

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pantoprazol Krka 20 mg enterotabletti

pantopratsoli

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee.
- Älä käytä Pantoprazol Krka -tabletteja yli 4 viikkoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pantoprazol Krka on ja mihin sitä käytetään

Pantoprazol Krka sisältää vaikuttavana aineena pantopratsolia, joka estää mahahappoa tuottavan ”pumpun” toimintaa. Se siis vähentää mahassa olevan hapon määrää.

Pantoprazol Krka -valmistetta käytetään refluksoireiden (esim. närästys ja happaman mahansisällön nousu takaisin ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisilla.

Refluksi tarkoittaa mahahapon virtausta takaisin ruokatorveen, jolloin ruokatorvi saattaa tulehtua ja kipeytyä. Tästä voi aiheutua esimerkiksi kivuliasta, polttavaa tunnetta rinnassa ja kurkussa (närästys) ja hapanta makua suussa (mahansisällön nousu ruokatorveen).

Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottua jo yhden päivän Pantoprazol Krka -hoidon jälkeen, mutta tämän lääkkeen ei ole tarkoitus tehotta välittömästi. Tabletteja pitää ehkä ottaa 2-3 peräkkäisenä päivänä ennen kuin oireet lievittyvät.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pantoprazol Krka -valmistetta

Älä käytä Pantoprazol Krka -valmistetta

- jos olet allerginen pantopratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät HIV-proteaasineestäjää, kuten atatsanaviiria tai nelfinaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon). Ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol Krka”

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Pantoprazol Krka -valmistetta. Keskustele ensin lääkärin kanssa, jos

- närästystäsi tai ruuansulatusvaivojasi on jo hoidettu yhtäjaksoisesti neljän viikon ajan tai pidempään
- olet yli 55-vuotias ja käytät itsehoitolääkettä ruuansulatusvaivojen hoitoon päivittäin
- olet yli 55-vuotias ja refluksoireesi ovat uusia tai ne ovat muuttuneet lähiaikoina
- sinulla on aiemmin ollut mahahaava tai sinulle on tehty vatsaleikkaus
- sinulla on maksavaivoja tai keltaisuutta (iholla tai silmissä)
- käyt säännöllisesti lääkärissä vakavien sairauksien hoidon vuoksi
- olet menossa tähytystutkimukseen tai C-ureahengitystestiin
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Pantoprazol Krka-valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).
- jos käytät HIV-proteasainestäjää, kuten atatsanaviiria tai nelfinaviiria (HIV-infektion hoitoon) samanaikaisesti pantopratsolin kanssa, kysy tarkat neuvot lääkäriltä.

Älä käytä tätä valmistetta yli neljää viikkoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Jos refluksoireet (närästys tai happaman mahansisällön nousu ruokatorveen) kestävät yli kaksi viikkoa, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri päättää, tarvitseeko tätä lääkevalmistetta käyttää pitkäaikaisesti.

Pantoprazol Krka -valmisteen pidempiaikaiseen käyttöön saattaa liittyä lisäriskejä, kuten:

- B12-vitamiinin imeytymisen heikentyminen ja B12-vitamiinin puutos, jos elimistön B12-vitamiinivarasto on ennestään pienentynyt
- lonkka-, ranne- tai selkärankamurtumat, etenkin, jos sinulla on ennestään osteoporoosi tai jos käytät kortikosteroideja (jotka saattavat suurentaa osteoporoosiriskiä)
- veren magnesiumpitoisuuden pieneminen (mahdolliset oireet: uupumus, tahattomat lihassupistukset, ajan ja paikan tajun heikkeneminen, kouristukset, huimaus ja sydämen sykkeen nopeutuminen). Pienet magnesiumpitoisuudet voivat myös johtaa veren kalium- tai kalsiumpitoisuuksien pienemiseen. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet käyttänyt tätä valmistetta yli neljän viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä säännöllisiä verikokeita magnesiumpitoisuuksien seuraamiseksi.

