

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pantoprazol Orion 40 mg enterotabletit

pantopratsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pantoprazol Orion on ja mihin sitä käytetään

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

Pantoprazol Orion -valmistetta käytetään

- *aikuisilla ja 12-vuotiailla ja sitä vanhemmilla nuorilla*
 - ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon. Ruokatorvi yhdistää kurkun ja mahan, ja tulehdukseen liittyy happaman mahansisällön nousua ruokatorveen.
- *aikuisilla*
 - *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttaman infektion hoitoon, kun potilaalla on maha- tai pohjukaissuolihaava. Hoitoon kuuluu myös kaksi antibioottia (hätöhoito). Tavoitteena on häätää bakteeri elimistöstä ja siten pienentää haavaumien uusiutumisen todennäköisyyttä.
 - maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon
 - Zollinger–Ellisonin oireyhtymän ja muiden sellaisten tilojen, joissa happoa tuotetaan liikaa mahassa, hoitoon.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantoprazol Orion -valmistetta

Älä käytä Pantoprazol Orion -valmistetta

- jos olet allerginen pantopratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Pantoprazol Orion -valmistetta

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on joskus aiemmin ollut maksavaivoja. Hän seuraa maksaentsyymiarvojesi tavallista useammin, erityisesti jos käytät Pantoprazol Orion -valmistetta pitkään. Jos maksaentsyymiarvot suurenevät, hoito pitää lopettaa.
- jos tarvitset tulehduskipulääkitystä jatkuvasti ja käytät myös Pantoprazol Orion -valmistetta, koska maha- ja suolistokomplikaatioiden riskisi on suurentunut. Riskin suureneminen arvioidaan henkilökohtaisten riskitekijöiden, kuten ikäsi (vähintään 65 vuotta), aiempien maha- tai pohjukaissuolihaavojen ja maha- tai suolistoverenvuodon, perusteella.
- jos elimistösi B₁₂-vitamiinivarastot ovat vähentyneet tai sinulla on B₁₂-vitamiinia vähentäviä riskitekijöitä ja käytät pitkäaikaista pantopratsolihoitoa. Kuten kaikki haponeritystä vähentävät lääkkeet, myös pantopratsoli voi vähentää B₁₂-vitamiinin imeytymistä elimistöön.
- jos käytät HIV-proteasiinin estäjää, kuten atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon) samanaikaisesti pantopratsolin kanssa. Kysy tällöin neuvoa lääkäriltäsi.
- jos käytät protonipumpun estäjää (kuten pantopratsolia) pitkään ja etenkin, jos käytät tällaista lääkettä yli vuoden ajan, sillä riskisi saada lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma voi olla hieman tavallista suurempi. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi tai jos käytät kortikosteroideja (sillä nämä lääkkeet voivat suurentaa osteoporoosiriskiä).
- jos saat Pantoprazol Orion -hoitoa yli kolmen kuukauden ajan, sillä magnesiumipitoisuus veressäsi saattaa laskea. Alhainen magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa uupumusta, tahattomia lihassupistuksia, ajan ja paikan tajun hämärtymistä, kouristeluja, huimausta ja nopeutunutta sykettä. Jos koet tällaisia oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen. Alhainen magnesiumipitoisuus veressä voi myös johtaa kalium- tai kalsiumipitoisuuksien laskuun veressäsi. Lääkäri saattaa haluta seurata veresi magnesiumipitoisuutta säännöllisin verikokein.
- jos sinulla on joskus ilmennyt ihoreaktioita jonkin toisen, Pantoprazol Orion -lääkkeen tavoin mahahappoa vähentävän lääkkeen käytön yhteydessä.
- jos saat ihottuman ja etenkin, jos ihottumaa ilmenee auringonvalolle alttiilla alueella. Kerro ihottumastasi lääkärille mahdollisimman pian, sillä sinun on ehkä lopetettava Pantoprazol Orion -hoitosi. Muista myös kertoa lääkärille mahdollisista muista haitoista, kuten esim. nivelkivuista.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

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

- tahaton painonlasku
- oksentelu, erityisesti jos se on toistuvaa
- verioksennukset; tämä voi näyttää tummilta kahvinporoilta oksennuksen joukossa
- verta ulosteessa; tämä voi näyttää mustalta ja tervamaiselta
- nielemisvaikeudet tai -kivut
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- rintakipu
- mahakipu
- vaikea ja/tai sitkeä ripuli, sillä tämän valmisteen käyttöön on liittynyt tulehdusripulin vähäistä lisääntymistä.

