

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pantoprazol Viatris 40 mg enterotabletit 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pantoprazol Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantoprazol Viatris -enterotabletteja
3. Miten Pantoprazol Viatris -enterotabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pantoprazol Viatris -enterotablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pantoprazol Viatris on ja mihin sitä käytetään

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

Pantoprazol Viatris -enterotabletteja käytetään:

Aikuisilla ja 12-vuotiailla ja sitä vanhemmilla nuorilla:

- Ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon. Ruokatorventulehdus (tila, jossa ruokatorveen nouseva mahansisältö aiheuttaa ruokatorven tulehtumisen).

Aikuisilla:

- *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 hoitoon, joissa mahahappoa erittyy liikaa.

Pantopratsolia, jota Pantoprazol Viatris sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantoprazol Viatris -enterotabletteja

Älä käytä Pantoprazol Viatris -enterotabletteja

- 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 tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pantoprazol Viatris

-enterotabletteja:

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on joskus aiemmin ollut maksavaivoja. Lääkäri seuraa maksaentsyymiarvojesi tavallista useammin, erityisesti jos käytät pantopratsolia pitkään. Jos maksaentsyymiarvot suurenevät, 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 atatsanaviiriä (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 riskisi sairastua osteoporoosiin on tavallista suurempi (esim. jos käytät steroideja).
- jos käytät pantopratsolia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, ajan ja paikan tajun hämärtymistä, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla.
- jos sinulla on joskus ilmennyt ihoreaktioita jonkin toisen, Pantoprazol Viatris -lääkkeen tavoin vatsahappoa vähentävän lääkkeen käytön yhteydessä.
- 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.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat joitakin seuraavista oireista:

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

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle altuille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska Pantoprazol Viatris -hoito voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet, kuten nivelkipu.

Lääkärisi mielestä saatat tarvita lisätutkimuksia, joilla suljetaan pois pahanlaatuinen sairaus. Pantopratsoli lievittää myös syövän oireita ja saattaa viivyttää syöpädiagnoosin tekoa. Jos oireet jatkuvat hoidosta huolimatta, lisätutkimusten tekemistä harkitaan.

Jos käytät pantopratsolia pitkään (yli vuoden ajan), lääkärisi haluaa todennäköisesti seurata vointiasi säännöllisesti. Kerro aina lääkärillesi kaikista uusista ja poikkeavista oireista ja olosuhteista.

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol Viatris

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, koska Pantoprazol Viatris -enterotabletit saattavat vaikuttaa näiden tehoon.

- Lääkkeet, kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli ja posakonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibi (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon), sillä pantopratsoli saattaa estää näitä ja muita vastaavia lääkkeitä vaikuttamasta kunnolla.
- Varfariini ja fenoprokumoni, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen. Sinulle on ehkä tehtävä lisätutkimuksia.
- Atatsanaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon) (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet).
- Metotreksaatti (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoitoon), sillä pantopratsoli voi suurentaa veren metotreksaattipitoisuutta.
- Fluvoksamiinia (käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten vaivojen hoitoon), sillä lääkärin on mahdollisesti pienennettävä annostasi.
- Rifampisiinia (infektioiden hoitoon).
- Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*; käytetään lievän masennuksen hoitoon).

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Valmisteen on raportoitu erittyvän äidinmaitoon. 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 arvioi hoidosta sinulle koituvan hyödyn suuremmaksi kuin mahdollisen riskin syntymättömälle lapselle tai vauvalle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pantoprazol Viatris sisältää natriumia

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

3. Miten Pantoprazol Viatris -enterotabletteja käytetään

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

Milloin ja miten Pantoprazol Viatris -enterotabletteja otetaan?

Ota tabletti 1 tunti ennen ateriaa. Älä pureskele tai murskaa tablettia vaan niele se kokonaisuena veden kera.

Ellei lääkärisi toisin määrää, suositeltu annos on:

Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille:

Ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon

Suosittelu annos on yksi tabletti vuorokaudessa. Lääkärisi voi kaksinkertaistaa annoksen ja voit tällöin ottaa 2 tablettia vuorokaudessa. Refluksitulehduksen hoitajakso on tavallisesti 4-8 viikkoa. Lääkäri kertoo, kuinka pitkään lääkkeen käyttöä pitää jatkaa.

