

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletit

pantopratsoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 4 viikon jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pantoprazol Sandoz on ja mihin sitä käytetään

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

Pantoprazol Sandozia käytetään refluksoireiden (kuten närästys ja happaman mahansisällön nousu ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisilla.

Refluksi tarkoittaa mahahapon virtausta 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 Sandoz -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, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 4 viikon jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantoprazol Sandozia

Älä käytä Pantoprazol Sandozia

- jos olet allerginen pantopratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergia voi ilmetä ihottumana, kutinana, kasvojen tai huulten turpoamisena tai hengenahdistuksena. Jos näitä oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin.
- jos käytät atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon) sisältävää lääkettä
- jos olet alle 18-vuotias
- jos olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Pantoprazol Sandozia, 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 oireesi 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 täyhystystutkimukseen tai C-ureahengitystestiin (vatsan helikobakteerin toteamiseksi käytettävä testi)
- sinulla on todettu B₁₂-vitamiinin imeytymishäiriö.
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).
- sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Pantoprazol Sandoz -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.

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

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

- tahaton painonlasku (ei liity dieettiin tai kunto-ohjelmaan)
- oksentelu (erityisesti toistuva oksentelu)
- verioksenukset (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 tämän lääkkeen käyttöön liittyy joskus tulehdusripulin vähäistä lisääntymistä.

Lääkärisi saattaa olla sitä mieltä, että tarvitset lisätutkimuksia.

Jos olet menossa verikokeeseen, kerro lääkärille, että käytät tätä lääkevalmistetta.

Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottaa jo yhden päivän Pantoprazol Sandoz -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.

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Pantoprazol Sandoz saattaa nimittäin vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät seuraavia vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä:

- ketokonatsolia, itrakonatsolia tai posakonatsolia sieni-infektioiden hoitoon
- erlotinibiä (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon)
- varfariinia ja fenprokumonia (käytetään veren ohentamiseen ja veritulppien ehkäisyyn), sillä veren hyytymisarvojen tiheämpi seuranta voi olla tarpeen
- HIV-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. atatsanaviiria). Pantoprazol Sandozia ei saa käyttää samanaikaisesti atatsanaviirin kanssa.
- metotreksaattia (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoidossa). Jos käytät metotreksaattia, lääkäri saattaa keskeyttää Pantoprazol Sandoz -hoidon väliaikaisesti.
- fluvoksamiinia (käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten vaivojen hoitoon). Jos käytät fluvoksamiinia, lääkäri saattaa pienentää annostasi.

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

Älä käytä Pantoprazol Sandozia samanaikaisesti muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vähentävät hapon muodostusta mahassa. Näitä ovat mm. muut protonipumpun estäjät (omepratsoli, lansopratsoli tai rabepratsoli) tai H₂-estäjät (esim. ranitidiini, famotidiini).

Tarvittaessa voit käyttää Pantoprazol Sandozia antasidien (esim. magaldratti, alginaatti, natriumbikarbonaatti, alumiinihydroksidi, magnesiumkarbonaatti tai niiden yhdistelmä) kanssa.

Pantoprazol Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Pantoprazol Sandoz -enterotabletit otetaan kokonaisena nesteen kanssa tunti ennen ruokailua.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Pantoprazol Sandozia, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai imetät.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pantoprazol Sandoz ei yleensä vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näköhäiriöitä saattaa kuitenkin ilmetä, ja tällöin reaktiokyky voi heikentyä. Vältä tällöin autolla ajoa ja koneiden käyttöä.

Pantoprazol Sandoz -enterotabletit sisältävät väriaine uuskokkiinia, Ponceau 4R (E 124)

Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Pantoprazol Sandozia käytetään

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

Suosittelu annos on 20 mg enterotabletti vuorokaudessa. Älä ylitä tätä suositeltua 20 mg:n pantopratsolin päiväannosta.