-

Kerro lääkärillesi välittömästi ennen tämän lääkkeen ottamista tai sen jälkeen, jos havaitset joitakin seuraavista oireista. Ne saattavat olla merkki muusta, vakavammasta sairaudesta:

- tahaton painonlasku (ei liity dieettiin tai kunto-ohjelmaan)
- oksentelu, varsinkin toistuva oksentelu
- verioksennukset; oksennus voi näyttää tummilta kahvinpuruilta
- verta ulosteessa; uloste voi näyttää mustalta tai tervamaiselta
- nielemisvaikeudet tai -kipu
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- rintakipu
- vatsakipu
- vaikea ja/tai sitkeä ripuli, sillä Pantoprazol Krka -valmisteen käyttöön on liittynyt tulehdusripulin vähäistä lisääntymistä.
- Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Pantoprazol Krka -valmistella voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Lääkärisi saattaa olla sitä mieltä, että tarvitset lisätutkimuksia.

Jos olet menossa verikokeeseen, kerro lääkärillesi, että käytät tätä lääkettä.

Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottaa jo yhden päivän Pantoprazol Krka -hoidon jälkeen, mutta tämä lääke ei välttämättä tehoa välittömästi. Tätä lääkettä ei pidä käyttää vaivojen ehkäisyyn.

Jos olet kärsinyt toistuvasta närästyksestä tai ruuansulatusvaivoista pidempään, muista käydä lääkärissä säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

Tämän lääkevalmisteen käyttöä alle 18-vuotiaille ei suositella, sillä tätä ikäryhmää koskevia turvallisuustietoja ei ole.

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita tai homeopaattisia valmisteita. Pantoprazol Krka saattaa estää joidenkin muiden lääkkeiden kunnollisen tehon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät seuraavia vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä:

- HIV-proteasainestäjät, kuten atatsanaviiri ja nelfinaviiri (HIV-infektion hoitoon). Pantoprazol Krka -valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti HIV-proteasainestäjien kanssa. Ks. ”Älä käytä Pantoprazol Krka -valmistetta”.
- ketokonatsoli, itrakonatsoli ja posakonatsoli (käytetään sienitulehdusten hoitoon) tai erlotibini (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon), sillä Pantoprazol Krka saattaa estää näiden ja muiden lääkkeiden kunnollisen vaikutuksen.
- varfariini ja fenprokumoni (käytetään veren ohentamiseen ja veritulppien ehkäisyyn). Saatat tarvita lisäverikokeita.
-
- metotreksaatti (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoitoon). Jos käytät metotreksaattia, lääkäri saattaa keskeyttää Pantoprazol Krka -hoidon väliaikaisesti, sillä pantopratsoli voi suurentaa veren metotreksaattipitoisuuksia.

Älä käytä Pantoprazol Krka -valmistetta samanaikaisesti muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vähentävät hapon muodostusta mahassa. Näitä ovat mm. muut protonipumpun estäjät (omepratsoli, esomepratsoli, lansopratsoli tai rabepratsoli) tai H₂-estäjät (esim. ranitidiini, famotidiini). Voit kuitenkin tarvittaessa käyttää Pantoprazol Krka -valmistetta antasidien (esim. hydrotalsiitti, magaldraatti, alginaatti, natriumbikarbonaatti, alumiinihydroksidi, magnesiumkarbonaatti tai niiden yhdistelmä) kanssa.

Pantoprazol Krka ruuan ja juoman kanssa

Tabletit niellä kokonaisina nesteen kera ennen ateriaa.

Raskaus ja imetys

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

Älä käytä Pantoprazol Krka -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Pantoprazol Krka sisältää sorbitolia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Pantoprazol Krka -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota yksi tabletti päivässä. Älä ylitä tätä suositeltua 20 mg:n pantopratsolin päiväannosta.

Ota lääkettä vähintään 2-3 peräkkäisenä päivänä. Lopeta Pantoprazol Krka -valmisteen käyttö, kun oireesi ovat loppuneet kokonaan. Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottaa jo yhden päivän Pantoprazol Krka -hoidon jälkeen, mutta tämän lääkkeen ei ole tarkoitus tehotta välittömästi.

Jos oireesi eivät helpota sen jälkeen, kun olet käyttänyt tätä lääkettä 2 viikon ajan jatkuvasti, ota yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä Pantoprazol Krka -tabletteja yli 4 viikkoa keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa.

Ota tabletti ennen ateriaa samaan aikaan joka päivä. Niele tabletti kokonaisena veden kera. Älä pureskele tai riko tablettia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää Pantoprazol Krka -valmistetta.

