

## **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 uudelleen.
- 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, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan 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 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.

*aikuisille:*

- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttaman infektion hoitoon, kun potilaalla on maha- tai pohjukaissuolihaava. Hoitoon kuuluu myös kaksi antibioottia (hätöhoito). 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 lääkäriillesi, jos sinulla on joskus aiemmin ollut maksavaivoja. Hän seuraa maksaentsyymiarvojasi tavallista useammin, erityisesti jos käytät Pantoprazol Actavis -valmistetta pitkään. Jos maksaentsyymiarvot suurenevat, hoito pitää lopettaa.
- jos elimistösi B<sub>12</sub>-vitamiinivarastot ovat vähentyneet tai sinulla on B<sub>12</sub>-vitamiinia vähentäviä riskitekijöitä ja käytät pitkäaikaista pantopratsolihoitoa. Kuten kaikki haponeritystä vähentävät lääkkeet, myös pantopratsoli voi vähentää B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymistä elimistöön.
- jos käytät atatsanaviiriä (käytetään HIV-infektioiden hoitoon) sisältävää lääkettä samanaikaisesti pantopratsolin kanssa, kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- 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.
- Protonipumpun estäjän, kuten Pantoprazol Actavis -valmisteen, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkäriille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt valmisteen Pantoprazol Actavis kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkäriille mahdollisimman pian, koska hoito valmisteella Pantoprazol Actavis voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

**Kerro lääkäriillesi välittömästi**, jos huomaat joitakin seuraavista oireista:

- tahaton painonlasku
- toistuva oksentelu
- nielemisvaikeudet
- verioksenmukset
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- verta ulosteessa
- vaikea ja/tai sitkeä ripuli, sillä Pantoprazol Actavis -valmisteen käyttöön on liittynyt tulehdusripulin vähäistä lisääntymistä.

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, lisätutkimuksien tekemistä harkitaan.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol Actavis**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt, tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- 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.
- atatsanaviiriä (käytetään HIV-infektion hoitoon).
- metotreksaatti (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoidossa) – jos käytät metotreksaattia, lääkäri saattaa keskeyttää Pantoprazol Actavis -hoidon väliaikaisesti.

### **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. Jos olet raskaana, käytä tätä lääkettä vain siinä tapauksessa, että lääkärisi mielestä sinulle koitua hyöty on suurempi kuin lapselle aiheutuva riski.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos sinulle tulee haittavaikutuksia, kuten huimausta tai näköhäiriöitä, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

## **3. Miten Pantoprazol Actavis -valmistetta käytetään**

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

### **Milloin ja miten Pantoprazol Actavis -valmistetta otetaan**

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

Ellei lääkäri toisin määrää, suositeltava annos on:

*Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille:*

### **Ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon**

Tavanomainen 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.

*Aikuiset:*

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

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 iltateriää. Noudata lääkärin ohjeita ja lue ehdottomasti antibioottien pakkausselosteet. Tavanomainen hoitoaika on 1–2 viikkoa.

### **Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon**

Tavanomainen 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 sellaisten tilojen, joissa tuotetaan liikaa happoa mahassa, pitkäaikaiseen hoitoon**

Suosittelu 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.

### **Erityisryhmät:**

- Jos sinulla on munuaisvaivoja, kohtalaisia tai vaikeita maksavaivoja, älä käytä Pantoprazol Actavis -valmistetta *Helicobacter pylori* -bakteerin häätöhoitoon.
- Jos sinulla on vakavia maksavaivoja, ota korkeintaan yksi 20 mg:n pantopratsolitabletti vuorokaudessa (tätä varten on saatavana 20 mg:n pantopratsolitabletteja).
- Alle 12-vuotiaat lapset: 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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus ei aiheuta tunnettuja oireita.

### **Jos unohdat ottaa Pantoprazol Actavis -valmisteen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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 tai apteekkihenkilökunnan 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 (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):** kielen ja/tai kurkun turvotus, nielemisvaikeudet, ihopaukamät (nokkosihottuma), hengitysvaikeudet, allerginen kasvojen turvotus (Quincken edeema / angioedeema), vaikea heitehuimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsasta hikoilua
- **Vakavat ihovaivat (esiintymistiheys tuntematon):** ihorakkulat ja yleisen voinnin nopea heikkeneminen, silmien, nenän, suun/huulten tai sukupuolielinten pinnalliset haavaumat (myös lievä verenvuoto) (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä, erythema multiforme) ja valoyliherkkyys.
- **Muita vakavia tiloja (esiintymistiheys tuntematon):** ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasolujen vaurio) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipuja ja alaselkikipua (vakava munuaistulehdus, joka voi 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 epä mukava 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, ihopaukamät, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, lämmön nousu, 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).

- **Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):** hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti, jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita), natriumin määrän väheneminen veressä; kihelmöinti ja pistely, puutumiset ja polttavat tuntemukset (parestesiat); lihaskouristuksia johtuen elektroyttitasapainon häiriöstä (muutokset suolan määrässä elimistössä), ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu

#### **Verikokeissa todettuja haittavaikutuksia:**

- **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):** maksaentsyymiarvojen suureneminen
- **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):** bilirubiiniarvon suureneminen, veren rasva-arvojen suureneminen, kiertävien granulosityttien määrän aleneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia.
- **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):** verihiutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia. Yhtäaikainen puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen.
- **Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):** Magnesiumpitoisuuden lasku veressä. Alhainen magnesiumpitoisuus veressä voi myös johtaa kalium- tai kalsiumpitoisuuksien laskuun. Ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet.