Ota lääkettä vähintään 2–3 peräkkäisenä päivänä. Lopeta valmisteen käyttö, kun oireesi ovat loppuneet kokonaan. Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottaa jo yhden päivän 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 lääkäriin. Älä käytä Pantoprazol Sandozia yli 4 viikkoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Ota tabletit samaan aikaan joka päivä. Pantoprazol Sandoz – enterotabletit on nieltävä kokonaisina nesteen kanssa (esim. lasillisen vettä) tunti ennen ruokailua. Enterotabletteja ei saa murskata, puolittaa tai pureskella.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Jos otat enemmän Pantoprazol Sandozia 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. Ota tämä lääkepakkauksen mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Pantoprazol Sandozia

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta Pantoprazol Sandozin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista (hyvin harvinaisista) vakavista haittavaikutuksista:

- **Vakava allerginen reaktio (esiintymistiheys harvinainen:** voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta): Yliherkkyysreaktiot, 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.
- **Vakava ihoreaktio (esiintymistiheys tuntematon:** saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin): ihottuma, johon liittyy ihon turvotusta, rakkuloita tai hilseilyä, ihon irtoaminen ja verenvuoto silmien, nenän, suun tai sukupuolielinten alueella ja yleiskunnon nopea heikkeneminen, tai ihottuma auringolle altistumisen yhteydessä.
- **Muut vakavat reaktiot (esiintymistiheys tuntematon:** saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin): ihon ja silmien keltaisuus (vakavan maksavaurion aiheuttama) tai munuaisvaivat, kuten virtsaamiskivut ja alaselän kivut, joihin liittyy kuume. Virtsassasi on verta, tai virtsasi määrä kasvaa tai vähenee. Seurauksena saattaa olla munuaisten vajaatoiminta.

Muita haittavaikutuksia:

- **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
Mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.
- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä 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, lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma..
- **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):
makuuain vääristyminen tai täydellinen makuuain puuttuminen, näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, ihopaukammat, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, lämmön nousu, korkea kuume, turvotus raajoissa (ääreisturvotus), allergiset reaktiot, masennus, rintojen suureneminen miehillä.
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10000:sta)
ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio).
- **Esiintymistiheys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti, jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita), natriumin määrän väheneminen veressä, ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Verikokeissa todettuja haittavaikutuksia:

- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta): maksaentsyymiarvojen suureneminen.
- **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta): bilirubiiniarvon suureneminen, veren rasva-arvojen suureneminen, korkea kuume ja jyrkkä pudotus kiertävien granulosyyttien määrässä.
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10000:sta): verihiutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia, yhtäaikaista puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän poikkeava väheneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai siiraanhoitajalle. 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

FI-00034 Fimea

5. Pantoprazol Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pantoprazol Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi enterotabletti sisältää 20 mg pantopratsolia (pantopratsolinatriumseskvihydraattina).
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin:
kalsiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, krosprovidoni (tyyppi A), hydroksipropyyliselluloosa (tyyppi EXF), vedetön natriumkarbonaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi

Päällyste:

hypromelloosi, keltainen rautaoksidi (E 172), makrogoli 400, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), polysorbaatti 80, uuskokkiini Ponceau 4R (E 124), kinoliinikeltainen (E 104), natriumlauryylisulfaatti, titaaniidioksidi (E 171), trietyylisitraatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Enterotabletit

Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletit ovat keltaisia, soikeita tabletteja (päällystetty erityisellä kerroksella) noin 8,9 x 4,6 mm, ja niitä on saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 7 tai 14 enterotablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

tai

Lek Spolka Akcyjna, Ul. Domaniewska 50 c, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

tai

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7 A, 540472 Targu-Mures, Romania

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

21.07.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

pantoprazol

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- 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.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 4 veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Pantoprazol Sandoz är och vad det används för

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

Pantoprazol Sandoz används för korttidsbehandling av refluxsymtom (såsom halsbränna och sura uppstötningar) hos vuxna.