Jos otat Pantoprazol Krka -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. Jos mahdollista, ota lääkkeet ja tämä pakkausseloste mukaasi. Yliannostus ei aiheuta tunnettuja oireita.

Jos unohdat ottaa Pantoprazol Krka -valmistetta

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

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.

Kerro lääkärillesi välittömästi tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan ensiapuun, jos sinulle tulee jotain seuraavista **vakavista haittavaikutuksista**. Lopeta tämän lääkkeen käyttö heti, mutta ota tämä pakkausseloste ja/tai tabletit mukaasi.

Vakavat allergiset reaktiot (harvinaisia (voi ilmetä enintään 1:llä käyttäjällä tuhannesta)):

- yliherkkyysoireet, nk. anafylaktiset reaktiot, anafylaktinen sokki ja angioedeema. Tyypillisiä oireita ovat
 - kasvojen, huulten, suun, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia
 - paukammat (nokkosihottuma)
 - vaikea huimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsas hikoilu.

Vakavat ihoreaktiot (esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)):

- ihottuma, johon liittyy ihon turvotus
- rakkulointi tai hilseily
- ihon irtoaminen ja verenvuoto silmien, nenän, suun tai sukupuolielinten alueella
- yleiskunnon nopea heikkeneminen
- ihottuma auringolle altistumisen yhteydessä.

Muut vakavat reaktiot (esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)):

- ihon ja silmien keltaisuus (vakavan maksavaurion aiheuttama)

- munuaisvaivat, kuten virtsaamiskivut ja alaselän kivut, joihin liittyy kuume (vakava munuaistulehdus, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan).

Harvinaiset (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- Valkosolujen määrän huomattava pieneneminen, joka lisää tulehdusten todennäköisyyttä. Kerro kaikista yhtäkkisen kuumeen, kurkkukivun ja kovan väsymyksen merkeistä, koska ne voivat olla tulehduksen merkkejä.

Hyvin harvinaiset (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- Verihiutaleiden määrän vähentyminen, joka voi johtaa verenvuotoihin ja normaalia suurempaan mustelmaherkkyyteen. Kerro lääkäriillesi kaikista selittämättömistä mustelmista ja verenvuodoista.

Muita haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- päänsärky
- huimaus
- ripuli
- pahoinvointi, oksentelu
- vatsan turpoaminen ja ilmavaivat
- ummetus
- suun kuivuminen
- kipu ja epämukava tunne vatsassa
- ihottuma tai paukammat
- kutina
- heikotuksen tunne
- uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne
- unihäiriöt
- verikokeessa havaittava maksaentsyymiarvojen suureneminen
- lonkka-, ranne- tai selkärankamurtumat.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen
- nivelkipu
- lihaskipu
- painon muutokset
- ruumiinlämmön kohoaminen
- raajojen turvotus
- allergiset reaktiot
- masennus
- veren bilirubiini- ja rasva-arvojen suureneminen (havaitaan verikokeissa)
- rintojen suureneminen miehillä
- makuhäiriö.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia
- verisolujen määrän huomattava väheneminen, joka voi aiheuttaa heikotusta tai mustelmien muodostusta tai lisätä tulehdusten todennäköisyyttä.

Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita)

- natriumin määrän väheneminen veressä
- veren magnesiumpitoisuuden pieneneminen
- veren kalsiumpitoisuuden pieneneminen
- veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- käsien tai jalkaterien kihelmöinti tai tunnottomuus
- lihaskouristukset
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

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 Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Krka sisältää

- Yksi enterotabletti sisältää 20 mg pantopratsolia (pantopratsolinatriumseskvihydraattina).
- Muut aineet tablettiytimessä ovat mannitoli, krosovidoni (tyyppi B), vedetön natriumkarbonaatti, sorbitoli (E420), kalsiumstearaatti ja tabletin kalvopäällysteessä hypromelloosi, povidoni (K25), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri, natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80, makrogoli 6000 ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

20 mg:n enterotabletti on vaalean kellanruskea, soikea ja hieman kaksoiskupera tabletti.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo sisältää 7 ja 14 enterotablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 11872 Tukholma, Ruotsi

