

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pantoprazole Norameda 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

pantopratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pantoprazole Norameda on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantoprazole Norameda -valmistetta
3. Miten Pantoprazole Norameda -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pantoprazole Norameda -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pantoprazole Norameda on ja mihin sitä käytetään

Pantoprazole Norameda -valmisteen sisältämä vaikuttava aine on pantopratsoli. Pantopratsoli on selektiivinen protonipumpun estäjä eli lääke, joka vähentää mahalaukun tuottaman hapon määrää. Pantopratsolia käytetään mahalaukun ja suoliston happoihin liittyvien sairauksien hoitoon.

Tämä lääke pistetään laskimoon. Sitä annetaan sinulle vain, jos pantopratsolipistokset sopivat lääkärin mielestä sinulle tällä hetkellä paremmin kuin pantopratsolitabletit. Pistokset vaihdetaan tabletteihin heti, kun lääkäri katsoo sen mahdolliseksi.

Pantoprazole Norameda -valmistetta käytetään aikuisille (yli 18-vuotiaille) seuraavien sairauksien hoitoon:

- ruokatorven refluksi-tulehduksen hoitoon; se on ruokatorven (nielun mahalaukkuun yhdistävän tiehyen) tulehdus, johon liittyy mahahapon nousemista ruokatorveen
- maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoitoon
- Zollinger–Ellisonin oireyhtymän ja muiden mahan liikahappoisuuteen liittyvien sairauksien hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantoprazole Norameda -valmistetta

Älä käytä Pantoprazole Norameda -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) pantopratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muita protonipumpun estäjiä (esim. omepratsolia, lansopratsolia, rabepratsolia, esomepratsolia) sisältäville lääkkeille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Pantoprazole Norameda -valmistetta

- jos sinulla on vaikea-asteisia maksavaivoja. Kerro lääkärille, jos sinulla on joskus ollut maksavaivoja. Lääkäri tarkistaa maksaentsyymipitoisuuden tavanomaista tiheämmin. Jos maksaentsyymipitoisuus kohoaa, hoito pitää lopettaa.

- jos käytät HIV-proteasasin estäjiä, kuten atatsanaviiria, (HIV-infektion hoitoon) samaan aikaan pantopratsolin kanssa, kysy lääkäriltä erityisiä neuvoja.
- protonipumpun estäjän, kuten Pantoprazole Norameda -valmisteen, käyttö etenkin yli vuoden ajan voi lisätä hieman lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on luukatoa (osteoporoosi) tai jos käytät kortikosteroideja (sillä ne voivat lisätä osteoporoosin riskiä).
- jos pantopratsolihoitosi kestää yli kolme kuukautta, veren magnesiumipitoisuus voi pienentyä. Pienen magnesiumipitoisuuden merkkejä ovat väsymys, tahattomat lihassupistukset, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, kouristukset, heitehuimaus, tihentynyt sydämen syke. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, kerro siitä heti lääkärille. Pieni magnesiumipitoisuus voi myös johtaa veren kalium- tai kalsiumipitoisuuden pienenemiseen. Lääkäri voi päättää ottaa verikokeita säännöllisesti magnesiumipitoisuuden seuraamiseksi.
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Pantoprazole Norameda -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro lääkärille siitä mahdollisimman pian, koska hoito Pantoprazole Norameda -valmisteella voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet, kuten nivelkipu.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniini A).

Kerro lääkärille heti, ennen tämän lääkkeen ottamista tai sen jälkeen, jos huomaat jonkin seuraavista oireista, sillä ne voivat viitata toiseen vakavampaan sairauteen:

- tahaton painonlasku
- oksentelu, etenkin jos se on toistuvaa
- veren oksentaminen, joka voi näyttää tummilta kahvinporoilta oksennuksessa
- jos havaitset ulosteissasi verta, jolloin ulosteet voivat näyttää mustilta tai tervamaisilta
- nielemisvaikeuksia tai kipua nieltäessä
- kalpeutta ja heikotusta (anemia)
- kipua rintakehässä
- mahakipua
- voimakasta ja/tai pitkäkestävää ripulia, sillä tähän lääkkeeseen on liittynyt vähäistä infektoripulin lisääntymistä.

