

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pantoprazol Actavis 40 mg enterotabletit

Pantopratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Pantoprazol Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantoprazol Actavis -valmistetta
3. Miten Pantoprazol Actavis -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pantoprazol Actavis -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pantoprazol Actavis on ja mihin sitä käytetään

Pantoprazol Actavis sisältää vaikuttavana aineenaan pantopratsolia.

Pantoprazol Actavis on ns. selektiivinen protonipumpun estäjä, joka vähentää mahalaukussa muodostuvan hapon määrää. Sillä hoidetaan liialliseen haponeritykseen liittyviä vatsan ja suoliston sairauksia.

Pantoprazol Actavis -valmistetta käytetään aikuisille ja 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille nuorille

- ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon. Ruokatorvi yhdistää kurkun ja mahan, ja tulehdukseen liittyy happaman mahansisällön nousua ruokatorveen.

Pantoprazol Actavis -valmistetta käytetään aikuisille

- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttaman infektion hoitoon, kun potilaalla on maha- tai pohjukaissuolihaava. Hoitoon kuuluu myös kaksi antibioottia (häättöhoito). Tavoitteena on häätää bakteeri elimistöstä ja siten pienentää haavaumien uusiutumisen todennäköisyyttä.
- maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän ja muiden sellaisten tilojen, joissa happoa tuotetaan liikaa, hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantoprazol Actavis -valmistetta

Älä käytä Pantoprazol Actavis -valmistetta

- jos olet allerginen pantopratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muita protonipumpun estäjiä sisältäville lääkkeille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Pantoprazol Actavis -valmistetta

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on joskus ollut maksavaivoja. Lääkäri seuraa maksaentsyymiarvojesi tavallista useammin, erityisesti jos käytät Pantoprazol Actavis -valmistetta pitkään. Jos maksaentsyymiarvot suurenevat, hoito pitää lopettaa.
- jos elimistösi B₁₂-vitamiinivarastot ovat vähentyneet tai sinulla on B₁₂-vitamiinia vähentäviä riskitekijöitä ja käytät pitkäaikaista pantopratsolihoitoa. Kuten kaikki haponeritystä vähentävät lääkkeet, myös pantopratsoli voi vähentää B₁₂-vitamiinin imeytymistä elimistöön. Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista, jotka voivat viitata matalaan B₁₂-vitamiinitasoon:
 - äärimmäinen väsymys tai energianpuute
 - pistely
 - kipeä tai punainen kieli, suun haavaumat
 - lihasheikkous
 - näköhäiriöt
 - muistiongelmia, sekavuus, masennus.
- jos käytät HIV-proteasiinin estäjää, kuten atatsanaviiria (käytetään HIV-infektioiden hoitoon) sisältävää lääkettä samanaikaisesti pantopratsolin kanssa, kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- Protonipumpun estäjän, kuten pantopratsolin, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi (luukato) tai jos sinulle on kerrottu, että sinulla on riski sairastua osteoporoosiin (esim. jos käytät steroideja).
- Jos saat pantopratsolihoitoa yli kolmen kuukauden ajan, sillä magnesiumipitoisuus veressäsi saattaa laskea. Alhainen magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa uupumusta, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristeluja, huimausta ja nopeutunutta sykettä. Jos koet tällaisia oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen. Alhainen magnesiumipitoisuus veressä voi myös johtaa kalium- tai kalsiumipitoisuuksien laskuun veressäsi. Lääkäri saattaa haluta seurata veresi magnesiumipitoisuutta säännöllisin verikokein.
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt valmisteen Pantoprazol Actavis kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito valmisteella Pantoprazol Actavis voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

Kerro lääkärillesi välittömästi, joko ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista tai sen jälkeen, jos huomaat joitakin seuraavista oireista, jotka voivat olla merkkejä jostakin toisesta, vakavammasta sairaudesta:

- tahaton painonlasku
- oksentelu, etenkin jos se on toistuvaa
- verioksennuksia; tämä voi näyttää tummilta kahvinporoilta oksennuksen joukossa
- verta ulosteessa; tämä voi näyttää mustalta ja tervamaiselta
- nielemisvaikeudet tai -kiput
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- rintakipu
- vatsakipu
- vaikea ja/tai sitkeä ripuli, sillä tämän lääkkeen käyttöön on liittynyt tulehdusripulin vähäistä lisääntymistä.
- Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ja *erythema multiforme*, on raportoitu pantopratsolihoitoon yhteydessä. Lopeta pantopratsolin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jotain näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, jotka on kuvattu kohdassa 4.