Valmistajat

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, DE-27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.11.2017

Seuraavat suositeltavat elämäntapa- ja ruokavaliomuutokset saattavat auttaa närästyksen ja happo-
oireiden lievittämisessä:

- Vältä suuria aterioita.
- Syö hitaasti.
- Lopeta tupakointi.
- Vähennä alkoholin ja kofeiinin kulutusta.
- Laihduta (jos olet ylipainoinen)
- Vältä tiukkoja vaatteita tai vöitä.
- Vältä syömistä kolmen tunnin aikana ennen nukkumaanmenoa.
- Nosta sängynpäätä (jos sinulla on oireita yöaikaan).
- Vähennä sellaisten ruokien kulutusta, joka saattavat aiheuttaa närästystä. Näitä voivat olla mm.suklaa, piparminttu, viherminttu, rasvaiset ja paistetut ruuat, happamat ruuat, voimakkaasti maustetut ruuat, sitrushedelmät ja -hedelmämehut, tomaatit.

Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazol Krka 20 mg enterotabletter

pantoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.
- Du ska inte ta Pantoprazol Krka i mer än 4 veckor utan att kontakta läkare.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Pantoprazol Krka är och vad det används för

Pantoprazol Krka innehåller det aktiva ämnet pantoprazol som blockerar den ”pump” som producerar magsyra. Det minskar således mängden syra i magsäcken.

Pantoprazol Krka används för korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar) hos vuxna.

Reflux är återflödet av syra från magsäcken till matstrupen, som kan bli inflammerad och göra ont. Detta kan leda till att du får symtom som en smärtande, brännande känsla i bröstet som stiger upp i halsen (halsbränna) och en sur smak i munnen (sura uppstötningar).

Du kan uppleva lindring av dina symtom på sura uppstötningar och halsbränna efter bara en dags behandling med Pantoprazol Krka, men detta läkemedel är inte avsett att ge omedelbar lindring. Det kan vara nödvändigt att ta tablettorna 2–3 dagar i rad för att lindra symtomen.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazol Krka

Ta inte Pantoprazol Krka

- om du är allergisk mot pantoprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du tar ett läkemedel som hiv-proteashämmare såsom atazanavir och nelfinavir (för behandling av hiv-infektion). Se ”Andra läkemedel och Pantoprazol Krka”.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pantoprazol Krka.

Tala med läkare först

- om du har behandlats för halsbränna eller matsmältningsbesvär regelbundet i 4 veckor eller mer.
 - om du är över 55 år och dagligen tar receptfria läkemedel mot matsmältningsbesvär.
 - om du är över 55 år och har nya eller nyligen förändrade symtom som sura uppstötningar.
 - om du tidigare har haft magsår eller opererat magen.
 - om du har leverproblem eller gulsot (guldfärgning av hud eller ögon).
 - om du regelbundet besöker läkare för allvarliga besvär eller sjukdomar.
 - om du ska genomgå en endoskopi eller ett andningstest som kallas C-ureatest.
 - om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol Krka som minskar magsyran
 - om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).
- om du samtidigt med pantoprazol tar hiv-proteashämmare såsom atazanavir och nelfinavir (för behandling av hiv-infektion), bör du tala med din läkare för särskild rådgivning..

Ta inte detta läkemedel längre än 4 veckor utan att rådfråga din läkare. Om du har refluxsymtom (halsbränna eller sura uppstötningar) som varar längre än 2 veckor ska du rådfråga din läkare som kommer besluta om behovet för långtidsbehandling med detta läkemedel.

Om du tar Pantoprazol Krka under en längre tid kan ytterligare risker uppstå, såsom:

- minskad absorption av vitamin B12 och vitamin B12-brist om dina depåer av vitamin B12 i kroppen redan är låga.
- höft-, handleds- eller kotfraktur, särskilt om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder kortikosteroider (eftersom de kan öka risken för benskörhet.)
- minskade nivåer magnesium i blodet (eventuella symtom: trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel, snabb hjärtfrekvens). Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Tala med din läkare om du har använt detta läkemedel i mer än 4 veckor. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.

