

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pantoprazol Teva 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 dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pantoprazol Teva er en selektiv "syrepumpehæmmer", dvs. et lægemiddel, som mindsker mængden af syre, som produceres i maven. Det bruges til behandling af syrerelaterede mave-tarm-sygdomme.

Pantoprazol Teva 40 mg enterotabletter bruges til:

Voksne og unge over 12 år:

- Behandling af refluxsøfagitis (betændelse i spiserøret samtidig med tilbageløb af mavesyre).

Voksne:

- Behandling af infektion med en bakterie kaldet *Helicobacter pylori* hos patienter med sår på tolvfingertarmen og mavesår i kombination med to antibiotika (eradikationsbehandling). Formålet er at slippe af med bakterierne og dermed mindske risikoen for, at disse sår vender tilbage.
- Behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen.
- Behandling af Zollinger-Ellisons syndrom og andre lidelser, hvor der produceres for meget 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 TEVA

Tag ikke Pantoprazol Teva

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazol Teva (angivet i pkt. 6).
- hvis du er overfølsom over for lægemidler, der indeholder andre syrepumpehæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Pantoprazol Teva.

- Hvis du har alvorlige leverproblemer. Fortæl det til din læge, hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Lægen vil kontrollere antallet af leverenzymmer oftere, især når du får Pantoprazol Teva som langtidsbehandling. I tilfælde af et forhøjet antal leverenzymmer skal behandlingen afbrydes.
- Hvis du i forvejen har et lavt indhold af B12-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B12-vitaminmangel og skal tage pantoprazol i lang tid. Som med alle lægemidler, der nedsætter produktionen af mavesyre, kan pantoprazol medføre lavere optagelse af B12-vitamin.
- Hvis du tager medicin, der indeholder atazanavir (til behandling af hiv-infektion) samtidig med pantoprazol, skal du rådføre dig med din læge.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer:

- uventet vægttab
- gentagne opkastninger
- synkebesvær
- opkastning af blod
- blegthed og svaghedsfornemmelse (blodmangel)
- blod i afføringen
- alvorlig og/eller vedvarende diarre, da der er blevet rapporteret om en lille stigning i forekomsten af smitsom diarre i forbindelse med Pantoprazol Teva.

Din læge kan vurdere, om du har behov for visse undersøgelser for at udelukke en ondartet sygdom. Dette skyldes, at pantoprazol kan sløre symptomer på kræft og dermed forsinke, at sygdommen opdages. Hvis dine symptomer fortsætter på trods af behandlingen, vil lægen overveje at foretage yderligere undersøgelser.

Hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol Teva (længere end 1 år), skal du formentlig til regelmæssig kontrol hos din læge. Du skal fortælle om alle nye og usædvanlige symptomer og komplikationer, så snart du kommer til lægen.

Brug af anden medicin sammen med Pantoprazol Teva

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har taget det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Pantoprazol Teva kan have indflydelse på virkningen af andre lægemidler. Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- lægemidler, såsom ketoconazol, itraconazol eller posaconazol (som anvendes til behandling af svampeinfektioner), eller erlotinib (som anvendes til behandling af visse typer af kræft), da Pantoprazol Teva-enterotabletter kan forhindre disse og andre lægemidler i at virke optimalt.
- warfarin og phenprocoumon, der har en fortykkende eller fortyndende påvirkning på blodet. Du kan have behov for yderligere undersøgelser.
- atazanavir (som anvendes til behandling af hiv-infektion).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er kun begrænset erfaring med brug af pantoprazol til gravide kvinder. Udskillelse i modermælk er blevet indberettet. Hvis du er gravid, tror du kan være gravid, eller hvis du ammer, skal du kun tage denne medicin, hvis din læge mener, at fordelen for dig er større end den mulige risiko for dit ufødte barn eller spædbarn.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du oplever bivirkninger, såsom svimmelhed eller synsforstyrrelser, skal du ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner.

Pantoprazol Teva indeholder sorbitol

Intolerance over for sukkerarter: Pantoprazol Teva indeholder sorbitol. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PANTOPRAZOL TEVA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvornår og hvordan du skal tage Pantoprazol Teva

Tag tabletterne 1 time før et måltid uden at tygge eller knuse dem. Synk dem hele med vand.

Medmindre din læge har informeret dig om andet, er den sædvanlige dosis:

Voksne og unge over 12 år:

Til behandling af refluksøsofagitis

Den sædvanlige dosis er 1 tablet dagligt. Hvis sygdommen vender tilbage, kan din læge give dig den dobbelte dosis. Behandlingsperioden for refluksøsofagitis er normalt mellem 4 og 8 uger. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage medicinen.

Voksne:

Til behandling af infektion med en bakterie kaldet *Helicobacter pylori* hos patienter med sår på tolvfingertarmen og mavesår i kombination med to antibiotika (eradikationsbehandling)

1 tablet 2 gange dagligt samt supplement af to slags antibiotika-tabletter, f.eks. amoxicillin, clarithromycin og metronidazol (eller tinidazole), der også skal tages 2 gange dagligt samtidig med pantoprazol-tabletten. Tag den første pantoprazol-tablet 1 time før morgenmaden og den anden pantoprazol-tablet 1 time før aftensmaden. Følg lægens anvisninger, og læs indlægssedlerne for de to antibiotika før brug. Behandlingen varer normalt 1-2 uger.