Lääkäri voi katsoa, että sinulle on tehtävä joitakin kokeita syövän sulkemiseksi pois, sillä pantopratsoli lievittää myös syövän oireita ja voi viivästyttää sen toteamista. Jos oireesi jatkuvat hoidosta huolimatta, lisätutkimuksia on harkittava.

Lapset ja nuoret

Pantoprazole Norameda -valmistetta ei suositella lapsille, sillä sen ei ole osoitettu toimivan alle 18-vuotiailla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazole Norameda

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

Pantoprazole Norameda -pistokset voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, joten kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- lääkkeitä, kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia ja posakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibia (käytetään tiettyntyyppisten syöpien hoitoon), sillä Pantoprazole Norameda voi estää näitä ja muita lääkkeitä toimimasta kunnolla
- varfariinia ja fenprokumonia, joilla on verta ohentava tai sakeuttava vaikutus; voit tarvita lisätutkimuksia
- lääkkeitä HIV-infektion hoitoon, kuten atatsanaviiria

- metotreksaattia (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoitoon); jos käytät metotreksaattia, lääkäri voi keskeyttää Pantoprazole Norameda -hoitosi tilapäisesti, koska pantopratsoli voi suurentaa veren metotreksaattipitoisuutta

- fluvoksamiinia (käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon); jos käytät fluvoksamiinia, lääkäri saattaa pienentää annosta

- rifampisiinia (käytetään infektioiden hoitoon)

- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) (käytetään lievän masennuksen hoitoon).

Raskaus ja imetys

Pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi tietoja. Erittymistä äidinmaitoon on raportoitu. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Voit käyttää tätä lääkettä vain, jos lääkäri katsoo hyötyjen sinulle olevan suuremmat kuin sikiölle tai vauvalle mahdollisesti aiheutuva riski.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pantopratsolilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Jos sinulla on haittavaikutuksia, kuten heitehuimausta ja näköhäiriöitä, et saa ajaa ajoneuvoa etkä käyttää koneita.

Pantoprazole Norameda sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioapullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Pantoprazole Norameda -valmistetta käytetään

Sairaanhoitaja tai lääkäri antaa päivittäisen annoksen sinulle 2–15 minuutin kestoisena injektiona laskimoon.

Suosittelun annos:

Aikuiset

Mahahaavan, pohjukaissuolihaavan ja ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon

Yksi injektioapullo (40 mg pantopratsolia) kerran päivässä.

Zollinger–Ellisonin oireyhtymän ja muiden mahalaukon liikkahappoisuuteen liittyvien sairauksien pitkäaikaishoitoon

Kaksi injektioapulloa (80 mg pantopratsolia) päivässä.

Lääkäri voi myöhemmin muuttaa annosta mahalaukkusi tuottaman happomäärän mukaan. Jos sinulle määrätään enemmän kuin kaksi injektioapulloa (80 mg) päivässä, injektiot annetaan kahtena yhtä suurena annoksena. Lääkäri voi määrätä tilapäisesti annoksen, joka on yli neljä injektioapulloa (160 mg) päivässä. Jos mahahapon erityys on saatava hallintaan nopeasti, aloitusannoksen 160 mg (neljä injektioapulloa) pitäisi olla riittävä vähentämään mahahapon määrää riittävästi.

Potilaat, joilla on maksavaivoja

Jos sinulla on vaikeita maksavaivoja, päivittäinen injektioannos saa olla vain 20 mg (puolet injektioapullostasi).

Lapset ja nuoret

Näitä injektioita ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Jos käytät enemmän Pantoprazole Norameda -valmistetta kuin sinun pitäisi

Sairaanhoitaja tai lääkäri tarkistaa annokset huolellisesti, joten yliannos on erittäin epätodennäköinen. Yliannoksen oireita ei tunneta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos jokin haittavaikutus kehittyy vakavaksi tai jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

- **Vakavat allergiset reaktiot (esiintyvyys harvinainen: voivat ilmetä enintään 1 henkilölle tuhannesta):** kielen ja/tai nielun turpoaminen, nielemisvaikeus, nokkosihottuma, hengitysvaikeudet, allerginen kasvojen turpoaminen (Quincken edeema / angioedeema), voimakas heitehuimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämen syke ja voimakasta hikoilua.