Reflux är återflödet av syra från magsäcken till matstrupen vilket kan göra att matstrupen blir inflammerad och sjuk. Detta kan leda till symtom såsom brännande känsla i bröstet och 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 Sandoz, men detta läkemedel är inte avsett att ge omedelbar lindring. Det kan vara nödvändigt att ta tablettorna 2–3 dagar i rad innan symtomen lindras

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 4 veckor.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazol Sandoz

Använd inte Pantoprazol Sandoz

- om du är allergisk mot pantoprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En eventuell allergi kan ta sig uttryck som hudutslag, klåda, svullnad i ansikte eller läppar, eller andnöd. Om du får sådana symtom ska du kontakta läkare.
- om du använder läkemedel som innehåller atazanavir (läkemedel för behandling av HIV-infektion)
- om du är under 18 år
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pantoprazol Sandoz om:

- du har behandlats för halsbränna eller matsmältningsbesvär regelbundet i 4 veckor eller längre

- om du är över 55 år och dagligen använder receptfria läkemedel mot matsmältningsbesvär
- du är över 55 år och har nya eller nyligen förändrade symtom
- du tidigare har haft magsår eller om du genomgått en magoperation
- du har leverproblem eller gulsot (guldfärgning av hud eller ögon)
- du regelbundet uppsöker läkare för allvarliga sjukdomar
- du ska genomgå en endoskopiundersökning eller ett C-urea-andningstest (används för att påvisa *Helicobacter* i magen)
- du har en störning i absorptionen av vitamin B₁₂.
- du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).
- du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol Sandoz som minskar magsyran.

Om du får hudutslag, särskilt på 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 Sandoz. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

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

- oavsiktlig viktnedgång (som inte har något samband med en diet eller motionsvanorna)
- kräkningar (särskilt upprepade kräkningar)
- blodkräkningar (dessa kan se ut som mörk kaffesump)
- blod i avföringen (avföringen kan vara svart eller tjäraktig)
- svårigheter att svälja eller smärta vid sväljning
- blekhet och svaghet (anemi)
- bröstsmärta
- magsmärta
- svår och/eller ihållande diarré, eftersom användningen av detta läkemedel ibland är förknippad med en ökad risk för inflammatorisk diarré.

Läkaren kan besluta att du behöver ta några prover.

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

Du kan uppleva lindring av symtomen på reflux och halsbränna efter bara en dags behandling med Pantoprazol Sandoz, men detta läkemedel är inte avsett att ge omedelbar effekt. Du ska inte ta det i förebyggande syfte.

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

Andra läkemedel och Pantoprazol Sandoz

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

Detta beror på att Pantoprazol Sandoz kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar några läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- ketokonazol, itraconazol eller posakonazol för behandling av svampinfektioner
- erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer)
- warfarin eller fenpropukumon (som används för att tunna ut blodet och förebygga blodproppar) eftersom en tätare uppföljning av blodkoagulationsvärdena kan behövas
- läkemedel för behandling av HIV-infektion såsom atazanavir. Pantoprazol Sandoz ska inte användas samtidigt med atazanavir.
- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer) - om du tar metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta behandlingen med Pantoprazol Sandoz, eftersom pantoprazol kan öka metotrexatnivån i blodet.
- fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiska sjukdomar) – om du tar fluvoxamin kan din läkare minska dosen.
- rifampicin (används för att behandla infektioner).

- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig depression).

Ta inte Pantoprazol Sandoz enterotabletter samtidigt med andra läkemedel som minskar produktionen av syra i magsäcken, t.ex. andra protonpumpsblockerare (omeprazol, lansoprazol eller rabeprazol) eller H₂-antagonister (t.ex. ranitidin, famotidin).

Du kan, vid behov, ta Pantoprazol Sandoz tillsammans med antacida (t.ex. magaldrat, alginsyra, natriumbikarbonat, aluminiumhydroxid, magnesiumkarbonat eller kombinationer av dessa).

Pantoprazol Sandoz med mat och dryck

Pantoprazol Sandoz enterotabletterna ska tas hela med vätska en timme före måltid.

