

Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazole Teva

40 mg enterotablett

pantoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pantoprazole Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazole Teva
3. Hur du tar Pantoprazole Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Pantoprazole Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pantoprazole Teva är och vad det används för

Pantoprazole Teva innehåller den aktiva substansen pantoprazol.

Pantoprazole Teva är en selektiv protonpumpshämmare som minskar mängden syra som bildas i din magsäck. Det används för behandling av syra-relaterade sjukdomar i magsäck och tarm.

Pantoprazole Teva 40 mg används för att behandla vuxna och barn över 12 år med:

- refluxesofagit. En inflammation i matstrupen åtföljt av sura uppstötningar.

Pantoprazole Teva 40 mg används för att behandla vuxna med:

- infektion orsakad av bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår i tolvfingertarm och magsäck i kombination med två antibiotika (utrotningsterapi). Syftet är att få bort bakterien och på så sätt minska risken för att såren ska återkomma.
- sår i magsäcken och tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för mycket syra i magsäcken.

Pantoprazol som finns i Pantoprazole Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna

produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazole Teva

Ta inte Pantoprazole Teva

- om du är allergisk mot pantoprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller andra protonpumpshämmare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pantoprazole Teva:

- om du har allvarliga leverproblem. Tala om för din läkare om du någonsin har haft problem med din lever tidigare. Din läkare kommer då att kontrollera dina leverenzymmer oftare, särskilt om du står på långtidsbehandling med Pantoprazole Teva. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.
- om du har minskad möjlighet att lagra vitamin B12 i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B12 och får långtidsbehandling med pantoprazol. Som med alla läkemedel som minskar syramängden kan pantoprazol leda till minskad absorption av vitamin B12.
- om du samtidigt med pantoprazol använder HIV-proteashämmare, t.ex. atazanavir (för behandling av HIV-infektion) bör du tala med din läkare för särskild rådgivning.

- användning av protonpumpshämmare som pantoprazol och särskilt om du använder pantoprazol i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du har blivit informerad om att du löper risk att få benskörhet (t.ex. om du använder steroider).
- om du använder pantoprazol i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel, snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazole Teva som minskar magsyran.
- Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Pantoprazole Teva. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Tala omedelbart om för din läkare, före eller efter att du har tagit detta läkemedel, om du märker något av följande symtom. Dessa kan möjligen vara tecken på ett annat allvarigare sjukdomstillstånd.

- omotiverad viktninskning

- kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger
- blodiga kräkningar, det kan se ut som kaffesump i kräket
- blodig avföring, som då ser svart eller tjärliknande ut
- svårighet att svälja eller smärta när du sväljer
- du ser blek ut och känner dig svag (kan bero på blodbrist)
- smärta i bröstkorgen
- magont
- allvarlig och/eller ihållande diarré, då man funnit ett samband mellan detta läkemedel och en liten ökning av smittsam diarré.

Din läkare kan besluta att du behöver genomgå några undersökningar för att utesluta allvarlig sjukdom eftersom pantoprazol också kan lindra symtom på cancer och skulle kunna försena en sådan diagnos. Om dina symtom kvarstår trots din behandling ska ytterligare undersökningar övervägas.

Om du tar Pantoprazole Teva 40 mg som långtidsbehandling (längre än ett år) kommer din läkare troligen att kalla dig till regelbundna kontroller. Du ska berätta för din läkare om nya och ovanliga symtom och sjukdomshändelser när du har kontakt med läkaren.

Barn och vuxna

Pantoprazole Teva är inte rekommenderat för barn under 12 år eftersom det saknas data för den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Pantoprazole Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Pantoprazole Teva kan påverka effekten av andra läkemedel, så tala om för din läkare om du tar:

- läkemedel såsom ketokonazol, itrakonazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa cancertyper) eftersom Pantoprazole Teva kan orsaka att andra läkemedel inte fungerar som de ska.
- warfarin och fenprokumon (för att tunna ut blodet och förhindra blodproppar). Du kan behöva ytterligare kontroller.
- Läkemedel för behandling av HIV-infektion såsom atazanavir.
- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer). Om du tar metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med pantoprazol eftersom pantoprazol kan öka metotrexatnivån i blodet.
- Fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiatriska sjukdomar). Om du tar fluvoxamin kan din läkare reducera dosen.
- Rifampicin (för behandling av infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig depression).

Graviditet och amning

Det finns inga data från användning av pantoprazol på gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk har rapporterats.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska bara använda detta läkemedel om din läkare anser att fördelarna för dig överväger riskerna för fostret eller barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazole Teva har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du upplever biverkningar som yrsel och synstörningar, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pantoprazole Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per enterotablett, dvs är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du tar Pantoprazole Teva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar Pantoprazole Teva?

Ta läkemedlet en timme före en måltid utan att tugga eller krossa tabletten. Svälj tabletten hel med lite vatten.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar över 12 år

För behandling av refluxesofagit:

Rekommenderad dos är en tablett (40 mg) dagligen. Din läkare kan dubbla din dos till två tabletter per dag. Behandlingsperioden för refluxesofagit är vanligtvis 4 till 8 veckor. Din läkare kommer att informera dig om hur länge du ska ta läkemedlet.

Vuxna

För behandling av en infektion orsakad av bakterien Helicobacter pylori hos patienter med sår i tolvfingertarm och magsäck i kombination med två antibiotika (utrotningsterapi).