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

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, sillä Pantoprazol Orion saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehokkuuteen:

- lääkkeitä, kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia ja posakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibiä (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon), sillä Pantoprazol Orion 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. atatsanaviiria).
- metotreksaattia (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoitoon) – jos käytät metotreksaattia, lääkäri voi keskeyttää Pantoprazol Orion -hoidon tilapäisesti, sillä pantopratsoli saattaa suurentaa veren metotreksaattipitoisuutta.
- fluvoksamiinia (käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten vaivojen hoitoon), sillä lääkärin on mahdollisesti pienennettävä Pantoprazol Orion -annostasi.
- rifampisiinia (infektioiden hoitoon).
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*; käytetään lievän masennuksen hoitoon).

Raskaus ja imetys

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

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

Jos olet raskaana tai imetät, käytä tätä lääkettä vain siinä tapauksessa, että lääkärisi mielestä sinulle koitua hyöty on suurempi kuin sikiölle tai lapselle mahdollisesti aiheutuva riski.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pantoprazol Orion -lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

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

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

3. Miten Pantoprazol Orion -valmistetta käytetään

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

Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille

- *Ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon*

Suosittelun annos on yksi 40 mg:n tabletti vuorokaudessa. Lääkärisi saattaa neuvoa sinua suurentamaan annoksen 2 tablettiin vuorokaudessa. Ruokatorven refluksitulehduksen suositeltu hoitoaika on yleensä 4–8 viikkoa. Lääkärisi kertoo, kuinka kauan jatkat lääkkeen käyttöä.

Aikuisille

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

Yksi 40 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa + kaksi antibioottitablettia joko amoksisilliinia, klaritromysiiniä tai metrodinatsolia (tai tinidatsolia), kumpaakin otetaan kahdesti vuorokaudessa yhdessä

pantopratsolitabletin kanssa. Ota ensimmäinen pantopratsolitabletti tuntia ennen aamiaista ja toinen pantopratsolitabletti tuntia ennen ilta-ateriaa. Noudata lääkärin ohjeita ja lue ehdottomasti antibioottien pakkausselosteet. Tavanomainen hoitoaika on 1–2 viikkoa.

- *Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon*

Suositeltu annos on yksi 40 mg:n tabletti vuorokaudessa. Annos voidaan kaksinkertaistaa, jos asiasta on sovittu lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, kuinka pitkään lääkkeen käyttöä pitää jatkaa. Mahahaavan hoito kestää tavallisesti 4–8 viikkoa. Pohjukaissuolihaavan hoito kestää tavallisesti 2–4 viikkoa.

- *Zollinger–Ellisonin oireyhtymän ja muiden sellaisten tilojen, joissa tuotetaan liikaa happoa mahassa, pitkäaikaiseen hoitoon*

Suositeltu aloitusannos on tavallisesti kaksi 40 mg:n tablettia vuorokaudessa. Ota kaksi tablettia tuntia ennen ateriaa. Lääkäri saattaa myöhemmin muuttaa annosta sen mukaan, kuinka paljon happoa mahassasi muodostuu. Jos lääkäri määrää annokseksi enemmän kuin kaksi tablettia vuorokaudessa, tabletit otetaan kahdesti vuorokaudessa.

Jos lääkäri määrää vuorokausiannokseksi enemmän kuin neljä 40 mg:n tablettia vuorokaudessa, saat tarkat ohjeet siitä, milloin lääkkeen käyttö lopetetaan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Näiden tablettien käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Potilaat, joilla on munuaisvaivoja

Jos sinulla on munuaisvaivoja, älä käytä Pantoprazol Orion -valmistetta *Helicobacter pylori* -bakteerin häätöhoitoon.

Potilaat, joilla on maksavaivoja

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

Jos sinulla on kohtalaisia tai vaikeita maksavaivoja, älä käytä Pantoprazol Orion -valmistetta *Helicobacter pylori* -bakteerin häätöhoitoon.

Antotapa

Ota tablettisi 1 tunti ennen ruokailua. Tabletteja ei saa pureskella eikä puolittaa/murskata. Niele tablettisi kokonaisuena pienen vesimäärän kera.

Jos otat enemmän Pantoprazol Orion -valmistettä 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus ei aiheuta tunnettuja oireita.

Jos unohdat ottaa Pantoprazol Orion -valmisteen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos normaalisti tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Pantoprazol Orion -valmisteen käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro lääkäriillesi 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.

- **Vakavia allergisia reaktioita** (harvinaisia: voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1 000:sta): 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, paukamattomat (nokkosihottuma), vaikea huimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsas hikoilu.
- **Vakavat ihoreaktiot** (esiintymistiheys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Ihottuma, johon liittyy ihon turvotus, rakkulointi tai hilseily, ihon irtoaminen ja verenvuoto silmien, nenän, suun tai sukupuolielinten alueella ja yleiskunnon nopea heikkeneminen, tai ihottuma auringolle altistumisen yhteydessä.
- **Muut vakavat reaktiot** (esiintymistiheys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Ihon ja silmien keltaisuus (vaikean maksavaurion aiheuttama) tai munuaisvaivat, kuten virtsaamiskivut ja alaselän kivut, joihin liittyy kuume.

