overvåge indholdet af magnesium i dit blod.
- hvis du skal have foretaget en specifik blodprøve (Chromogranin A).
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pantoprazol Sandoz, der nedsætter syreindholdet i maven.

Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Pantoprazol Sandoz. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Tal med lægen straks, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer før eller efter brug af dette lægemiddel. Det kan være tegn på en anden og mere alvorlig sygdom:

- uventet vægttab
- opkastning, især hvis du har gentagne opkastninger
- blodigt opkast; det kan f.eks. se ud som om, der er kaffegrums i opkastet
- blodig afføring; afføringen kan f.eks. være sort eller tjæreagtig
- synkebesvær eller smerter når der synkes
- du ser bleg ud og føler dig sløj (blodmangel)
- brystmerter
- mavesmerter
- kraftig og/eller vedvarende diarré, da dette lægemiddel er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diarré.

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

Børn og unge

Det frarådes at bruge Pantoprazol Sandoz til børn, da der ikke er påvist nogen virkning hos børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Pantoprazol Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Pantoprazol Sandoz kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion) eller erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Pantoprazol Sandoz kan medføre, at disse og andre lægemidler ikke virker ordentligt.
- warfarin og phenprocoumon (medicin, som virker blodfortyndende og forebygger blodpropper). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- medicin, der bruges til behandling af hiv-infektion, såsom atazanavir.
- methotrexat (bruges til behandling af kronisk leddegigt (reumatoid arthritis), psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med Pantoprazol Sandoz, fordi pantoprazol kan forårsage en stigning i indholdet af methotrexat i blodet.
- fluvoxamin (anvendes til behandling af depression og andre psykiske lidelser) – hvis du tager fluvoxamin, vil lægen eventuelt nedsætte dosen.
- rifampicin (anvendes til behandling af infektioner).
- perikon (*Hypericum perforatum*) (anvendes 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 human 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 dette lægemiddel.

Du bør kun tage denne medicin, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end den potentielle risiko for fosteret/dit barn.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Pantoprazol Sandoz har ingen eller ubetydelig indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

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

3. Sådan skal du tage Pantoprazol Sandoz

Din læge eller sygeplejerske vil give dig din daglige dosis som indsprøjtning i en blodåre; det tager 2-15 minutter pr. gang.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

- *Behandling af mavesår, sår på tolvfingertarmen eller refluks sygdom:*

Et hætteglas (40 mg pantoprazol) daglig.

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

To hætteglas (80 mg pantoprazol) daglig.

Din læge vil senere evt. justere din dosis afhængigt af din mavesyreproduktion. Hvis du skal have mere end to hætteglas (80 mg) daglig, vil indsprøjtningerne blive givet i to lige store doser.

Din læge kan ordinere en midlertidig dosis på mere end 4 hætteglas (160 mg) daglig. Hvis mængden af din mavesyre skal kontrolleres hurtigt, bør en startdosis på 4 hætteglas (160 mg) være nok til at sænke mængden af mavesyre tilstrækkeligt.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har svært nedsat leverfunktion, skal den daglige dosis kun være 20 mg (½ hætteglas).

Brug til børn og unge

Disse indsprøjtninger bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har fået for meget Pantoprazol Sandoz

Da dosis er nøje overvåget af din læge eller sygeplejerske, er en overdosering højst usandsynlig. Der er ikke kendte symptomer på overdosering.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

- **Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede): Hævelse af tungen og/eller svælget, synkebesvær, nældefeber, vejrtrækningsproblemer, allergisk hævelse af ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjertebanken og kraftige svedeture.
- **Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt:** frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data): Blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, nedbrydning (inklusive mindre blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele (Stevens-Johnsons syndrom, Lyell syndrom, Erythema multiforme) og lysfølsomhed.
- **Andre alvorlige reaktioner (hyppighed ikke kendt:** frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data): Gulfarvning af huden eller 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), som muligvis kan føre til nyresvigt.

