

Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazol Krka

20 mg enterotabletter
pantoprazol

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pantoprazol Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazol Krka
3. Hur du använder Pantoprazol Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pantoprazol Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pantoprazol Krka är och vad det används för

Pantoprazol Krka 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.

Pantoprazol Krka 20 mg enterotabletter används för:

Vuxna och barn över 12 år:

- behandling av symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar, smärta vid sväljning) i samband med sjukdomar i matstruben orsakade av återflöde av syra från magsäcken.
- långtidsbehandling och förebyggande behandling av refluxesofagit (matstrupsinflammation åtföljt av sura uppstötningar).

Vuxna:

- förebyggande behandling av sår i tolvfingertarmen och i magsäcken orsakade av ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel (s.k. NSAID-preparat t.ex. ibuprofen) hos riskpatienter som behöver denna typ av läkemedel kontinuerligt

Pantoprazol som finns i Pantoprazol Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazol Krka

Använd inte Pantoprazol Krka

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pantoprazol Krka.

- Om du har allvarliga leverproblem. Tala om för din läkare om du någonsin har haft problem med din lever. Din läkare kommer då att kontrollera dina leverenzymmer oftare, särskilt om du tar Pantoprazol Krka som långtidsbehandling. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.
- Om du behöver ta s.k. NSAID-läkemedel (mot t.ex. inflammation och smärta) regelbundet och får Pantoprazol Krka därför att du har en ökad risk för mag- eller tarmkomplikationer. Eventuell ökad risk kommer att utredas med avseende på dina personliga riskfaktorer såsom din ålder (över 65 år), tidigare sår i magsäck eller tolvfingertarm eller blödning i mage eller tarm.
- 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 Krka och särskilt om du använder Pantoprazol Krka 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 att du löper risk att få benskörhet (t.ex. om du använder läkemedel som kallas steroider).
- Om du använder Pantoprazol Krka 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 Pantoprazol Krka 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 Pantoprazol Krka. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- Om du ska genomgå en specifik blodprovstagnning (kromogranin A)

Ta omedelbart kontakt med din läkare om du märker något av följande symtom:

- 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 Pantoprazol Krka 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 Pantoprazol Krka som långtidsbehandling (längre än 1 år) kommer din läkare troligen att kalla dig till regelbundna kontroller. Du ska berätta för din läkare om nya och ovanliga symtom och sjukdomshändelser.

Barn och ungdomar

Dessa tabletter rekommenderas inte för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Pantoprazol Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Pantoprazol Krka kan påverka effekten av andra mediciner, 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 typer av cancer), eftersom Pantoprazol Krka kan orsaka att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska.
- warfarin eller fenprokumon som påverkar tjockleken på blodet. Du kan behöva ytterligare kontroller.
- läkemedel för behandling av hiv-infektion såsom atazanavir.
- metotrexat (för behandling av reumatism, psoriasis och cancer). Om du tar metotrexat kan din doktor tillfälligt avbryta din behandling med Pantoprazol Krka 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 nedstämdhet).

Pantoprazol Krka med mat, dryck och alkohol

Ta tabletterna 1 timme före måltid. Svälj tabletterna hela med vatten, utan att tugga eller dela dem.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Det finns inga data från användning av pantoprazol på gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk har rapporterats. Du bara använda ska detta läkemedel om din läkare anser att fördelarna för dig överväger riskerna för fostret eller babyn.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazol Krka har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du upplever biverkningar som yrsel och synstörningar, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Pantoprazol Krka innehåller sorbitol och natrium

Detta läkemedel innehåller 18 mg sorbitol per tablett.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Pantoprazol Krka

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

När och hur ska du ta Pantoprazol Krka?

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

Om din läkare inte meddelat något annat så är rekommenderad dos:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

För behandling av symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar och smärta vid sväljning) i samband med milda former av matstrupsbesvär orsakade av återflöde av syra från magsäcken:

Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Denna dos ger vanligtvis lindring inom 2-4 veckor, ibland behövs ytterligare 4 veckors behandling. Din läkare kommer att informera dig om hur länge du ska ta medicinen. Därefter kan återkommande symtom kontrolleras genom att ta en tablett dagligen vid behov.

För långtidsbehandling och för att förebygga att refluxesofagit återkommer:

Rekommenderad dos är en tablett per dag.

Om sjukdomen återkommer, kan din läkare dubbla dosen och du kan då använda Pantoprazol Krka 40 mg tabletter istället. Efter utläkning kan du minska dosen till en tablett 20 mg per dag.

Vuxna:

För att förebygga sår i tolvfingertarmen hos patienter som behöver NSAID-läkemedel regelbundet:
Vanlig dos är en tablett per dag.

Särskilda patientgrupper:

Om du har allvarliga leverproblem ska du inte ta mer än en 20 mg tablett per dag.

Användning för barn och ungdomar

Barn under 12 år:

Dessa tabletter rekommenderas inte till barn under 12 år

Om du använt för stor mängd av Pantoprazol Krka

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

Om du har glömt att använda Pantoprazol Krka

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

Om du slutar att använda Pantoprazol Krka

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

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

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 ta tabletterna och omedelbart meddela din läkare eller ta kontakt med akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Allvarlig allergisk reaktion: (frekvens: 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: (frekvens: har rapporterats (förekommer hos ett 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 könsorgan, eller känslig hud/utslag särskilt på hudområden som exponeras för ljus/solen.

- du kan också få ledsmärtor eller influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhålorna) och blodprover kan visa på förändringar av vissa vita blodkroppar eller leverenzym (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, Erytema multiforme, subakut kutan lupus erythematosus, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), ljuskänslighet).

Andra allvarliga tillstånd: (frekvens: har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)):

- gulfärgning av hud eller ögonvitor (allvarlig skada av leverceller, gulsot)
- feber
- utslag
- förstörade njurar ibland med smärta i samband med urintömning och värk i nedre delen av ryggen (allvarlig njurinflammation som 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
- höft-, handleds- eller kotfrakturer
- känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla
- sömnbesvär

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- synstörningar som dimsyn
- näselfeber
- ledvärk
- muskelvärk
- viktförändringar
- förhöjd kroppstemperatur
- hög feber
- svullnad av armar och ben (perifera ödem)
- allergiska reaktioner
- depression
- förstörade bröst hos män
- förändring eller total förlust av smaksinne

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

- desorientering

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom)
- känsla av stickningar, pirningar, myrkrypningar, sveda eller domning
- inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna

Biverkningar som identifieras med blodprov:

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

- en förhöjning av leverenzymmer

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- en ökning av bilirubin
- högre nivåer av blodfetter
- kraftig minskning av granulära vita blodkroppar, förknippat med hög feber

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

- minskat antal 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 minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskad mängd 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 Pantoprazol Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Hållbarheten för bruten förpackning är 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man 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. Varje enterotablett innehåller 20 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumsesquihydrat).

Övriga innehållsämnen är mannitol, kros повідon (typ A, typ B), natriumkarbonat, sorbitol (E420), kalciumstearat i tablettkärnan och hypromellos, повідon (K25), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), propylenglykol, metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, makrogol 6000 och talk i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Pantoprazol Krka innehåller sorbitol och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg enterotabletten är ljus gulbrun, oval, lätt bikonvex tablett.

Förpackningsstorlekar:

Kartonger innehållande 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 112 och 140 enterotabletter i blisterkartor.

En plastburk innehållande 100 eller 250 enterotabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännandet för försäljning:

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße, 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-10

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se