Muita haittavaikutuksia:

Yleiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Unihäiriöt, päänsärky, huimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turpoaminen ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuminen, kipu ja epämukava tunne vatsassa, maksaentsyymiarvojen suureneminen verikokeessa, ihottuma, rokkoihottuma, ihottuman puhkeaminen, kutina, lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma, heikotuksen, uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne.

Harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Korkea kuume ja granulosoittien (valkosolujen) määrän merkittävä väheneminen verenkierrossa (havaittavissa verikokein), veren rasva-arvojen suureneminen (havaittavissa verikokein), painonmuutokset, masennus, makuaistin vääristyminen tai täydellinen makuaistin puuttuminen, näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, veren bilirubiiniarvon suureneminen (havaittavissa verikokein), ihopaukamattomat, nivelkipu, lihaskipu, rintojen suureneminen miehillä, ruumiinlämmön kohoaminen, raajojen turvotus.

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- Verihiutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia; valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin infektioita; samanaikainen puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen (havaittavissa verikokein), ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Natriumin määrän väheneminen veressä, magnesiumin määrän väheneminen veressä (ks. kohta 2 *Varoitukset ja varotoimet*), hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita), kihelmöinti, pistely, polttava tunne tai puuttuminen, ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille 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 Orion -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi tabletti sisältää pantopratsolinatriumseskvihydraattia määrän, joka vastaa 40 mg:aa pantopratsolia.
- Muut aineet ovat
Tablettiydin: mannitoli (E421), krospovidoni, vedetön natriumkarbonaatti, hydroksipropyyliselluloosa, kalsiumstearaatti
Tabletin päällyste: metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), hypromelloosi, trietyylisitraatti, keltainen rautaoksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Enterotabletti

Keltainen, soikea, kaksoiskupera tabletti, koko 11,9 mm x 6,2 mm.

Pakkauskoot:

7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100 ja 500 tablettia läpipainopakkauksissa.

14, 56, 60, 98, 100, 140 ja 500 tablettia muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.9.2018.

Bipacksedel: Information till patienten

Pantoprazol Orion 40 mg enterotabletter

pantoprazol

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Pantoprazol Orion är och vad det används för

Pantoprazol Orion innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Pantoprazol 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 Orion används för att behandla

- *vuxna och barn över 12 år med*
 - refluxesofagit. En inflammation i matstrupen åtföljt av sura uppstötningar.
- *vuxna med*
 - infektion orsakad av bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår i tolvfingertarm och magsäck i kombination med två antibiotika (utrotningsterapi). Syftet är att få bort bakterien och på så sätt minska risken för att såren ska återkomma.
 - sår i magsäcken och tolvfingertarmen
 - Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för mycket syra i magsäcken.

Pantoprazol som finns i Pantoprazol Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazol Orion

Ta inte Pantoprazol Orion

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pantoprazol Orion

- 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 Orion som långtidsbehandling. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.
- om du behöver ta så kallade NSAID-läkemedel (mot t.ex. inflammation och smärta) regelbundet och får Pantoprazol Orion därför att du har en ökad risk för mag- eller tarmkomplikationer. Eventuell ökad risk kommer att utredas med avseende på dina personliga riskfaktorer som 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 B₁₂ i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B₁₂ och får pantoprazol som långtidsbehandling. Som med alla läkemedel som minskar syramängden kan pantoprazol leda till minskad absorption av vitamin B₁₂.
- om du samtidigt med pantoprazol använder HIV-proteashämmare, t.ex. atazanavir (för behandling av HIV-infektion), bör du tala med din läkare för särskild rådgivning.
- användning av protonpumpshämmare som pantoprazol och särskilt över en period på mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.
- om du använder Pantoprazol Orion i mer än tre månader kan mängden magnesium i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, tillstånd av oklarhet om tid och rum, kramper, yrsel eller snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan behöva kontrollera magnesiumnivån i blodet med regelbundna blodprov.
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med något läkemedel liknande Pantoprazol Orion som minskar magsyran.
- 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 Orion. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, som ledsmärta.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Tala omedelbart om för din läkare, 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
- kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger
- blodiga kräkningar, det kan se ut som mörkt, malt kaffe i kräket
- du märker blod i avföringen, som kan ha ett svart eller tjärliknande utseende
- svårighet att svälja eller smärta när du sväljer
- du ser blek ut och känner dig svag (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 allvarlig sjukdom eftersom pantoprazol också kan lindra symtom på cancer och skulle kunna försena en sådan diagnos. Om dina symtom kvarstår trots din behandling ska ytterligare undersökningar övervägas.