- **Vakavat iho-oireet (esiintyvyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):** rakkulat iholla ja yleiskunnon nopea heikkeneminen, silmien, nenän, suun/huulten tai sukupuolielinten eroosio (mukaan lukien vähäinen verenvuoto) (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi [Lyellin oireyhtymä], erythema multiforme) ja valoherkkyys.

- **Muut vakavat oireet (esiintyvyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):** ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea-asteinen maksasoluvaurio, ikterus) tai kuume, ihottuma ja suurentuneet munuaiset, mihin liittyy toisinaan virtsaamisen kivuliaisuutta ja alaselkäkipua (vakava munuaistulehdus) ja joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan.

Muita haittavaikutuksia ovat

- **yleiset** (voivat ilmetä enintään 1 henkilölle kymmenestä)
verisuonen seinämän tulehdus ja veren hyytyminen (tromboflebiitti) lääkkeen pistoskohdassa; mahalaukun hyvänlaatuiset polyyypit

- **melko harvinaiset** (voivat ilmetä enintään 1 henkilölle sadasta)
päänsärky, heitehuimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, turvotuksen tunne ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuminen, vatsakipu ja epämukavat tuntemukset vatsassa, ihottuma, eksanteema, iho-oireiden puhkeaminen, kutina, heikotuksen tunne, voimattomuus ja yleinen sairaudentunne, unihäiriöt, lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma

- **harvinaiset** (voivat ilmetä enintään 1 henkilölle tuhannesta)
makuaistin vääristyminen tai täydellinen häviäminen, näköhäiriöt, kuten näön sumentuminen, nokkosihottuma, nivelkipu, lihaskivut, painon muutokset, kohonnut ruumiinlämpö, korkea kuume, raajojen turpoaminen (perifeerinen edeema), allergiset reaktiot, masennus, rintojen suurentuminen miehillä

- **hyvin harvinaiset** (voivat ilmetä enintään 1 henkilölle kymmenestä tuhannesta)
ajan ja paikan tajun hämärtyminen

- **esiintyvyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
aistiharhat, sekavuus (etenkin potilailla, joilla on aiemmin ollut tällaisia oireita), kihelmöinnin, kirvelyn, pistelyn, polttelun tunne tai tunnottomuus, ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu, paksusuolitulehdus, josta aiheutuu pitkittynyttä vetistä ripulia.

Verikokeissa todettavat haittavaikutukset:

- **melko harvinaiset** (voivat ilmetä enintään 1 henkilölle sadasta)
suurentunut maksaentsyymipitoisuus

- **harvinaiset** (voivat ilmetä enintään 1 henkilölle tuhannesta)
suurentunut bilirubiinipitoisuus, suurentunut veren rasvojen pitoisuus, verenkierrossa olevien veren valkosolujen (granulosyyttien) äkillinen väheneminen, mihin liittyy korkea kuumetta

- **hyvin harvinaiset** (voivat ilmetä enintään 1 henkilölle kymmenestä tuhannesta)
verihiutaleiden määrän väheneminen, mistä saattaa aiheutua tavanomaista herkemmin verenvuotoja tai mustelmia, veren valkosolujen määrän väheneminen, minkä vuoksi infektioita voi esiintyä

tavanomaista tiheämmin, veren punasolujen ja valkosolujen sekä verihiutaleiden samanaikainen poikkeava väheneminen

- **esiintyvyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
pienentynyt veren natriumpitoisuus, pienentynyt veren magnesiumipitoisuus (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pantoprazole Norameda -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkokotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä injektiopullo ulkokotelossa. Herkkä valolle.

