

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletit** pantopratsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Pantoprazol Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Pantoprazol Sandoz sisältää vaikuttavana aineena pantopratsolia. Pantoprazol Sandoz on ns. selektiivinen protonipumpun estäjä, joka vähentää mahalaukussa muodostuvan hapon määrää. Sillä hoidetaan liialliseen haponeritykseen liittyviä vatsan ja suoliston sairauksia.

Pantoprazol Sandoz -valmistetta käytetään aikuisilla ja 12-vuotiailla ja sitä vanhemmilla nuorilla:

- Ruokatorven refluksisairauteen liittyvien oireiden (esim. närästys, happaman mahansisällön nousu ruokatorveen, nielemiskivut) hoitoon. Sairauden aiheuttaa happaman mahalaukun sisällön nouseminen ruokatorveen.
- Ruokatorven refluksitulehduksen (johon liittyy happaman mahansisällön nousua ruokatorveen) pitkäaikaishoitoon ja uusiutumisen ehkäisyyn

Pantoprazol Sandoz -valmistetta käytetään aikuisilla:

- Tulehduskipulääkkeiden (NSAID -lääkkeiden, kuten ibuprofeenin) aiheuttamien maha- ja pohjukaissuolihaavojen ehkäisyyn riskipotilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkehoitoa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantoprazol Sandoz -valmistetta**

##### **Älä käytä Pantoprazol Sandoz -valmistetta**

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

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Pantoprazol Sandoz -valmistetta:

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on joskus aiemmin ollut maksavaivoja. Hän seuraa maksaentsyymiarvojasi tavallista useammin, erityisesti jos käytät Pantoprazol Sandoz -valmistetta pitkään. Jos maksaentsyymiarvot suurenevat, hoito pitää lopettaa.
- jos tarvitset tulehduskipulääkitystä jatkuvasti ja käytät myös Pantoprazol Sandoz -valmistetta, koska vatsa- ja suolistokomplikaatioiden riskisi on suurentunut. Riskin suureminen arvioidaan henkilökohtaisten riskitekijöiden, kuten ikäsi (vähintään 65 vuotta), aiempien maha- tai pohjukaissuolihaavojen ja maha- tai suolistoverenvuodon, perusteella.
- jos elimistösi B<sub>12</sub>-vitamiinivarastot ovat vähentyneet tai sinulla on B<sub>12</sub>-vitamiinia vähentäviä riskitekijöitä ja käytät pitkäaikaista pantopratsolihoitoa. Kuten kaikki haponeritystä vähentävät lääkkeet, myös pantopratsoli voi vähentää B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymistä elimistöön.
- jos käytät HIV-proteasiinin estäjää, kuten atatsanaviiriä (käytetään HIV-infektion hoitoon) samanaikaisesti pantopratsolin kanssa, kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- jos käytät protonipumpun estäjää (kuten pantopratsolia) pitkään ja etenkin, jos käytät tällaista lääkettä yli vuoden ajan, sillä lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuman riski voi olla hieman tavallista suurempi. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi tai jos käytät kortikosteroideja (sillä nämä lääkkeet voivat suurentaa osteoporoosiriskiä).
- jos käytät Pantoprazol Sandozia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, ajan ja paikan tajun hämmärtymistä, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi, tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata säännöllisillä verikokeilla.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A)
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Pantoprazol Sandoz -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.

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

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

- tahaton painonlasku
- oksentelu (erityisesti 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 tämän lääkkeen käyttöön on liittynyt tulehdusripulin vähäistä lisääntymistä.

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

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

## **Lapset ja nuoret**

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

## **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, joten kerro lääkärillesi, jos käytät:

- muita lääkkeitä, kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia ja posakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibiä (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon), sillä Pantoprazol Sandoz saattaa estää näiden ja muiden lääkkeiden kunnollisen vaikutuksen.
- varfariinia ja fenprokumonia, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen. Sinulle on ehkä tehtävä lisätutkimuksia.
- HIV-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. atatsanaviiriä).
- metotreksaattia (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoidossa). Jos käytät metotreksaattia, lääkäri saattaa keskeyttää Pantoprazol Sandoz -hoidon väliaikaisesti, sillä pantopratsoli saattaa suurentaa veren metotreksaattipitoisuutta.
- 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).