En tablett (40 mg) två gånger dagligen plus två tabletter antibiotika, antingen amoxicillin, klaritromycin eller metronidazol (eller tinidazol), som ska tas tillsammans med pantoprazoltablettarna två gånger dagligen. Ta den första pantoprazoltablett 1 timme före frukost och den andra pantoprazoltablett 1 timme före kvällsmaten. Följ läkarens instruktioner och se till att läsa bipacksedlarna för dessa antibiotika . Vanlig behandlingstid är en till två veckor.

För behandling av sår i tolvfingertarm och magsäck

Rekommenderad dos är en tablett (40 mg) dagligen. Dosen kan dubblas, efter instruktioner från din läkare.

Din läkare kommer att informera dig om hur länge du ska ta medicinen. Vanligtvis behandlas sår i magsäcken i 4 till 8 veckor och sår i tolvfingertarmen i 2 till 4 veckor.

För långtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd där för mycket syra bildas i magsäcken

Rekommenderad startdos är vanligtvis två tabletter (=80 mg) dagligen. Ta de två tabletterna 1 timme före en måltid. Din läkare kan senare ändra dosen beroende på hur mycket syra som bildas i din magsäck. Om du ska ta fler än två tabletter dagligen ska dessa tas två gånger per dag.

Om din läkare skriver ut en dosering på mer än fyra tabletter per dag ska du få instruktioner om exakt när du ska sluta ta läkemedlet.

Patienter med nedsatt njurfunktion:

Om du har njurproblem ska du inte ta pantoprazol mot *Helicobacter pylori*.

Patienter med nedsatt leverfunktion:

Om du har allvarliga leverproblem, ska du inte ta mer än en tablett pantoprazol med 20 mg dagligen (det finns Pantoprazole Teva 20 mg tillgängliga).

Om du har måttliga till allvarliga leverproblem ska du inte ta pantoprazol med *Helicobacter pylori*.

Användning för barn och ungdomar

Barn under 12 år. Dessa tabletter rekommenderas inte för barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazole Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det finns inga kända symtom på överdosering.

Om du har glömt att ta Pantoprazole Teva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att ta Pantoprazole Teva

Sluta inte ta dessa tabletter utan att först ha talat med läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta att ta tabletterna och omedelbart meddela din läkare eller ta kontakt med akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- **Allvarlig allergisk reaktion** (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
svullnad av tunga och/eller hals, svårighet att svälja,

nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.

- **Allvarliga hudreaktioner** (har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):
du kan märka ett eller flera av följande symtom: blåsbildning i huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, ytliga sår (med lätt blödning) i ögon, näsa, mun/läppar eller könsorganen, eller hudkänslighet/utslag, särskilt på hudområden som exponeras för solen. Du kan också uppleva ledsmärtor eller influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhålor), och blodprover kan visa på förändringar beträffande vissa vita blodkroppar eller leverenzymmer (Steven-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, erytema multiforme, subakut kutan lupus erythematosus, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), fotokänslighet).
- **Andra allvarliga tillstånd** (har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):
gulfärgning av hud eller ögonvitor (allvarlig skada av leverceller, gulsot) eller feber, utslag och förstörade njurar ibland med smärta i samband med urintömning och värk i nedre delen av ryggen (allvarlig njurinflammation). Detta kan leda till njursvikt.

Andra biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- godartade polyper i magsäcken

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk, yrsel
- diarré, illamående, kräkningar, väderspänning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen
- hudutslag, nässelutslag, utbrott av hudutslag, klåda
- känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla, sömnbesvär
- frakturer i höft, handled eller ryggkota.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- smakförändringar eller total avsaknad av smaksinne, synstörningar ex. dimsyn, nässelfeber
- ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, förhöjd kroppstemperatur, feber, svullnad av armar och ben (perifera ödem)
- allergiska reaktioner, depression, förstorade bröst hos män.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- desorientering.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), kramp i musklerna på grund av

störningar i elektrolyter (ändrade saltnivåer i kroppen), onormala känsloförnimmelser i huden såsom pirrande, stickningar, brännande känsla på huden, domningar, inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré

Biverkningar som identifieras med blodprover:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- en förhöjning av leverenzymmer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter, drastisk minskning av mängden cirkulerande granulära vita blodkroppar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- en minskning av antalet blodplättar vilket kan leda till att du blöder mer eller lättare får blåmärken, en minskning av antalet vita blodkroppar vilket kan leda till fler infektioner, samtidig onormal sänkning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar, vilket kan ge trötthet, andfåddhet och blekhet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- minskad halt av natrium, magnesium, kalcium eller kalium i blodet (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Pantoprazole Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, HDPE-burken eller ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

HDPE-burk

Använd Pantoprazole Teva inom 60 dagar efter det att burken öppnats för första gången.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pantoprazol. En enterotablett innehåller 40 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: dinatriumfosfat, mannitol, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, trietylcitrat, natriumstärkelseglykolat;

Filmdragering: metakrylsyra-etylakrylatsampolymer, gul järnoxid (E172), trietylcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantoprazole Teva 40 mg enterotabletter är ovala gula tabletter och tillhandahålls i antingen aluminiumblisterförpackningar med 7, 14, 15, 28, 30, 50x1, 56, 90, 98, 100 eller 120 tabletter och HDPE-burkar med barnskyddande förslutning med 28, 50, 56 och 100 (50x2) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-13