Andre bivirkninger er:

- **Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede): Betændelse i blodåren og blodprop (tromboflebit), hvor medicinen er sprøjtet ind. Godartede polypper i mavesækken.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede): Hovedpine; svimmelhed; diarré; kvalme, opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og ubehag i maven; hududslæt og eksem; kløe; svaghedsfølelse, udmattet eller generelt utilpas; søvnforstyrrelser, brud på hofte, håndled eller ryg.
- **Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede): Smagsforstyrrelser eller fuldstændig manglende smagssans. Synsforstyrrelser såsom sløret syn; nældefeber; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet kropstemperatur; høj feber; hævelse af hænder og fødder; allergiske reaktioner; depression; udvikling af bryster hos mænd.
- **Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede): Desorientering.
- **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data): Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter, som i forvejen har haft disse symptomer); nedsat natriumindhold i blodet; nedsat magnesiumindhold i blodet (se afsnit 2); snurren, prikken, stikken, svie eller følelsesløshed i huden; udslæt, eventuelt med ledsmerter.

Bivirkninger bestemt ved blodprøver:

- **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede): Forøgede leverenzymtal.
- **Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede): Forhøjede værdier af bilirubin; øget fedtindhold i blodet; brat fald i antallet af hvide blodceller, forbundet med høj feber.
- **Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede): Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du lettere bløder eller får blå mærker; nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre hyppigere infektioner; samtidigt unormalt fald i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

E-mail: dkma@dkma.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.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug den tilberedte opløsning inden for 12 timer.

Brug den tilberedte og fortyndede opløsning inden for 12 timer.

Ud fra en mikrobiologisk synsvinkel bør opløsningen bruges øjeblikkeligt. Bruges opløsningen ikke med det samme, har brugeren det fulde ansvar for korrekt opbevaringstid og -temperatur, indtil opløsningen anvendes. Opbevaringstiden bør normalt ikke overstige 12 timer, og opbevaringstemperaturen bør normalt ikke overstige 25 °C.

Brug ikke Pantoprazol Sandoz, hvis udseendet har ændret sig (f.eks. uklar væske eller bundfald).

Hætteglassets indhold er til engangsbrug. Eventuelle rester, der er tilbage i hætteglasset, skal kasseres.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pantoprazol Sandoz indeholder:

Aktivt stof: Ét hætteglas Pantoprazol Sandoz indeholder 45,11 mg pantoprazolnatriumsesquihydrat, hvilket svarer til 40 mg pantoprazol.

Øvrige indholdsstoffer: Dette lægemiddel indeholder ikke andre indholdsstoffer end det aktive stof.

Udseende og pakningsstørrelse

Pantoprazol Sandoz er et hvidt til gulligt pulver (pulver til injektionsvæske) i et hætteglas, som er lukket med en rød gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte med 'flip off'-låg.

Hætteglassene er pakket i æsker. Hver æske indeholder 1, 5, 10 eller 20 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Pantoprazol Sandoz
Belgien:	Pantoprazol Sandoz
Danmark:	Pantoprazol Sandoz
Italien:	PANTOPRAZOLO SANDOZ GMBH
Holland:	Pantoprazol Sandoz
Norge:	Pantoprazol Sandoz
Polen:	IPP
Portugal:	PANTOPRAZOL SANDOZ
Slovakiet:	Pantoprazol Sandoz
Slovenien:	Acipan
Storbritannien:	Pantoprazole 40mg powder for solution for injection

Denne indlægsseddel blev senest ændret 19. januar 2018

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Opløsningen klargøres ved at injicere 10 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning i hætteglasset med tørpulver. Den rekonstituerede opløsning skal være farveløs til svagt gul. Denne opløsning kan administreres direkte eller efter yderligere tilsætning af 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller glucosemonohydrat 55 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning. Glas eller plastikbeholdere bør anvendes til fortynding.

Pantoprazol Sandoz må ikke opløses eller blandes med andre opløsningsmidler end de her nævnte.

Opløsningen skal bruges inden for 12 timer efter klargøring. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes øjeblikkeligt.

Hvis produktet ikke anvendes øjeblikkeligt, er det brugerens ansvar at overholde tidsfristen for anvendelse og sørge for at opbevare produktet korrekt, dvs. normalt ikke længere end 12 timer og ved temperaturer, der ikke overstiger 25° C. Dette lægemiddel skal administreres intravenøst over 2-15 minutter.

Hætteglassets indhold er kun til engangsbrug. Hvis der er overskydende opløsning tilbage i beholderen, eller hvis opløsningen har ændret udseende (f.eks. hvis der observeres uklarhed eller bundfald), skal den kasseres.