

Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazol Orion

20 mg Pantoprazol
pantoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <använda> 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 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazol Orion
3. Hur du använder Pantoprazol Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pantoprazol Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pantoprazol Orion är och vad det används för

Pantoprazol Orion innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Pantoprazol 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 Orion används för att behandla

- *vuxna och barn över 12 år med:*
 - refluxesofagit. En inflammation i matstrupen åtföljt av sura uppstötningar.
- *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 Pantoprazol Orion 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 använder Pantoprazol Orion

Använd inte Pantoprazol Orion

- om du är allergisk mot pantoprazol 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 eller apotekspersonal innan du tar Pantoprazol Orion

- 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 Orion som långtidsbehandling. 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 pantoprazol som långtidsbehandling. 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 eller särskilt om du använder Pantoprazol Orion över en period på 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 din läkare har sagt att du löper risk att få benskörhet (t.ex. om du använder läkemedel som kallas steroider).

- om du använder Pantoprazol Orion i mer än tre månader kan mängden magnesium i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, tillstånd av oklarhet om tid och rum, kramper, yrsel eller snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan behöva kontrollera magnesiumnivån i blodet med regelbundna blodprov.
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med något läkemedel liknande Pantoprazol Orion 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 Orion. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverknigar, som ledsmärta.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Tala omedelbart om för din läkare, innan eller efter du tar detta läkemedel, om du märker något av följande symtom, som kan vara ett tecken på någon annan, allvarligare sjukdom.

- oavsiktlig viktninskning
- kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger
- blodiga kräkningar, det kan se ut som mörkt, malt kaffe i kräket

- du märker blod i avföringen, som kan ha ett svart eller tjärliknande utseende
- svårighet att svälja eller smärta när du sväljer
- du ser blek ut och känner dig svag (blodbrist)
- bröstsmärta
- magsmärta
- 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 Pantoprazol Orion som långtidsbehandling (längre än 1 år) kommer din läkare troligen att kalla dig till regelbundna kontroller. Vid varje läkarbesök ska du berätta om nya och ovanliga symtom och sjukdomshändelser.

Barn och ungdomar

Pantoprazol Orion är inte rekommenderat för barn eftersom det saknas data avseende säkerhet och effekt för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Pantoprazol Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Pantoprazol Orion kan påverka effekten av andra läkemedel:

- läkemedel som ketokonazol, itrakonazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom Pantoprazol Orion kan orsaka att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska
- warfarin och fenprokumon som verkar förtunnande eller förtjockande på blodet. Du kan behöva ytterligare kontroller
- läkemedel för behandling av HIV-infektion som atazanavir
- metotrexat (för behandling av reumatism, psoriasis och cancer), om du tar metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta din behandling med Pantoprazol Orion eftersom pantoprazol kan öka mängden metotrexat i blodet
- fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiatriska sjukdomar), om du tar fluvoxamin kan din läkare minska dosen
- rifampicin (för behandling av infektioner)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av nedstämdhet).

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 tar detta läkemedel.

Det finns endast en begränsad mängd data från användning av pantoprazol hos gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk har rapporterats.

Du ska endast använda detta läkemedel under graviditet och amning, om din läkare anser att fördelarna för dig överväger den eventuella risken för fostret eller barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazol Orion förväntas inte ha 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 arbeten 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.

Innehållsämnena

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

3. Hur du använder Pantoprazol Orion

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

Hur du tar Pantoprazol Orion

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar över 12 år

- *För behandling av refluxesofagit:*

Vanlig dos är en 40 mg tablett dagligen. Din läkare kan öka dosen till två tabletter per dag. Behandlingsperioden för refluxesofagit är vanligtvis 4 till 8 veckor. Din läkare informerar 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 eller magsäck i kombination med två olika antibiotika:*

En 40 mg pantoprazoltablett två gånger per dag plus två antibiotikatabletter av endera amoxicillin, klaritromycin och metronidazol (eller tinidazol), som ska tas två gånger per dag tillsammans med pantoprazoltableten. Ta första pantoprazoltableten en timme före frukost och den andra pantoprazoltableten en timme före kvällsmaten. Följ läkarens instruktioner och läs bipacksedlarna för de antibiotika du ska ta. Vanlig behandlingstid är en till två veckor.