Käytä käyttökuntoon saatettu tai käyttökuntoon saatettu ja laimennettu liuos 12 tunnin kuluessa. Mikrobiologiselta kannalta tämä lääke on käytettävä heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa tavallisesti ylittää 12 tuntia enintään 25 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esim. jos havaitset sameutta tai sakkaa).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pantoprazole Norameda sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi injektiopullo sisältää pantopratsolinatriumseskvihydraattia määrän, joka vastaa 40 mg:aa pantopratsolia. Yksi ml käyttökuntoon saatettua liosta sisältää 4 mg pantopratsolia.

- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti ja natriumhydroksidi (E 524) (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Pantoprazole Norameda on valkoinen tai lähes valkoinen kylmäkuivattu kuiva-aine, joka on ulkonäöltään huokoista ja josta valmistetaan injektioneeste, liuos. Se on pakattu 10 ml:n kirkkaaseen lasiseen (tyyppi I) injektiopulloon, joka on suljettu harmaalla klooributyylimuovipallalla ja irti napsautettavalla (flip-off) alumiinisetillä ja joka sisältää 40 mg injektiokuiva-ainetta, liosta varten.

Pantoprazole Norameda -valmistetta on saatavana 1, 10 tai 50 injektiopullon pakkauskokoina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
UAB Norameda
Meistru g. 8A
02189 Vilnius
Liettua

Valmistaja
Laboratorios Normos, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Espanja

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.10.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttövalmis liuos valmistetaan 10 ml:lla 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä, joka injisoidaan kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon. Käyttökuntoon saatettu lääkevalmiste on kirkasta, läpinäkyvää, väritöntä tai hieman kellertävää liuosta, jossa ei ole hiukkasia. Tämä liuos voidaan antaa joko suoraan tai sen jälkeen, kun se on sekoitettu 100 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä tai 55 mg/ml (5 %) glukoosi-injektionestettä. Laimentamiseen pitää käyttää lasi- tai muoviastiaa.

Pantoprazole Norameda -valmisteen valmistamisessa ei saa käyttää muita kuin mainittuja liuottimia eikä sitä saa sekoittaa muihin kuin mainittuihin liuottimiin.

Valmistettu liuos on käytettävä 12 tunnin kuluessa. Mikrobiologisesti kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa tavallisesti ylittää 12 tuntia enintään 25 °C:ssa.

Lääkevalmiste annetaan 2–15 minuutin kestoisena injektiona laskimoon.

Injektiopullon sisältö on kertakäyttöinen. Pakkaukseen jäänyt tai ulkonäöltään muuttunut (esim. samentunut tai sakkautunut) lääkevalmiste on hävitettävä.

Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazole Norameda 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning

pantoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 finns information om följande :

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

1. Vad Pantoprazole Norameda är och vad det används för

Pantoprazole Norameda innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Pantoprazol är en selektiv protonpumpshämmare, ett läkemedel som minskar mängden magsyra som produceras. Det används för att behandla sjukdomar som är förknippade med syra i magen och tarmen.

Läkemedlet injiceras i en ven och du kommer endast att få det om din läkare anser att det för tillfället är bättre för dig än pantoprazoltabletter. Så snart läkaren anser det lämpligt får du byta till tabletter.

Pantoprazol Norameda används för att behandla vuxna (över 18 år) vid

- refluxesofagit; en inflammation i matstrupen (kanalen som förenar svalget med magen) med sura uppstötningar
- sår i magsäcken och tolvfingertarmen
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd där magen producerar för mycket syra.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazole Norameda

Använd inte Pantoprazole Norameda

- 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 (t.ex. omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pantoprazole Norameda

- om du har svåra leverproblem. Tala om för läkare om du tidigare haft leverproblem. Läkaren kommer då att kontrollera dina leverenzymvärden oftare. Om leverenzymvärdena stiger ska behandlingen avslutas.
- om du samtidigt med pantoprazol använder HIV-proteashämmare, t.ex. atazanavir (för behandling av hivinfektion) ska du tala med läkaren för särskild rådgivning.
- användning av protonpumpshämmare som Pantoprazole Norameda, särskilt om du använder det 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 använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

- 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 låta utföra regelbundna blodprover för att övervaka dina magnesiumnivåer.
- om du någon gång har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel som liknar Pantoprazole Norameda som minskar mängden magsyra.
- 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 Norameda. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagnning (kromogranin A).