Lääkärisi saattaa olla sitä mieltä, että tarvitset lisätutkimuksia, joilla suljetaan pois pahanlaatuinen sairaus. Pantopratsoli lievittää myös syövän oireita ja saattaa siis viivyttää syöpädiagnoosin tekoa. Jos oireet jatkuvat hoidosta huolimatta, lisätutkimusten tekemistä harkitaan.

Jos käytät Pantoprazol Actavis -valmistetta pitkään (yli vuoden ajan), lääkärisi haluaa todennäköisesti seurata vointiasi säännöllisesti. Ilmoita aina lääkärillesi kaikista uusista ja poikkeavista oireista ja olosuhteista.

Lapset ja nuoret

Pantoprazol Actavis -valmisteen käyttöä ei suositella lapsille, sillä sen tehoa ei ole osoitettu alle 12-vuotiaiden hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol Actavis

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

Tämä on tärkeää, sillä Pantoprazol Actavis saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro siis lääkärille, jos käytät:

- ketokonatsolia, itrakonatsolia ja posakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibiä (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon), sillä Pantoprazol Actavis saattaa estää näiden ja muiden lääkkeiden kunnollisen vaikutuksen
- varfariinia ja fenprokumonia, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen. Sinulle on ehkä tehtävä lisätutkimuksia.
- HIV-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten atatsanaviiria.
- metotreksaattia (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoidossa) – jos käytät metotreksaattia, lääkäri saattaa keskeyttää Pantoprazol Actavis -hoidon väliaikaisesti, sillä pantopratsoli saattaa suurentaa veren metotreksaattipitoisuutta.
- fluvoksamiinia (käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten vaivojen hoitoon), sillä lääkärin on mahdollisesti pienennettävä Pantoprazol Actavis -annostasi.
- rifampisiinia (infektioiden hoitoon).
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*; käytetään lievän masennuksen hoitoon).

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Pantoprazol Actavis -valmistetta, jos sinulta on määrä ottaa tietty virtsanäyte (tetrahydrokannabinolin (THC) seulontaa varten).

Raskaus ja imetys

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Valmisteen on raportoitu erittyvän rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytä tätä lääkettä vain siinä tapauksessa, että lääkärisi mielestä sinulle koitua hyöty on suurempi kuin lapselle aiheutuva riski.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pantoprazol Actavis -lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos sinulle tulee haittavaikutuksia, kuten huimausta tai näköhäiriöitä, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Pantoprazol Actavis sisältää natriumia

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

3. Miten Pantoprazol Actavis -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Antotapa

Ota tabletit tuntia ennen ateriaa ja niele ne kokonaisina veden kera. Älä pureskele tai riko tabletteja.

Suosittelun annos on:

Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille

Ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon

Suosittelun annos on 1 tabletti vuorokaudessa. Lääkärisi saattaa neuvoa sinua suurentamaan annoksen 2 tablettiin vuorokaudessa. Ruokatorven refluksitulehduksen hoitoaika on yleensä 4–8 viikkoa. Lääkärisi kertoo, kuinka kauan jatkat lääkkeen käyttöä.

Aikuisille

Helicobacter pylori -bakteerin aiheuttaman infektion hoitoon, kun potilaalla on maha- tai pohjukaissuolihaava. Hoitoon kuuluu myös kaksi antibioottia (hätöhoito).

Yksi tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa sekä kaksi antibioottia tabletteina: joko amoksisilliiniä, klaritromysiiniä tai metronidatsolia (tai tinidatsolia), kumpaakin otetaan kahdesti vuorokaudessa yhdessä pantopratsolitabletin kanssa. Ota ensimmäinen pantopratsolitabletti tuntia ennen aamiaista ja toinen pantopratsolitabletti tuntia ennen iltapäivä-ateriaa. Noudata lääkärin ohjeita ja lue ehdottomasti antibioottien pakkausselosteet. Tavanomainen hoitoaika on 1–2 viikkoa.

Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon

Suosittelun annos on yksi tabletti vuorokaudessa. Annos voidaan kaksinkertaistaa, jos asiasta on sovittu lääkärin kanssa.

Lääkäri kertoo, kuinka pitkään lääkkeen käyttöä pitää jatkaa. Mahahaavan hoito kestää tavallisesti 4–8 viikkoa. Pohjukaissuolihaavan hoito kestää tavallisesti 2–4 viikkoa.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymän ja muiden sellaista tilojen, joissa tuotetaan liikaa happoa mahassa, pitkäaikaiseen hoitoon

Suosittelun aloitusannos on tavallisesti kaksi tablettiä vuorokaudessa.

Ota kaksi tablettiä tuntia ennen ateriaa. Lääkäri saattaa myöhemmin muuttaa annosta sen mukaan, kuinka paljon happoa mahassasi muodostuu. Jos lääkäri määrää annokseksi enemmän kuin kaksi tablettiä vuorokaudessa, tabletit otetaan kahdesti vuorokaudessa.

Jos lääkäri määrää annokseksi enemmän kuin neljä tablettiä vuorokaudessa, saat tarkat ohjeet siitä, milloin lääkkeen käyttö lopetetaan.

Potilaat, joilla on munuaisvaivoja

Jos sinulla on munuaisvaivoja, älä käytä Pantoprazol Actavis -valmistetta *Helicobacter pylori* -bakteerin häätöhoitoon.

Potilaat, joilla on maksavaivoja

Jos sinulla on vakavia maksavaivoja, ota korkeintaan yksi 20 mg:n pantopratsolitabletti vuorokaudessa (tätä varten on saatavana 20 mg:n pantopratsolitabletteja).

Jos sinulla on kohtalaisia tai vaikeita maksavaivoja, älä käytä Pantoprazol Actavis -valmistetta *Helicobacter pylori* -bakteerin häätöhoitoon.

Käyttö lapsille ja nuorille

Näiden tablettien käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos otat Pantoprazol Actavis -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus ei aiheuta tunnettuja oireita.

Jos unohdat ottaa Pantoprazol Actavis -valmisteen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos normaalisti tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Pantoprazol Actavis -valmisteen käytön

Älä lopeta näiden tablettien käyttöä keskustelematta ensin asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

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 sinulle tulee joitakin alla mainituista haittavaikutuksista, lopeta tablettien käyttö ja kerro asiasta lääkärillesi välittömästi, tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan:

- **Vaikeat allergiset reaktiot (harvinaiset:** voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta) kielen ja/tai kurkun turvotus, nielemisvaikeudet, ihopaukammat (nokkosihottuma), hengitysvaikeudet, allerginen kasvojen turvotus (Quincken edeema / angioedeema), vaikea heitehuimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsasta hikoilua.
- **Vakavat ihovaivat (esiintymistiheys tuntematon:** saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin) saatat havaita yhden tai useamman seuraavista oireista:
 - ihorakkulat ja yleisen voinnin nopea heikkeneminen, silmien, nenän, suun/huulten tai sukupuolielinten pinnalliset haavaumat (myös lievä verenvuoto), tai ihon herkkyyttä/ihottumaa etenkin valolle/auringolle alttiilla alueilla. Sinulla voi olla lisäksi nivelkipua ja flunssankaltaisia oireita, kuten kuumetta, turvonneita imusolmukkeita (esim. kainaloissa); ja verikokeissa voi näkyä muutoksia tiettyjen valkosolujen tai maksaentsyymien arvoissa.
 - punoittavat, ympäristöstään kohoamattomat, maalitaulunnäköiset tai ympyränmuotoiset läiskät vartalolla (usein rakkula keskellä), ihon hilseily, haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
 - laajalle levinnyt ihottuma, korkea kehon lämpötila ja suurentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä DRESS).
- **Muita vakavia tiloja (esiintymistiheys tuntematon:** saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyksiheyden arviointiin) ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasolujen vaurio) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipuja ja alaselkäkipua (vakava munuaistulehdus) ja joka saattaa johtaa munuaisten vajaatoimintaan.