## **Raskaus ja imetys**

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

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

Käytä tätä lääkettä vain siinä tapauksessa, jos lääkärin mielestä sinulle koitua hyöty on suurempi kuin sikiölle tai lapselle aiheutuva riski.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

## **Pantoprazol Sandoz enterotabletit sisältävät väriaine uskokkiinia, Ponceau 4R (E 124):**

Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Pantoprazol Sandoz -valmistettä käytetään**

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

## **Lääkkeen ottaminen**

Ota tabletit tuntia ennen ateriala ja niele ne kokonaisena veden kera. Älä pureskele tai riko tabletteja.

Suosittelun annos on:

*Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret:*

- **Ruokatorven refluksisairauteen liittyvien oireiden (esim. närästys, happaman mahansisällön nousu ruokatorveen, nielemiskivut) hoitoon**

Tavanomainen annos on yksi tabletti vuorokaudessa. Tämä annos lievittää oireita tavallisesti 2–4 viikossa, viimeistään seuraavien 4 viikon kuluessa. Lääkäri kertoo, kuinka pitkään lääkkeen käyttöä pitää jatkaa. Tämän jälkeen uusiutuvia oireita voidaan hoitaa ottamalla tarvittaessa **yksi tabletti vuorokaudessa**.

- **Ruokatorven refluksitulehduksen pitkäaikaishoitoon ja uusiutumisen ehkäisyyn**

Tavanomainen annos on yksi tabletti vuorokaudessa. Jos sairaus uusiutuu, lääkärisi voi kaksinkertaistaa annoksen. Tällöin otetaan yksi Pantoprazol Sandoz 40 mg -tabletti kerran vuorokaudessa. Oireiden häviämisen jälkeen annoksen voi pienentää takaisin yhteen 20 mg:n tablettiin kerran vuorokaudessa.

*Aikuiset:*

- **Maha- ja pohjukaissuolihaavojen ehkäisy, kun potilas tarvitsee jatkuvaa tulehduskipulääkehoitoa**

Tavanomainen annos on yksi tabletti vuorokaudessa.

#### **Maksavaivat**

Jos sinulla on vakavia maksavaivoja, ota korkeintaan yksi 20 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Näiden tablettien käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

#### **Jos otat enemmän Pantoprazol Sandoz -entrotabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus ei aiheuta tunnettuja oireita.

#### **Jos unohdat ottaa Pantoprazol Sandoz -entrotabletteja**

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

#### **Jos lopetat Pantoprazol Sandoz -entrotablettien käytön**

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

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

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

- **Vaikeat allergiset reaktiot (esiintymistiheys harvinainen):** voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):

kielen ja/tai kurkun turvotus, nielemisvaikeudet, ihopaukamat (nokkosihottuma), hengitysvaikeudet, allerginen kasvojen turvotus (Quincken edeema / angioedeema), vaikea heitehuimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsasta hikoilua.

**Vakavat ihovaiivat (esiintymistiheys tuntematon** :saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin):  
ihorakkulat ja yleisen voinnin nopea heikkeneminen, silmien, nenän, suun/huulten tai sukupuolielinten pinnalliset haavaumat (myös lievä verenvuoto) (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä, erythema multiforme) ja valoyliherkkyys.

- **Muita vakavia tiloja (esiintymistiheys tuntematon**: saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin):  
ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasolujen vaurio) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipua ja alaselkäkipua (vakava munuaistulehdus) ja joka saattaa johtaa munuaisten vajaatoimintaan..

Muita haittavaikutuksia ovat:

- **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)  
Mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.
- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)  
pänsärky, 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, ihopaukamat, 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, magnesiumin määrän väheneminen veressä (ks. kohta 2), kihelmöinti, tikuttelu, pistely, polttava tunne tai puuttuminen, 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 granulosityttien määrässä.
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10000:sta):  
verihutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia, yhtäaikaista puna- ja valkosolujen sekä verihutaleiden määrän poikkeava väheneminen.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteenturvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

## **5. Pantoprazol Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

HDPE-purkki: Käytettävä viimeistään 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.