- *För behandling av sår i tolvfingertarm och magsäcken:*

Vanlig dos är en 40 mg tablett 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. Behandlingsperioden för sår i tolvfingertarmen är vanligtvis 2 till 4 veckor.

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

Vanlig startdos är två 40 mg tabletter dagligen. Ta de två tabletterna en 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 daglig dos på mer än fyra 40 mg tabletter per dag ska du få instruktioner om exakt när du ska sluta ta medicinen.

Användning för barn och ungdomar

Dessa tabletter rekommenderas inte till barn under 12 år.

Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem ska du inte ta Pantoprazol Orion mot bakterien *Helicobacter pylori*.

Patienter med leverproblem

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

(Pantoprazol Orion 20 mg tabletter finns tillgängliga).

Om du har måttliga till svåra leverproblem ska du inte ta Pantoprazol Orion mot bakterien *Helicobacter pylori*.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazol Orion

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 Pantoprazol Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa normala dos vid vanlig tidpunkt.

Om du slutar att ta Pantoprazol Orion

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.

Tala omedelbart om för läkare eller kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus om du får någon av följande **allvarliga biverkningar**. Sluta omedelbart ta läkemedlet.

- **Allvarliga, allergiska reaktioner** (Sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*): svullnad av tunga och/eller hals, svårighet att svälja eller andningssvårigheter, nässelutslag, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.
- **Allvarliga hudreaktioner** (Har rapporterats: *förekommer hos ett okänt antal användare*): du kan märka ett eller flera av följande

symtom: blåsbildning i hud 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, såsom feber, svullna lymfkörtlar (t.ex. i armhålor), och blodprover kan visa på förändringar av vissa vita blodkroppar eller leverenzymmer (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, erytema multiforme, subakut kutan lupus erythematosus, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), ljuskänslighet).

- **Andra allvarliga reaktioner** (Har rapporterats: *förekommer hos ett okänt antal användare*): gulfärgning av huden 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, uppblåsthet och gasbildning (väderspänning), förstoppning, muntorrhet, magont och obehag i magen, hudutslag, exantem (likformiga

utslag/prickar), utbrott av hudutslag (eruption), klåda, känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla, sömnbesvär, höft-, handleds eller kotfraktur (benbrott).

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

- förändrad eller avsaknad av smakupplevelse, synstörningar som dimsyn, nässelutslag, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, förhöjd kroppstemperatur, hög feber, svullnad av armar och ben (perifera ödem), allergiska reaktioner, depression, förstörade bröst hos män.

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

- tillstånd av oklarhet om tid och rum (desorientering).

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):

- hallucinationer, förvirring (speciellt hos patienter som tidigare haft dessa symtom), känsla av domningar, stickningar, brännande känsla eller förlorad känsel, hudutslag, eventuellt med smärta i lederna, inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

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, hög feber i samband med kraftig minskning av granulocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet.

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 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pantoprazol Orion ska förvaras

Förvaras vid högst 30° C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen eller blistret.

Utgångsdatumet är den sista i dagen i angiven månad.

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 tablett innehåller pantoprazolnatriumseskvihydrat motsvarande 40 mg pantoprazol.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: mannitol (E 421), krospovidon, natriumkarbonat, hydroxipropylcellulosa, kalciumstearat
Dragering: metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), hypromellos, trietylcitrat, gul järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterotablett.

Gula, ovala, bikonvexa tabletter, 11,9 mm x 6,2 mm.

Förpackningsstorlekar:

7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100 och 500 enterotabletter i blisterförpackning.

14, 56, 60, 98, 100, 140 och 500 enterotabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-11