Muita haittavaikutuksia:

- **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä) mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.
- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta) päänsärky, heitehuimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turpoaminen ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuminen, kipu ja epämiellyttävä tunne vatsassa, ihottuma, rokkoihottuma, ihottuman puhkeaminen, kutina, heikotuksen, uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne, unihäiriöt, lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma.
- **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta) makuuain häiriö tai täydellinen makuuain puuttuminen, näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, ihopaukammat, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, lämmönousu, korkea kuume, turvotus raajoissa (ääreisturvotus), allergiset reaktiot, masennus, rintojen suureneminen miehillä.
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta) ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio).
- **Esiintymistiheys tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin) hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti, jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita), kihelmöinti ja

pistely, puutumiset ja polttavat tuntemukset; lihaskouristuksia johtuen elektrolyytitasapainon häiriöstä (muutokset suolan määrässä elimistössä), paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa jatkuvaa vetistä ripulia.

Verikokeissa todettuja haittavaikutuksia:

- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
maksantsyymiarvojen suureneminen
- **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)
bilirubiiniarvon suureneminen, veren rasva-arvojen suureneminen, granulosityttien (valkosolujen) määrän merkittävä väheneminen verenkierrossa yhdistettynä korkeaan kuumeeseen.
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
verihutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia. Yhtäaikainen puna- ja valkosolujen sekä verihutaleiden määrän väheneminen, mikä voi johtaa väsymykseen, hengenahdistukseen ja kalpeuteen.
- **Esiintymistiheys tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)
natriumin, magnesiumin, kalsiumin tai kaliumin tavallista pienempi pitoisuus veressä (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Pantoprazol Actavis –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Purkki: Säilytä alle 30 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pantoprazol Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi enterotabletti sisältää 40 mg pantopratsolia (natriumseskvihydraattina).
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: Mannitoli, natriumkarbonaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), butyloitu metakrylaattikopolymeeri, emäksinen (Eudragit E PO), kalsiumstearaatti.
Kalvopäällyste: Hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki, makrogoli 400, natriumlauryylisulfaatti.

Enteropäällyste: Metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeridispersio, propyleeniglykoli, keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Soikea, kaksoiskupera, tummankeltainen enterotabletti

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tai 10x14 (sairaalapakkaus) tablettia
HDPE-pullo: 30, 100, 250 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur

Islanti

Valmistajat

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zetjun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.10.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Pantoprazol Actavis 40 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 några 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 Pantoprazol Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazol Actavis
3. Hur du använder 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 pantoprazol som aktiv substans.

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 hos vuxna och barn över 12 år för behandling av

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

Pantoprazol Actavis används hos vuxna för behandling av

- 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazol Actavis

Ta inte Pantoprazol Actavis

- 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, 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. Din läkare kommer då att kontrollera dina leverenzymmer oftare, särskilt om du står på långtidsbehandling med Pantoprazol Actavis. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.
- om du har minskad möjlighet att lagra vitamin B₁₂ i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B₁₂-halt och får pantoprazol som långtidsbehandling. 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 vitamin B₁₂-nivå:

- extrem trötthet eller brist på energi
- domningar och stickningar
- öm eller röd tunga, munsår
- muskelsvaghet
- synrubbing
- minnesproblem, förvirring, depression.
- om du samtidigt med pantoprazol tar 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 osteoporos (benskörhet) eller om man talat om för dig att du är i risk för osteoporos (t.ex. om du tar steroider).
- Om du använder pantoprazol i mer än tre månader, eftersom detta kan få magnesiumnivåerna i blodet att sjunka. Låga magnesiumnivåer kan ta sig uttryck som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel och ökad hjärtfrekvens (puls). Om du får något av dessa symtom, ska du genast kontakta läkare. Låga magnesiumnivåer kan också leda till låga nivåer av kalium och kalcium i blodet. Läkaren avgör om du eventuellt behöver lämna regelbundna blodprov för att följa upp magnesiumnivåerna i ditt blod.
- 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 före eller efter att du har tagit detta läkemedel, om du märker något av nedanstående symtom. Dessa kan möjligen vara tecken på något annat, allvarigare, sjukdomstillstånd:

- oavsiktlig viktnedgång
- kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger
- blodiga kräkningar, som kan se ut som kaffesump i kräket
- blod i avföringen, som då ser svart eller tjärliknande ut
- sväljsvårigheter eller smärta då du sväljer
- du ser blek ut och känner dig svag (anemi, d.v.s. 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 när du har kontakt med läkaren.