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 Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi enterotabletti sisältää 20 mg pantopratsolia (pantopratsolinatriumseskvihydraattina).
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin:

kalsiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, krosповidoni (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, titaanidioksidi (E 171), trietyylisitraatti

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Enterotabletit

Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletit ovat keltaisia, soikeita tabletteja (päällystetty erityisellä kerroksella), noin 8,9x4,6 mm ja niitä on saatavilla:

läpipainopakkauksissa, joissa on 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56 x 1, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1 140 tai 168 tablettia  
purkeissa, joissa on 14, 28, 56, 98, 100, 250 tai 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*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 patienten**

### **Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter**

pantoprazol

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

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

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Pantoprazol 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 den aktiva substansen pantoprazol. Pantoprazol Sandoz är en ”selektiv protonpumpshämmare” som minskar mängden syra som bildas i din magsäck. Det används för behandling av syra-relaterade sjukdomar i magsäck och tarm.

Pantoprazol Sandoz används för att behandla vuxna och barn över 12 år för:

- Behandling av symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar, smärta vid sväljning) i samband med sjukdomar i matstrupen orsakade av återflöde av syra från magsäcken.
- Långtidsbehandling och förebyggande behandling av refluxesofagit (matstrupsinflammation åtföljt av sura uppstötningar).

Pantoprazol Sandoz används för att behandla vuxna för:

- Förebyggande behandling av sår i tolvfingertarmen och i magsäcken orsakade av ickesteroida anti-inflammatoriska läkemedel (s.k. NSAID-preparat t.ex. ibuprofen) hos riskpatienter som behöver denna typ av läkemedel kontinuerligt.

#### **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).
- om du är allergisk mot andra läkemedel som innehåller protonpumpshämmare.



## Varningar och försiktighet

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

- 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 Sandoz som långtidsbehandling. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.
- om du behöver ta s.k. NSAID -läkemedel (mot t.ex. inflammation och smärta) regelbundet och får Pantoprazol Sandoz därför att du har en ökad risk för mag- eller tarmkomplikationer. Eventuell ökad risk kommer att utredas med avseende på dina personliga riskfaktorer såsom din ålder (över 65 år), tidigare sår i magsäck eller tolvfingertarm eller blödning i mage eller tarm.
- om du har minskad möjlighet att lagra vitamin B<sub>12</sub> i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B<sub>12</sub> och får pantoprazol som långtidsbehandling. Som med alla läkemedel som minskar syramängden kan pantoprazol leda till minskad absorption av vitamin B<sub>12</sub>.
- om du samtidigt med pantoprazol tar en HIV-proteashämmare såsom atazanavir (för behandling av HIV-infektion) bör du tala med din läkare för särskild rådgivning.
- användning av en protonpumpshämmare som pantoprazol, särskilt om du använder den i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur. Berätta för läkaren om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.
- om du använder Pantoprazol Sandoz i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, desorientering, kramper, yrsel, snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga magnesiumnivåer kan också leda till en minskning av kalium- eller kalciumnivåerna i blodet. Läkaren kan besluta att ordinera regelbundna blodprover för att uppfölja dina magnesiumnivåer.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).
- om 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.

**Ta omedelbart kontakt med din läkare** före eller efter att du tagit detta läkemedel om du märker något av följande symtom som kan vara tecken på ett annat, allvarligare sjukdomstillstånd:

- omotiverad viktminskning
- kräkningar, särskilt upprepade
- blodiga kräkningar som kan se ut som kaffesump i kräket
- blodig avföring som ser svart eller tjärliknande ut
- svårighet att svälja eller smärta vid sväljning
- du ser blek ut och känner dig svag (kan bero på blodbrist)
- bröstsmärta
- magsmärta
- allvarlig och/eller ihållande diarré, då man funnit ett samband mellan detta läkemedel och en liten ökning av smittsam diarré

Din läkare kan besluta att du behöver genomgå några undersökningar för att utesluta elakartad 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 Sandoz som långtidsbehandling (längre än 1 år) kommer din läkare troligen att kalla dig till regelbundna kontroller. Du ska berätta för din läkare om nya och ovanliga symtom och sjukdomshändelser när du har kontakt med läkaren.