Tala genast om för läkare, före eller efter du har tagit detta läkemedel, om du får något av följande symtom eftersom dessa möjligen kan vara tecken på en annan, allvarigare, sjukdom:

- oavsiktlig viktnedgång
- kräkningar, särskilt om de är upprepade
- blodiga kräkningar, som kan se ut som mörk kaffesump i kräkningen
- blodig avföring, som kan vara svart eller tjäraktig
- svårigheter att svälja eller smärta när du sväljer
- blekhet och svaghetskänsla (anemi)
- bröstsmärta
- magsmärta
- svår och/eller ihållande diarré, eftersom man funnit ett samband mellan detta läkemedel och en liten ökning av infektionsdiarré.

Läkaren kan vilja göra vissa tester för att utesluta att du lider av elakartad sjukdom (cancer) eftersom pantoprazol också lindrar cancersymtom och kan därför göra att det tar längre tid innan korrekt diagnos ställs. Om symtomen fortsätter trots behandlingen kan det bli nödvändigt med ytterligare undersökningar.

Barn och ungdomar

Pantoprazole Norameda rekommenderas inte till barn eftersom det inte har visat sig ha effekt på barn under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Pantoprazole Norameda

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

Pantoprazole Norameda-injektioner kan påverka hur andra läkemedel verkar, tala därför om för läkaren om du använder:

- läkemedel som ketokonazol, itrakonazol och posakonazol (används för att behandla svampinfektioner) eller erlotinib (används för att behandla vissa typer av cancer), eftersom Pantoprazole Norameda kan förhindra dem och andra läkemedel från att fungera som de ska
- warfarin eller fenprokumon (blodförtunnande läkemedel). Ytterligare kontroller kan behövas.
- läkemedel för behandling av hivinfektion, såsom atazanavir
- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer). Om du tar metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta behandlingen med Pantoprazole Norameda, eftersom pantoprazol kan öka nivåerna av metotrexat i blodet.
- fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiatriska sjukdomar). Om du tar fluvoxamin kan din läkare eventuellt minska dosen.

- rifampicin (för behandling av infektioner)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig depression).

Graviditet och amning

Det finns inte tillräckliga data från användning av pantoprazol hos gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk hos människa 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 tar detta läkemedel. Du ska bara använda detta läkemedel om din läkare anser att fördelarna för dig överväger riskerna för fostret eller babyen.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Pantoprazole Norameda innehåller natrium

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

3. Hur Pantoprazole Norameda används

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig den dagliga dosen som en injektion i en ven under 2-15 minuter.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

För behandling av magsår, tolvfingertarmsår och refluxesofagit

En injektionsflaska (40 mg pantoprazol) per dag.

För långtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för hög produktion av magsyra

Två injektionsflaskor (80 mg pantoprazol) per dag.

Läkaren kan senare justera dosen beroende på hur mycket magsyra som produceras. Om du ordineras mer än två injektionsflaskor (80 mg) per dag kommer injektionerna att delas upp i två lika stora doser. Läkaren kan ordinera en tillfällig dos som är högre än fyra injektionsflaskor (160 mg) per dag. Om magsyranivåerna behöver regleras snabbt bör en startdos på 160 mg (fyra injektionsflaskor) vara tillräcklig för att sänka mängden magsyra till önskade nivåer.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du har svåra leverproblem ska den dagliga dosen endast vara 20 mg (en halv injektionsflaska).

Användning för barn och ungdomar

Dessa injektioner rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Om du använt för stor mängd av Pantoprazole Norameda

Doserna kontrolleras noggrant av sjuksköterska eller läkare så det är mycket osannolikt att du får en överdos. Det finns inga kända symtom på överdosering.

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 några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

- **Allvarliga allergiska reaktioner (sällsynta; kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):** svullnad i tungan och/eller halsen, sväljningssvårigheter, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftiga svettningar.