Aikuisille:

Lääkettä käytetään yhdessä antimikrobitilääkityksen kanssa potilailla, joiden pohjukais-suoli ja mahahaavatautiin liittyy *Helicobacter pylori* -bakteeri (häättöhoito).

Yksi tabletti 2 kertaa vuorokaudessa ja lisäksi kahta antimikrobitilääkettä, joko amoksisilliiniä, klaritromysiiniä tai metronidatsolia (tai tinidatsolia). Yhdistelmähoidossa otetaan kahta antimikrobitilääkettä kaksi kertaa päivässä pantopratsolitabletin kanssa. Ota ensimmäinen pantopratsolitabletti tuntia ennen aamiaista ja toinen pantopratsolitabletti tuntia ennen iltä-ateriaa. Noudata lääkärin antamia ohjeita ja varmista, että luet antimikrobitiläkkeiden pakkausselosteet. Tavallinen hoitajakso on 1-2 viikkoa.

Maha- ja pohjukais-suolihaavan hoito.

Suosittelun annos on yksi tabletti päivässä. Lääkärisi voi kaksinkertaistaa annoksen. Lääkäri kertoo, kuinka pitkään lääkkeen käyttöä pitää jatkaa. Mahahaavan hoitajakso on yleensä 4-8 viikkoa. Pohjukais-suolihaavan hoitajakso on yleensä 2-4 viikkoa.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymän pitkäaikainen hoito ja muut tautitilat, joissa mahahappoa erittyy liikaa.

Suosittelu aloitusannos on tavallisesti 2 tablettia vuorokaudessa.

Ota 2 tablettia tunti ennen ateriaa. Lääkärisi voi myöhemmin säätää annostasi riippuen mahahapon erityksen määrästä. Jos annos on enemmän kuin 2 tablettia vuorokaudessa, se on jaettava kahteen annokseen vuorokaudessa.

Jos lääkärisi määrää annokseksi enemmän kuin 4 tablettia vuorokaudessa, saat tarkat ohjeet siitä, milloin lääkkeen käyttö lopetetaan.

Erityiset potilasryhmät:

- Jos sinulla on munuaisvaivoja, keskivaikeita tai vaikeita maksavaivoja et saa käyttää pantopratsolia *Helicobacter pylori* häättöhoitoon.
- Jos sinulla on vakavia maksavaivoja, ota enintään yksi 20 mg Pantoprazol Viatris -tabletti vuorokaudessa (pantopratsolia on saatavilla 20 mg tabletteina).
- Alle 12-vuotiaat lapset: Näitä tabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Pantoprazol Viatris -enterotabletteja 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) riskin arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus ei aiheuta mitään tunnettuja oireita.

Jos unohdat ottaa Pantoprazol Viatris -enterotabletteja

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

Jos lopetat Pantoprazol Viatris -enterotablettien käytön

Älä lopeta lääkitystä keskustelematta siitä ensin 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 lääkärille välittömästi tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- **Vakavat allergiset reaktiot:** kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeus, nokkosihottuma, hengitysvaikeudet, allerginen kasvojen turvotus (Quincken edeema/angioedeema), vaikea heitehuimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsasta hikoilua.
- valko- ja punasolujen ja/tai verihiutaleiden määrän väheneminen, joka voidaan todeta verikokeissa. Tämä voi aiheuttaa, että saat tavallista helpommin tulehduksia tai mustelmia ja verenvuotoja.

Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- **Vakavat ihovaivat:** saatat havaita yhden tai useamman seuraavista oireista - ihorakkulat ja yleistilan 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 tai flunssankaltaisia oireita, kuten kuumetta, turvonneita imusolmukkeita (esim. kainaloissa); ja verikokeissa voi näkyä muutoksia tiettyjen valkosolujen tai maksaentsyymien arvoissa.
- punoittavat, ympäristöstään kohoamattomat, maalitaulun näköiset 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:** ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vakava maksasolujen vaurio, keltatauti) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipua ja alaselkäkipua (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 epämukava tunne vatsassa, ihottuma, rokkoihottuma, ihottuman puhkeaminen, kutina, heikotuksen, uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne, unihäiriöt, lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma
- **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta): makuaistin muutokset tai häviäminen, näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, nokkosihottuma, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, lämmönnousu, turvotus raajoissa (ääreisturvotus), masennus, rintojen suureneminen miehillä
- **Esiintymistiheys tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti jos potilaalla on ollut aiemmin näitä oireita), kihelmöinti, pistely, polttava tunne tai puuttuminen, paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa jatkuvaa vetistä ripulia.