#### **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](http://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.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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, vedetön natriumkarbonaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), butyloitu metakrylaattikopolymeeri, emäksinen (Eudragit E PO), kalsiumstearaatti.  
*Kalvopäällyste:* Valkoinen Opadry OY-D-7233 (hypromelloosi, titaanidioksidi E171, talkki, makrogoli 400, natriumlauryylisulfaatti).  
*Enteropäällyste:* Kollicoat MAE 30 DP, keltainen (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 valmistaja**

### Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

### Valmistajat

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zetjun ZTN 3000  
Malta

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnafjörður  
Islanti

Arrow Pharm (Malta) Ltd.  
62 Hal Far Industrial Estate,  
Birzebbugia BBG 3000  
Malta

Balkanpharma - Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Schosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

ratiopharm Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.8.2018.**

## 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 din 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 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 är en ”sektiv 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 behandling av:**

*Vuxna och barn över 12 år:*

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

*Vuxna:*

- 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 B<sub>12</sub> i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B<sub>12</sub> och får pantoprazol som långtidsbehandling. Som med alla läkemedel som minskar syramängden kan pantoprazol leda till minskad absorption av vitamin B<sub>12</sub>.

- om du samtidigt med pantoprazol tar ett läkemedel som innehåller atazanavir (för behandling av HIV-infektion) bör du tala med din läkare för särskild rådgivning.
- 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.
- Användning av protonpumpshämmare som Pantoprazol Actavis och särskilt om du använder Pantoprazol Actavis 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 någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol Actavis som minskar magsyran
- Du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A)

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.

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

- omotiverad viktnedgång
- upprepade kräkningar
- svårighet att svälja
- blodiga kräkningar
- du ser blek ut och känner dig svag (kan bero på blodbrist)
- du noterar blod i din avföring
- allvarlig och/eller ihållande diarré, då man funnit ett samband mellan Pantoprazol Actavis 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 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.

### **Andra läkemedel och Pantoprazol Actavis**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är speciellt viktigt om du använder något av följande läkemedel:

- ketokonazol, itraconazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom Pantoprazol Actavis kan orsaka att andra läkemedel inte fungerar som de ska.
- warfarin och fenprocumon som påverkar blodet så att det blir tjockare eller tunnare. Du kan behöva ytterligare kontroller.
- atazanavir (för behandling av HIV-infektion).
- Metotrexat (som används vid behandling av reumatoid artrit, psoriasis och cancer) – om du tar metotrexat kan läkare tillfälligt avsluta din behandling med Pantoprazol Actavis.

### **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 tar detta läkemedel. Om du är gravid ska du bara använda detta



läkemedel om din läkare anser att fördelarna för dig övervägar riskerna för fostret eller babyen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **3. Hur du använder Pantoprazol Actavis**

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

#### **När och hur ska du ta Pantoprazol Actavis?**

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

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

*Vuxna och ungdomar över 12 år:*

#### **För behandling av refluxesofagit:**

Vanlig 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.

*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 pantoprazoltablett. Ta första pantoprazoltablett en timme före frukost och den andra pantoprazoltablett 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:**

Vanlig dos är en 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 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.

#### **Särskilda patientgrupper:**

- Om du har njurproblem, måttliga eller allvarliga leverproblem ska du inte ta Pantoprazol Actavis mot *Helicobacter pylori*.
- Om du har allvarliga leverproblem ska du inte ta mer än en tablett 20 mg pantoprazol dagligen (det finns tabletter med 20 mg pantoprazol).
- Barn under 12 år. 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. 09 471 977) 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 eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta tabletterna och omedelbart meddela din läkare eller ta kontakt med akutmottagningen på närmaste sjukhus:**

- **Allvarlig allergisk reaktion (frekvens: sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 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 (frekvens: ej känd):** blåsbildning i huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, ytliga sår (med lätt blödning) i ögon, näsa, mun/läppar eller könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, erythema multiforme) och ljuskänslighet.
- **Andra allvarliga tillstånd (frekvens: ej känd):** gulfärgning 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, 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 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, 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
- **Ej kända (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):** hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), minskad natriumhalt i blodet; känsla av domningar, stickningar, myrkrypningar eller en brännande känsla (parestesi); muskelspasm på grund av elektrolystörningar (förändring av saltnivåer i kroppen), hudutslag, eventuellt med smärta i lederna

#### **Biverkningar som identifieras med blodprov:**

- **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):** en förhöjning av leverenzymmer
- **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):** en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter, minskning av cirkulerande granulära vita blodkroppar som kan leda till fler infektioner.
- **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.

- **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):** En sänkt magnesiumhalt i blodet. Låga magnesiumnivåer kan också leda till låga nivåer av kalium och kalcium. Se även avsnitt 2, Varningar och försiktighet.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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](http://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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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, vattenfri natriumkarbonat, natriumstärkelseglykolat (typ A), butylerad metakrylatkopolymer, basisk (Eudragit E PO), kalciumstearat.  
*Filmdragering:* Vit Opadry OY-D-7233 (hypromellos, titandioxid E171, talk, makrogol 400, natriumlaurilsulfat)  
*Enterodragering:* Kollicoat MAE 30 DP, gul (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.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zetjun ZTN 3000  
Malta

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnafjörður  
Island

Arrow Pharm (Malta) Ltd.  
62 Hal Far Industrial Estate,  
Birzebbugia BBG 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:*

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 7.8.2018.**