- **Allvarliga hudtillstånd (ingen känd frekvens; kan inte beräknas från tillgängliga data):** blåsor på huden och snabb försämring av allmäntillståndet, erosion (inklusive lite blödning) i ögonen, näsan, munnen/läpparna eller könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom och erythema multiforme) och ljuskänslighet.

- **Andra allvarliga tillstånd (ingen känd frekvens; kan inte beräknas från tillgängliga data):** hud och ögonvitor får en gulaktig ton (svåra levercellskador, gulsot) eller feber, utslag och förstörade njurar, ibland med smärtsam urinering och smärta i nedre delen av ryggen (allvarlig inflammation i njurarna) som kan leda till njursvikt.

Andra biverkningar:

- **vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
inflammation i blodkärlens (venens) väggar och blodkoagulering (tromboflebit) på stället där läkemedlet injiceras, godartade polyper i magsäcken

- **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, uppkördhet och gasbildning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, hudrodnad, utslag, klåda, svaghetskänsla, utmattning eller allmän sjukdomskänsla, sömnstörningar, höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott)

- **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
förvrängning eller total avsaknad av smaksinne, synstörningar, däribland dimsyn, nässelutslag, ledsmärta, muskelsmärta, viktförändringar; förhöjd kroppstemperatur, hög feber, svullna ben eller armar (perifert ödem), allergiska reaktioner, depression, bröstförstoring hos män

- **mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
förvirring

- **ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)
hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft dessa symtom), känsla av pirningar, stickningar och myrkrypningar, brännande känsla eller domningar, hudutslag, eventuellt med smärta i lederna, inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

Biverkningar som upptäcks med hjälp av blodprover:

- **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
förhöjda leverenzymmer

- **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
förhöjt bilirubin, förhöjda blodfetter, kraftig minskning av cirkulerande granulära vita blodkroppar i samband med hög feber

- **mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
minskat antal blodplättar, vilket kan leda till fler blödningar eller blåmärken än normalt, minskat antal vita blodkroppar, vilket kan leda till fler infektioner, samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar

- **ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)
sänkt natriumhalt i blodet, minskad magnesiumhalt 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pantoprazole Norameda ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter beredning, eller beredning och spädning, ska lösningen användas inom 12 timmar.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsförhållandena före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 12 timmar vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om det förekommer synbara förändringar (t.ex. om det är grumligt eller innehåller fällningar).

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 injektionsflaska innehåller 40 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat). Efter beredning innehåller en ml lösning 4 mg pantoprazol.

- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat och natriumhydroxid (E524) (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantoprazole Norameda är vitt eller nästan vitt frystorkat pulver med poröst utseende, till injektionsvätska, lösning. Det tillhandahålls i klar 10 ml injektionsflaska av typ I-glas, försluten med grå klorbutylgummipropp och aluminiumsnäpplock, innehållande 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning.

Pantoprazole Norameda tillhandahålls i förpackningsstorlekar om 1, 10 eller 50 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
UAB Norameda
Meistrų g. 8A
02189 Vilnius
Litauen

Tillverkare
Laboratorios Normos, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet:

Denna bipacksedel ändrades senast 27.10.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

En lösning färdig för användning bereds genom att injicera 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i injektionsflaskan som innehåller pulvret. Den beredda lösningen ska vara en klar, genomsynlig, färglös eller lite gulaktig lösning fri från synliga partiklar. Denna lösning kan administreras direkt eller efter blandning med 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 55 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning. För spädningen ska glas- eller plastkärl användas.

Pantoprazole Norameda ska inte beredas eller blandas med andra spädningsvätskor än de som angivits.

Efter beredning ska lösningen användas inom 12 timmar. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsförhållandena före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 12 timmar vid högst 25 °C.

Detta läkemedel ska administreras intravenöst under 2–15 minuter.

Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för engångsbruk. Alla eventuella produktrester i behållaren samt produkt som uppvisar synbara förändringar (t.ex. om den är grumlig eller innehåller fällningar) ska kasseras.