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-arvon suureneminen
- **Esiintymistiheys tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): natriumin, magnesiumin, kalsiumin tai kaliumin tavallista pienempi pitoisuus veressä (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. Pantoprazol Viatris -enterotablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Läpipainopakkaus: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

PVC/PE/PVdC-läpipainopakkaus: Älä säilytä yli 25 °C.

Tablettipurkki: Käytä avatun tablettipurkin sisältö 100 vuorokauden kuluessa. Pidä pakkaus tiukasti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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 Pantoprazol Viatris sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsolinatriumseskvihydraatti vastaten 40 mg pantopratsolia.
- Muut aineet ovat natriumkarbonaatti, mannitoli, krosovidoni, povidoni ja kalsiumstearaatti. Päälysteen aineet ovat metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80, trietyylisitraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi, makrogoli 400 ja keltainen rautaoksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tabletti on banaaninkeltainen, päällystetty, soikea (noin 5,7 mm x 11,6 mm) ja kaksoiskupera eikä sen kummallakaan puolella ole merkintöjä. Pantoprazol Viatris -tabletteja on saatavilla muovipurkeissa ja läpipainopakkauksissa.

Tablettipurkki on valkoinen HDPE-purkki, jossa on kierrekorkki. Tablettipurkit sisältävät 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tai 250 enterotablettia. Tablettipurkissa on lisäksi pieni muovinen silikageeliä sisältävä kapseli tai silikageeliä ja aktiivihiltä sisältävä pussi, joka suojaa tabletteja kosteudelta. Tätä kapselia tai pussia ei saa niellä tai poistaa purkista.

Pahvikotelo sisältää alumiiniset läpipainoliuskat, joissa voi olla kuivatusainekerros. Läpipainopakkaukset sisältävät 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 96 tai 98 enterotablettia.

Pahvikotelo sisältää PVC/PE/PVdC-läpipainopakkaukset, joissa on alumiinifolio.

Läpipainopakkaukset sisältävät 7, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70 x 1, 96 tai 98 enterotablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan
haltijan paikallinen edustaja:

Viatris Oy
infofi@viatris.com

Valmistaja:

Gerard Laboratories, 35/36, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Unkari

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe,
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Saksa

Logiters, Logistica Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-306, Portugali

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.11.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Pantoprazol Viatris 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Pantoprazol Viatris är och vad det används för

Pantoprazol Viatris 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 Viatris 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.

Pantoprazol som finns i Pantoprazol Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazol Viatris

Ta inte Pantoprazol Viatris :

- om du är allergisk mot pantoprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra läkemedel som innehåller protonpumpshämmare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pantoprazol Viatris:

- om du har allvarliga leverproblem. Tala om för din läkare om du någonsin har haft problem med din lever. Din läkare kommer då att kontrollera dina leverenzymmer oftare, särskilt om du tar pantoprazol som långtidsbehandling. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.
- om du har minskad möjlighet att lagra vitamin B12 i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B12 och får pantoprazol som långtidsbehandling. Som med alla läkemedel som minskar syramängden kan pantoprazol leda till minskad absorption av vitamin B12. 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 ett läkemedel som innehåller 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). Tala om för din läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om man talat om för dig att din risk att insjukna i benskörhet är större än vanligt (t.ex. om du tar steroider).
- 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 och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol Viatrix som minskar magsyran.
- 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.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

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

- oavsiktlig viktnedgång
- upprepade kräkningar
- svårighet att svälja
- blodiga kräkningar
- du ser blek ut och känner dig svag (blodbrist)
- du noterar blod i avföringen
- allvarlig och/eller ihållande diarré, då man funnit ett samband mellan pantoprazol och en liten ökning av smittsam diarré.

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 Viatrix. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

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 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.

Andra läkemedel och Pantoprazol Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom Pantoprazol Viatris kan påverka effekten av dessa.