Tala omedelbart om för läkaren, innan eller efter du tar detta läkemedel, om du märker något av följande symtom, som kan vara ett tecken på någon annan, allvarligare sjukdom:

- oavsiktlig viktnedgång (som inte har något samband med en diet eller ett motionsprogram).
- kräkningar, särskilt om de upprepas.
- blodkräkningar; dessa kan se ut som mörkt, malt kaffe i kräkningen.
- du märker blod i avföringen, som kan ha ett svart eller tjäraktigt utseende.
- svårigheter att svälja eller smärta vid sväljning.
- du är blek och känner dig svag (anemi).
- bröstsmärta.
- magsmärta.
- svår och/eller ihållande diarré, eftersom Pantoprazol Krka har förknippats med 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 Krka. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Läkaren kan besluta att du behöver ta några prover.

Om du ska lämna ett blodprov, tala om för läkaren att du tar detta läkemedel.

Du kan uppleva lindring av dina symtom på sura uppstötningar och halsbränna efter bara en dags behandling med Pantoprazol Krka, men detta läkemedel är inte avsett att ge omedelbar lindring. Du ska inte ta det i förebyggande syfte.

Om du har haft upprepad halsbränna eller matsmältningsbesvär en längre tid, kom ihåg att regelbundet besöka läkare.

Barn och ungdomar

Dessa tabletter ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år då säkerheten inte har kartlagts hos yngre patientgrupper.

Andra läkemedel och Pantoprazol Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även naturläkemedel eller homeopatiska preparat. Pantoprazol Krka kan förhindra vissa läkemedel från att fungera på rätt sätt. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar några läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- hiv-proteashämmare såsom atazanavir och nelfinavir (för behandling av hiv-infektion). Du får inte ta Pantoprazol Krka om du tar hiv-proteashämmare. Se avsnittet ”Ta inte Pantoprazol Krka”.
- ketokonazol, itraconazol och posakonazol (mot svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer), eftersom Pantoprazol Krka kan orsaka att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska.
- warfarin och fenprokumon (för att tunna ut blodet och förhindra blodproppar). Du kan behöva lämna ytterligare blodprover.
- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer) - om du tar metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta behandlingen med Pantoprazol Krka då pantoprazol kan höja metotrexatnivåerna i blodet.

Ta inte Pantoprazol Krka tillsammans med andra läkemedel som begränsar den mängd syra som produceras i magsäcken, t.ex. andra protonpumpshämmare (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol eller rabeprazol) eller en H₂-antagonist (t.ex. ranitidin, famotidin). Du kan dock ta Pantoprazol Krka tillsammans med antacida (t.ex. hydrotalcit, magaldrat, alginsyra, natriumbikarbonat, aluminiumhydroxid, magnesiumkarbonat eller kombinationer av dessa) vid behov.

Pantoprazol Krka med mat och dryck

Tabletterna ska sväljas hela med vätska före en måltid.

Graviditet och amning

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.

Ta inte Pantoprazol Krka om du är gravid, tror att du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du drabbas av biverkningar som yrsel eller synstörningar ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Pantoprazol Krka innehåller sorbitol

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Pantoprazol Krka

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en tablett per dag. Du får inte ta mer än den rekommenderade dosen på 20 mg pantoprazol dagligen.

Du ska ta detta läkemedel minst 2–3 dagar i rad. Sluta ta Pantoprazol Krka när du är helt symtomfri. Du kan uppleva lindring av dina symtom på sura uppstötningar och halsbränna efter bara en dags behandling med Pantoprazol Krka, men detta läkemedel är inte avsett att ge omedelbar lindring.

Om du inte upplever någon symtomlindring efter att du tagit läkemedlet 2 veckor i rad ska du kontakta läkare.

Ta inte Pantoprazol Krka tabletter i mer än 4 veckor utan att kontakta läkare.

Ta tablett före en måltid, vid samma tidpunkt varje dag. Du ska svälja tablett hel med lite vatten. Du ska inte tugga eller bryta sönder tablett.

Användning för barn och ungdomar

Pantoprazol Krka ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazol Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 09-471 977 för bedömning av risken samt rådgivning. Ta om möjligt med dig läkemedlet och den här bipacksedel. Det finns inga kända symtom på överdosering.

