Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazol Actavis

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 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 Pantoprazol Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazol Actavis
3. Hur du tar Pantoprazol Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Pantoprazol Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pantoprazol Actavis är och vad det används för

Pantoprazol Actavis innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Pantoprazol Actavis 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 Actavis används för att behandla vuxna och barn över 12 år

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

Pantoprazol Actavis används för att behandla vuxna

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

Pantoprazol som finns i Pantoprazol Actavis 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 tar Pantoprazol Actavis

Ta inte Pantoprazol Actavis

- om du är allergisk mot pantoprazol eller något 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 Actavis

- 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 leverenzymer oftare, särskilt om du tar Pantoprazol Actavis 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 Actavis 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. Kontakta läkare om du får något av följande symtom, som kan tyda på låg nivå av vitamin B12:
  - extrem trötthet eller brist på energi
  - domningar och stickningar
  - öm eller röd tunga, munsår
  - muskelsvaghet
  - synrubbning
  - minnesproblem, förvirring, depression.
- 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 använder läkemedel som kallas kortikosteroider).
- om du använder pantoprazol i mer än tre månader kan mangesiumnivåerna 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 Actavis 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 Actavis. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Ta omedelbart kontakt med din läkare, under eller efter behandlingen, om du märker något av nedan symtom. Dessa kan möjligen vara tecken på ett annat, allvarligare, sjukdomstillstånd.

- omotiverad viktminskning
- 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.
- allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och erythema multiforme har rapporterats i samband med pantoprazolbehandling. Sluta ta pantoprazol och sök vård omedelbart om du får några symtom

som stämmer överens med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

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 Actavis 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

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

Andra läkemedel och Pantoprazol Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Pantoprazol Actavis 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 typer av cancer) eftersom Pantoprazol Actavis kan orsaka att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska.
- warfarin och fenprokumon som påverkar tjockleken på blodet. Du kan behöva ytterligare kontroller.
- läkemedel för behandling av HIV-infektion, så som atazanavir.

- metotrexat (som används vid behandling av reumotoid artrit, psoriasis och cancer) – om du tar metotrexat kan din läkare tillfälligt avsluta din behandling med Pantoprazol Actavis 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 lätt nedstämdhet).

Tala med din läkare innan du tar pantoprazol om du ska lämna ett specifikt urinprov (för analys av THC, tetrahydrocannabinol).

Graviditet och amning

Det finns inga data från användning av pantoprazol på gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjölk 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 babyn.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazol Actavis 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pantoprazol Actavis innehåller natrium

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

3. Hur du tar Pantoprazol Actavis

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

Administreringssätt

Ta medicinen 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 symtom (t ex halsbränna, sura uppstötningar och smärta vid sväljning) i samband med milda former av matstrupsbesvär orsakade av återflöde av syra från magsäcken
Den rekommenderade dosen 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 refuxesofagit återkommer
Den rekommenderade dosen är en tablett dagligen. Om sjukdomen återkommer kan din läkare dubbla dosen och du kan då använda Pantoprazol Actavis 40 mg tabletter istället, en tablett dagligen. 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
Den rekommenderade dosen är en tablett dagligen.

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

Barn och ungdomar

Dessa tabletter rekommenderas inte till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazol Actavis

Kontakta läkare eller apotekspersonal. Det finns inga kända symtom på överdosering.

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.

Om du har glömt att ta Pantoprazol Actavis

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

Om du slutar att ta Pantoprazol Actavis

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 (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):** 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 könsorgan, eller känslig hud/utslag, särskilt på hudområden som exponeras för ljus/solen. Du kan också uppleva ledsmärtor eller influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhålorna), och blodprover kan visa på förändringar av vissa vita blodkroppar eller leverenzymer

- rödaktiga, ej upphöjda, måltavleliknande eller runda utslag på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och vid ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- ett utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstorade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- **Andra allvarliga tillstånd (har rapporterats; förekommer hos okänt antal användare):** gulfärgning av hud eller ögonvitor (allvarlig skada av leverceller, gulsot) eller feber, utslag och förstorade 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 patienter):** godartade polyper i magsäcken.
- **Mindre vanliga** (**kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):** 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, höft-, handleds- eller kotfrakturer.
- **Sällsynta** (**kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):** förvrängning eller total avsaknad av smak, synstörningar t ex dimsyn, nässelfeber, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar,

förhöjd kroppstemperatur, hög 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 patienter):** desorientering
- **Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):** hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), känsla av stickningar, pirrningar, myrkrypningar, sveda eller domning; muskelspasm på grund av elektrolystörningar (förändring av saltnivåer i kroppen), 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 patienter):** en förhöjning av leverenzymer.
- **Sällsynta** (**kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):** en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter: hög feber i samband med kraftig minskning av cirkulerande granulära vita blodkroppar.
- **Mycket sällsynta** (**kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):** 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, vilket kan ge trötthet, andfåddhet och blekhet.
- **Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):** minskad mängd 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 Pantoprazol Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

HDPE-burk: Förvaras vid högst 30 °C.
Blisterförpackningar: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. En tablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).

- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna:
mannitol
natriumkarbonat
natriumstärkelseglykolat (typ A)
butylerad metakrylatsampolymer, basisk (Eudragit E PO)
kalciumstearat
hypromellos
titandioxid (E171)
talk
makrogol 400
natriumlaurylsulfat

Dragering:
metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer dispersion
propylenglykol
gul järnoxid (E172)
titandioxid (E171)
talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Elliptisk, bikonvex, lätt gulfärgad enterotablett.

Förpackningsstorlekar:
Blister: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tabletter och 10 x 14 tabletter (för sjukhusbruk).

HDPE-burk: 30, 100, 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjordur
Island

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-20