- Läkemedel såsom ketokonazol, itraconazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom pantoprazol kan orsaka att andra liknande läkemedel inte fungerar som de ska.
- Warfarin och fenpropukumon som påverkar blodets konsistens. Du kan behöva ytterligare kontroller.
- Atazanavir (för behandling av HIV-infektion) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).
- Metotrexat (för behandling av reumatoid artrit, psoriasis och cancer) 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 minska dosen.
- Rifampicin (för behandling av infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig depression).

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

Graviditet, amning och fertilitet

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 babyn.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pantoprazol Viatris innehåller natrium

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

3. Hur du tar Pantoprazol Viatris

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

När och hur ska du ta Pantoprazol Viatris?

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:

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.

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:

Rekommenderad 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 under 4 till 8 veckor och sår i tolvfingertarmen under 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 magsäcken. 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 eller måttliga eller allvarliga leverproblem ska du inte ta pantoprazol 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 Viatris

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 (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det finns inga kända symtom på överdosering.

Om du har glömt att ta Pantoprazol Viatris

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

Om du slutar att ta Pantoprazol Viatris

Sluta inte att ta medicinen utan att först diskutera 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 tablettorna och omedelbart meddela din läkare eller ta kontakt med akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- **Allvarlig allergisk reaktion:** 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.
- En minskning av antalet vita och röda blodkroppar och/eller blodplättar, som kan ses vid blodprov. Du kan lägga märke till en ökad förekomst av infektioner, eller att du får fler blåmärken eller blöder mer än normalt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- **Allvarliga hudreaktioner:** du kan märka ett eller flera av följande symtom
- blåsbildning i huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, ytliga sår (med lätt blödning) i ögon, näsa, mun/läppar eller könsorgan eller känslig hud/hudutslag särskilt i områden utsatta för ljus/solljus. Du kan också uppleva ledsmärter eller influensaliknande symtom som feber eller svullna lymfknotor (t.ex. i armhålorna), och blodprov kan visa på förändringar i de vita blodkropparna eller leverenzymvärdena.
- rödaktiga, 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:** 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 användare): godartade polyper i magsäcken.
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, väderspänning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, nässelutslag, utbrott av hudutslag, klåda, känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla, sömnbesvär, höft-, handleds- eller kotfrakturer.
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): förändrat smaksinne eller total smakförlust, synstörningar som dimsyn, näselfeber, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, förhöjd kroppstemperatur, svullnad av armar och ben (perifera ödem), depression, förstörade bröst hos män.
- **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare): hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), känsla av domningar, stickningar, brännande känsla eller domningar, inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

Biverkningar som identifieras med blodprov:

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): högre nivåer av leverenzymmer
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter

- **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):
sänkt natrium-, magnesium-, kalcium- eller kaliumhalt i blodet (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Pantoprazol Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

För blister: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För PVC/PE/PVdC-blister: Förvaras vid högst 25°C.

För plastburk: Innehållet i öppnade plastburkar ska förbrukas inom 100 dagar. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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 pantoprazolnatriumsesquihydrat motsvarande 40 mg pantoprazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumkarbonat, mannitol, krospovidon, povidon och kalciumstearat. Tablettdrageringen innehåller metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, trietylцитrat, hypromellos, titandioxid, makrogol 400 och gul järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är banangula, filmdragerade, avlänga, cirka 5,7 mm x 11,6 mm, bikonvexa och omärkta. Pantoprazol Viatris finns tillgängligt i plastburkar och blisterförpackningar.

Plastburkar av HDPE med skruvlock innehållande 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 och 250 enterotabletter. Burken innehåller även en liten plastbehållare med kiselgel, eller en påse med kiselgel

och aktivt kol, som skyddar tablettarna mot fukt. Behållaren eller påsen kan inte ätas och bör inte avlägsnas från burken.

Kartonger med blisterförpackningar av aluminium med eller utan ett lager av torkmedel innehållande 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 96 och 98 enterotabletter.

PVC/PE/PVdC-blistertförpackning med lockfolie av aluminium förpackad i kartonger innehållande 7, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70 x 1, 96 och 98 enterotabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Viatris Oy
infofi@viatris.com

Tillverkare:

Gerard Laboratories, 35/36, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungern

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe,
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Tyskland

Logiters, Logistica Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-306, Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 7.11.2024.