Til behandling af mavesår og sår på tolvfingertarmen

Den sædvanlige dosis er 1 tablet dagligt. Efter du har rådført dig med din læge, kan dosis fordobles. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage medicinen. Behandlingsperioden for mavesår er normalt mellem 4 og 8 uger. Behandlingsperioden for sår på tolvfingertarmen er normalt mellem 2 og 4 uger.

Til langtidsbehandling af Zollinger-Ellisons syndrom og andre lidelser, hvor der produceres for meget mavesyre

Den anbefalede startdosis er normalt 2 tabletter dagligt.

Tag de to tabletter 1 time før et måltid. Din læge kan senere justere dosis, afhængigt af hvor meget mavesyre du producerer. Hvis du har fået ordineret mere end 2 tabletter dagligt, skal tabletterne tages 2 gange dagligt. Hvis din læge ordinerer en daglig dosis på mere end 4 tabletter dagligt, vil du få at vide præcist, hvornår du skal stoppe med at tage medicinen.

Særlige patientgrupper

- Hvis du har nyreproblemer eller moderate eller alvorlige leverproblemer, skal du ikke tage Pantoprazol Teva til behandling af *Helicobacter pylori*.
- Hvis du lider af alvorlige leverproblemer, bør du ikke tage mere end 1 pantoprazol-tablet på 20 mg dagligt (til dette formål kan du få tabletter, som indeholder 20 mg pantoprazol).
- Børn under 12 år. Disse tabletter anbefales ikke til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Pantoprazol Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pantoprazol Teva-enterotabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Der er ikke kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol Teva

Tag ikke en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Tag din næste normale dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Pantoprazol Teva

Du må ikke stoppe med at tage disse tabletter uden først at have talt med din læge eller apoteket.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Hyppigheden af mulige bivirkninger er anført nedenfor og defineres ved hjælp af følgende konvention:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Hvis du får nogle af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage tabletterne og straks kontakte lægen eller skadestuen på det nærmeste hospital:

- **Alvorlige allergiske reaktioner (hyppighed sjælden):** hævelse af tunge og/eller svælg, synkebesvær, nældefeber, åndedrætsbesvær, overfølsomhedsreaktion i form af hævelse af ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), voldsom svimmelhed med øget puls og kraftig svedtendens.
- **Alvorlige hudsygdomme (hyppighed ikke kendt):** blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene tilstand, tab af hud (herunder let blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsorganer (Stevens-Johnson syndrom, Lyells syndrom, erythema multiforme) og lysfølsomhed.
- **Andre alvorlige tilstande (hyppighed ikke kendt):** gulfarvning af huden eller det hvide i

øjnene (alvorlig beskadigelse af leverceller, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer, undertiden med smertefuld vandladning og smerter i den nederste del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse).

Andre bivirkninger omfatter:

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

hovedpine, svimmelhed, diarre, utilpashed, opkastning, oppustethed og flatulens (luftafgang fra tarmen), forstoppelse, mundtørhed, mavesmerter og ubehag, hududslæt, eksantem, udslæt, kløe, følelse af at være svækket, udmattet eller generelt ikke rask, søvnforstyrrelser.

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

synsforstyrrelser såsom sløret syn, nældefeber, ledsmerter, muskelsmerter, vægtforandringer, øget kropstemperatur, hævede arme eller ben (perifere ødemer), allergiske reaktioner, depression, brystforstørrelse hos mænd.

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

desorientering.

Ikke kendte (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter, som tidligere har haft disse symptomer), nedsat natriumniveau i blodet.

Bivirkninger, der er identificeret via blodprøver:

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

stigning i leverenzymmer.

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

forhøjet bilirubin, forhøjet fedtniveau i blodet.

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

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

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkningerne direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Blisterpakning: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Beholder: Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Udløbsdato

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

HDPE-tabletbeholder:

Holdbarhed efter første åbning er 3 måneder.

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 Teva 40 mg enterotabletter indeholder:

- Aktivt stof: Hver enterotablet indeholder 40 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, crospovidon (type B), vandfrit natriumcarbonat, sorbitol (E420), calciumstearat i tabletkernen og hypromellose, povidon (K25), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), propylenglycol, methacrylsyre - ethylacrylatcopolymer, natriumlaurylsulfat, polysorbat 80, macrogol 6000 og talcum i filmovertækket.

Udseende og pakningsstørrelser

Enterotabletterne på 40 mg er lysebrun-gullige, ovale, lettere bikonvekse tabletter.

Pakningsstørrelser:

Æsker med 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100, 100 x 1, 112 og 140 enterotabletter i blisterpakninger.

En plastikbeholder med 100 og 250 enterotabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Denmark A/S

Parallelvej 10-12

2800 Kgs. Lyngby

Telefon: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

Slovenien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Land	Lægemidlets navn
Danmark	Pantoprazol Teva
Finland	Pantoprazole Teva
Grækenland	Pantoprazole Teva
Irland	Pantoprazole Teva
Portugal	Pantoprazol Teva
Storbritannien	Pantoprazole
Sverige	Pantoprazole Teva

Tyskland	Pantoprazol Teva
----------	------------------

Denne indlægsseddel blev senest revideret i november 2011.