Graviditet och amning

Ta inte Pantoprazol Sandoz om du är gravid, misstänker att du är gravid eller ammar.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Biverkningar såsom svindel och synstörningar kan emellertid förekomma och i sådana fall kan reaktionsförmågan försvagas. I så fall ska du undvika att köra bil eller använda maskiner

Pantoprazol Sandoz innehåller färgämnet nykockin, Ponceau 4R (E 124)

Kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Pantoprazol Sandoz

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.

Rekommenderad dos är en 20 mg:s enterotablett per dag. Du ska inte överskrida den rekommenderade dosen på 20 mg pantoprazol dagligen.

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

Kontakta läkare om dina symtom inte lindrats efter att du använt läkemedlet oavbrutet i 2 veckor. Använd inte Pantoprazol Sandoz i mer än 4 veckor utan att diskutera saken med en läkare.

Ta tablettens vid samma tidpunkt varje dag. Pantoprazol Sandoz enterotabletterna ska sväljas hela, tillsammans med vätska (t.ex. ett glas vatten) en timme före måltid. Enterotabletterna får inte krossas, delas eller tuggas.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år får inte använda Pantoprazol Sandoz.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazol Sandoz

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. Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Pantoprazol Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta den bortglömda dosen följande dag vid vanlig

tidpunkt.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta använda Pantoprazol Sandoz och kontakta omedelbart läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus om du får någon av följande (mycket sällsynta) allvarliga biverkningar:

- **Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):** överkänslighetsreaktioner s.k. anafylaktiska reaktioner, anafylaktisk chock och angioödem. Typiska symtom är svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga och/eller strupe som kan orsaka svårigheter att svälja eller andningssvårigheter, nässelfeber, svår yrsel med mycket snabb puls och kraftig svettning.
- **Allvarlig hudreaktion (ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data):** utslag med svullnad, blåsor eller fjällning av huden, hudlossning och blödning runt ögon, näsa, mun eller könsorganen och snabb försämring av allmäntillståndet, eller utslag orsakat av solen.
- **Andra allvarliga reaktioner (ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data):** gulfärgning av huden och ögonen (p.g.a. allvarlig leverskada) eller njurproblem så som smärta vid urinering och smärta i nedre delen av ryggen med feber. Blod i urinen eller en ökning eller minskning av urinmängden. Detta 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, uppblåsthet och väderspänning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, exantem, utbrott av hudutslag, klåda, känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla, sömnbesvär, höft-, handleds- eller kotfraktur.
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): förändring eller total förlust av smaksinne, synstörningar som dimsyn, nässelfeber, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, förhöjd kroppstemperatur, hög feber, svullnad av armar och ben (perifera ödem), allergiska reaktioner, depression, förstorade bröst hos män.
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): desorientering.
- **Ej kända** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data): hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), minskad natriumhalt i blodet, hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Biverkningar som identifieras med blodprov:

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) en förhöjning av leverenzzymer.
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter, hög feber och en kraftig minskning av granulära vita blodkroppar.

- **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, en minskning av antalet vita blodkroppar vilket kan leda till fler infektioner, samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt trombocyter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Pantoprazol 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.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar 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 20 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumseskvihydrat).
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna:
kalciumstearat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), hydroxipropylcellulosa (typ EXF), vattenfri natriumkarbonat, vattenfri kolloidal kiseldioxid

Dragering:

hypromellos, gul järnoxid (E 172), makrogol 400, metakrylsyra - etylakrylatkopolymer (1:1), polysorbat 80, nykockin Ponceau 4R (E 124), kinolingult (E 104), natriumlaurilsulfat, titandioxid (E 171), trietylцитrat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterotabletter

Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotablett är gul och oval (belagd med ett särskilt lager), cirka 8,9 x 4,6 mm och finns i följande storlekar: blisterförpackning med 7 eller 14 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

eller

Lek Spolka Akcyjna, Ul. Domaniewska 50 c, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7 A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast den

21.07.2017