### **Barn och ungdomar**

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

### **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 mediciner, så tala om för din läkare om du tar:

- läkemedel såsom ketokonazol, itrakonazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom Pantoprazol Sandoz kan orsaka att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska.
- warfarin och fenpropion som påverkar tjockleken på blodet. Du kan behöva ytterligare kontroller.
- läkemedel för behandling av HIV-infektion såsom 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).

### **Graviditet och amning**

Det finns inga tillräckliga data från användning av pantoprazol hos gravida kvinnor. Utsöndring i människans 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 uppväger riskerna för fostret eller barnet.

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

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

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

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

Kan ge allergiska reaktioner.

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

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

### **Intag av detta läkemedel**

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

Rekommenderad dos är:

*Vuxna och ungdomar över 12 år:*

- **För behandling av symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar och smärta vid sväljning) i samband med matsrupsbesvär orsakade av återflöde av syra från magsäcken**

Vanlig dos är en tablett dagligen. Denna dos ger vanligtvis lindring inom 2-4 veckor - ibland behövs ytterligare högst 4 veckors behandling. Din läkare kommer att informera dig om hur länge du ska ta medicinen. Därefter kan återkommande symtom kontrolleras genom att **ta en tablett dagligen** vid behov.

- **För långtidsbehandling och för att förebygga att refluxesofagit återkommer**

Vanlig dos är en tablett per dag. Om sjukdomen återkommer kan din läkare dubbla dosen och du kan då använda Pantoprazol Sandoz 40 mg tabletter istället, en tablett dagligen. Efter utläkning kan du minska dosen till en tablett 20 mg per dag.

*Vuxna:*

- **För att förebygga sår i tolvfingertarmen och magsäcken hos patienter som behöver NSAID-läkemedel regelbundet**

Vanlig dos är en tablett per dag.

### **Nedsatt leverfunktion**

- Om du har allvarliga leverproblem ska du inte ta mer än en 20 mg tablett per dag.

### **Användning för barn och ungdomar**

- Dessa tabletter rekommenderas inte till barn under 12 år.

### **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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Det finns inga kända symtom på överdosering.

### **Om du har glömt att ta Pantoprazol Sandoz**

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

### **Om du slutar att ta Pantoprazol Sandoz**

Sluta inte ta dessa tabletter utan att först ha talat med läkare eller apotekspersonal.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

- **Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt:** kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)  
svullnad av tunga och/eller hals, svårighet att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.
- **Allvarliga hudreaktioner (ingen känd frekvens:** kan inte beräknas från tillgängliga data)  
blåsbildning i huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, ytliga sår (med lätt blödning) i ögon, näsa, mun/läppar eller könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, erytema multiforme) och ljuskänslighet.
- **Andra allvarliga tillstånd (ingen känd frekvens:** kan inte beräknas från tillgängliga data)  
guldfärgning av hud eller ögonvitor (allvarlig skada av leverceller, gulsot) eller feber, utslag och förstörade njurar ibland med smärta i samband med urintömning och värk i nedre delen av ryggen (allvarlig njurinflammation). 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 tex. dimsyn, näselfeber, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, förhöjd kroppstemperatur, hög feber, svullnad av armar och ben (perifera ödem), allergiska reaktioner, depression, förstörade bröst hos män.
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 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, minskad magnesiumhalt i blodet (se avsnitt 2), känsla av pirrande, stickningar, myrkrypningar, brännande känsla eller domningar, 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 leverenzymmer.
- **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 10000 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## 5. Hur Pantoprazol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterkartan eller tablettburken efter Utg.dat eller Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Pantoprazol Sandoz HDPE-burk: Använd senast 6 månader efter öppning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pantoprazol. En enterotablett innehåller 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 8,9x4,6 mm och finns i följande storlekar:

blisterförpackning med 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56 x 1, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 140 eller 168 tabletter

burk med 14, 28, 56, 98, 100, 250 eller 500 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**

21.07.2017