Om du har glömt att ta Pantoprazol Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa, vanliga dos, nästa dag vid vanlig tidpunkt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för läkaren eller kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus om du får någon av följande **allvarliga biverkningar**. Sluta omedelbart ta läkemedlet, men ta med dig den här bipacksedel och/eller tabletterna.

Allvarliga allergiska reaktioner: (sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)):

- överkänslighetsreaktioner, så kallade anafylaktiska reaktioner, anafylaktisk chock och angioödem. Typiska symtom är:
 - svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga och/eller hals, som kan leda till sväljningsbesvär eller andningsbesvär
 - nässelfeber
 - svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning

Allvarliga hudreaktioner: (har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)):

- utslag med svullnad
- blåsbildning eller fjällning av huden
- hudlossning och blödning runt ögon, näsa, mun eller könsorgan
- snabb försämring av din allmänna hälsa
- utslag om du vistas ute i solen

Andra allvarliga biverkningar: (har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)):

- gulfärgning av huden och ögonen (på grund av allvarlig leverskada)
- njurproblem som smärta vid vattenkastning och smärta i nedre delen av ryggen med feber (allvarlig njurinflammation som kan leda till njursvikt)

Frekvens: sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- kraftig minskning av antalet vita blodkroppar vilket ökar risken för infektioner. Rapportera alla symtom på plötslig feber, halsont och extrem trötthet då detta kan vara tecken på infektion.

Frekvens: mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- en minskning av antalet blodplättar vilket kan leda till att du blöder mer eller lättare får blåmärken. Rapportera alla oförklarliga blåmärken eller blödningar till din läkare.

Andra biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- godartade polyper i magsäcken

Mindre vanliga biverkningar: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk
- yrsel
- diarré
- illamående, kräkningar
- uppblåsthet och gasbildning
- förstoppning
- muntorrhet
- magont och obehag
- hudutslag eller nässelfeber
- klåda
- svaghetskänsla,
- utmattningskänsla eller allmän sjukdomskänsla
- sömnstörningar
- ökning av leverenzymmer i blodprov
- höft-, handleds- eller kotfraktur.

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

- synstörningar som dimsyn
- ledvärk
- muskelvärk
- viktförändringar
- ökad kroppstemperatur
- svullnad i armar och ben
- allergiska reaktioner
- depression
- ökning av bilirubin och fettnivåer i blodet (ses i blodprov)
- förstörade bröst hos män
- förändrad smakupplevelse.

Mycket sällsynta biverkningar: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- tillstånd av oklarhet om tid och rum
- minskat antal vita blodkroppar, vilket kan leda till tätare infektioner
- kraftig minskning av blodkroppar vilket kan leda till svaghet, blåmärken eller öka risken för infektioner.

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hallucinationer, förvirring (speciellt hos patienter som tidigare har haft dessa symtom)
- minskad mängd natrium i blodet
- minskad mängd magnesium i blodet
- minskad mängd kalcium i blodet
- minskad mängd kalium i blodet
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- muskelkramp

- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Pantoprazol Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. 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

- Varje enterotablett innehåller 20 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumseskvihydrat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, kros повідon (typ B), vattenfri natriumkarbonat, sorbitol (E420), kalciumstearat i tabletkärnan och hypromellos, повідon (K25), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), propylenglykol, metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer, natriumlaurilsulfat, polysorbit 80, makrogol 6000 och talk i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg enterotabletten är en ljus gulbrun, oval, lätt bikonvex tablett.

Förpackningsstorlekar:

Kartonger innehållande 7, och 14 enterotabletter i blisterkartor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, DE-27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast den 21.11.2017

Följande rekommendationer för livsstils- och kostförändringar kan också hjälpa till att minska halsbränna eller syrarelaterade symtom.

- Undvik stora måltider.

- Ät långsamt.
- Sluta röka.
- Minska alkohol- och koffeinkonsumtion.
- Gå ner i vikt (vid övervikt).
- Undvik åtsittande kläder eller bälten.
- Ät inte senare än tre timmar för sänggåendet.
- Höj upp huvudändan på sängen (om du har symtom nattetid).
- Minska intaget av mat som kan leda till halsbränna. Dessa kan omfatta: choklad, pepparmint, spearmint, fet och stekt mat, sura livsmedel, kryddig mat, citrusfrukter, fruktjuicer, och tomater.