Barn och ungdomar

Pantoprazol Actavis rekommenderas inte för barn, eftersom effekt inte påvisats hos barn under 12 år.

Andra läkemedel och Pantoprazol Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Detta eftersom Pantoprazol Actavis kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala alltså om för läkaren om du tar:

- ketokonazol, itraconazol 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 blodet så att det blir tjockare eller tunnare. Du kan behöva ytterligare kontroller.
- läkemedel för behandling av HIV-infektion, såsom atazanavir.
- metotrexat (som används vid behandling av reumatism, psoriasis och cancer) – om du tar metotrexat kan läkaren tillfälligt avsluta din behandling med Pantoprazol Actavis, eftersom pantoprazol kan öka metotrexatnivån i blodet.
- fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiska sjukdomar). Om du tar fluvoxamin kan din läkare behöva minska dosen av Pantoprazol Actavis.
- rifampicin (för behandling av infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig depression).

Tala med din läkare innan du tar Pantoprazol Actavis 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 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 baby.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

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 använder Pantoprazol Actavis

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

Administreringsätt

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

Rekommenderad dos:

För vuxna och ungdomar över 12 år

För behandling av refluxesofagit

Rekommenderad dos är en tablett 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 medicinen.

För vuxna

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

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

För behandling av sår i tolvfingertarm och magsäck

Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Dosen kan fördubblas, enligt 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 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 dosering på mer än fyra tabletter per dag ska du få instruktioner om exakt när du ska sluta ta medicinen.

Patienter med njurbesvär

Om du har njurproblem, ska du inte ta Pantoprazol Actavis mot *Helicobacter pylori*.

Patienter med leverbesvär

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

Om du har måttliga eller allvarliga leverproblem, ska du inte ta Pantoprazol Actavis mot *Helicobacter pylori*.

Användning för barn och ungdomar

Dessa tabletter rekommenderas inte till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazol Actavis

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Det finns inga kända symtom på överdosering.

Om du har glömt att ta Pantoprazol Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för 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, 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 ta tablettorna 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 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 (ingen känd frekvens; frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) du kan observera 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/hudutslag särskilt i områden utsatta för ljus/solljus. Du kan också uppleva ledsmärtor eller influensaliknande symtom som feber eller svullna lymfknotor (t.ex. i armhålorna), och blodprov kan visa på förändringar i de vita blodkropparna eller leverenzymvärdena.
 - rödskiftande, ej upphöjda utslag på bålen, måltavleliknande eller runda, 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 förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- **Andra allvarliga tillstånd (ingen känd frekvens; kan inte beräknas från tillgängliga data)**
guldfärgning 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), vilket 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 kotfraktur.
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)
förvrängning eller total avsaknad av smak, synstörningar, t.ex. dimsyn, näselfeber, 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 patienter)
desorientering
- **Ingen känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)
hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), känsla av domningar, stickningar, myrkrypningar eller en brännande känsla; muskelspasmer på grund av elektrolystörningar (förändrade saltnivåer i kroppen), inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattinig diarré

Biverkningar som identifieras med blodprov:

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)
en förhöjning av leverenzymerna

- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)
en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter, hög feber i kombination med en kraftig minskning av mängden granulocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet.
- **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 orsaka trötthet, andnöd och blekhet.
- **Ingen känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)
sänkt natrium-, magnesium-, kalcium- eller kaliumhalt i blodet (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Pantoprazol Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blisterförpackning: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
HDPE-flaska: Förvaras vid högst 30 °C.

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 enterotablett innehåller 40 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärnan: Mannitol, natriumkarbonat, natriumstärkelseglykolat (typ A), butylerad metakrylatkopolymer, basisk (Eudragit E PO), kalciumstearat.
Filmdragering: Hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol 400, natriumlaurilsulfat
Enterodragering: Metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer dispersion, propylenglykol, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Elliptisk, bikonvex, mörkt gul enterotablett.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 eller 10x14 (sjukhusförpackning) tabletter
HDPE-flaska: 30, 100, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zetjun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 24.10.2023