Om du tar Pantoprazol Orion som långtidsbehandling (längre än 1 år) kommer din läkare troligen att kalla dig till regelbundna kontroller. Vid varje läkarbesök ska du berätta om nya och ovanliga symtom och sjukdomshändelser.

Barn och ungdomar

Pantoprazol Orion är inte rekommenderat för barn eftersom det saknas data avseende säkerhet och effekt för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Pantoprazol Orion

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

- läkemedel som ketokonazol, itrakonazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom Pantoprazol Orion kan orsaka att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska
- warfarin och fenpropionon som verkar förtunnande eller förtjockande på blodet, du kan behöva ytterligare kontroller
- läkemedel för behandling av HIV-infektion som atazanavir
- metotrexat (för behandling av reumatism, psoriasis och cancer), om du tar metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta din behandling med Pantoprazol Orion eftersom pantoprazol kan öka mängden metotrexat i blodet
- fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiatriska sjukdomar), om du tar fluvoxamin kan din läkare minska dosen
- rifampicin (för behandling av infektioner)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av nedstämdhet).

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 tar detta läkemedel.

Det finns endast en begränsad mängd data från användning av pantoprazol hos gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk har rapporterats.

Du ska endast använda detta läkemedel under graviditet och amning, om din läkare anser att fördelarna för dig överväger den eventuella risken för fostret eller barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazol Orion förväntas inte ha 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.

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

3. Hur du tar Pantoprazol Orion

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

Vuxna och ungdomar över 12 år

- *För behandling av refluxesofagit*

Den rekommenderade dosen är en 40 mg tablett dagligen. Din läkare kan öka dosen till två tabletter per dag. Den rekommenderade behandlingsperioden för refluxesofagit är vanligtvis 4 till 8 veckor. Din läkare informerar dig om hur länge du ska ta läkemedlet.

Vuxna

- *För behandling av en infektion orsakad av bakterien Helicobacter pylori hos patienter med sår i tolvfingertarm eller magsäck i kombination med två olika antibiotika*

En 40 mg pantoprazoltablett två gånger per dag plus två antibiotikatabletter av endera amoxicillin, klaritromycin och metronidazol (eller tinidazol), som ska tas två gånger per dag tillsammans med pantoprazoltablett. Ta första pantoprazoltablett en timme före frukost och den andra pantoprazoltablett en timme före kvällsmaten. Följ läkarens instruktioner och läs bipacksedlarna för de antibiotika du ska ta. Vanlig behandlingstid är en till två veckor.

- *För behandling av sår i tolvfingertarm och magsäcken*

Den rekommenderade dosen är en 40 mg tablett dagligen. Dosen kan dubblas, efter instruktioner från din läkare. Din läkare kommer att informera dig om hur länge du ska ta medicinen. Vanligtvis behandlas sår i magsäcken i 4 till 8 veckor. Behandlingsperioden för sår i tolvfingertarmen är vanligtvis 2 till 4 veckor.

- *För långtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd där för mycket syra bildas i magsäcken*

Rekommenderad startdos är vanligtvis två 40 mg tabletter dagligen. Ta de två tabletterna en timme före en måltid. Din läkare kan senare ändra dosen beroende på hur mycket syra som bildas i din magsäck. Om du ska ta fler än två tabletter dagligen ska dessa tas två gånger per dag.

Om din läkare skriver ut en daglig dos på mer än fyra 40 mg tabletter per dag ska du få instruktioner om exakt när du ska sluta ta medicinen.

Användning för barn och ungdomar

Dessa tabletter rekommenderas inte till barn under 12 år.

Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem ska du inte ta Pantoprazol Orion mot bakterien *Helicobacter pylori*.

Patienter med leverproblem

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

Om du har måttliga till svåra leverproblem ska du inte ta Pantoprazol Orion mot bakterien *Helicobacter pylori*.

Hur du tar Pantoprazol Orion

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

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazol Orion

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 Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos vid vanlig tidpunkt.

Om du slutar att ta Pantoprazol Orion

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- **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** (ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data): utslag med svullnad, blåsbildning eller fjällning av huden, hudlossning och blödning runt ögon, näsa, mun eller könsorgan och snabb försämring av din allmänna hälsa, eller utslag om du vistas ute i solen.
- **Andra allvarliga reaktioner** (ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data): gulfärgning av huden och ögonen (på grund av svår leverskada) eller njurproblem som smärta vid urinering och smärta i nedre delen av ryggen med feber.

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)

- Sömnsvårigheter, huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, uppblåsthet och gasbildning, förstoppning, muntorrhet, magont och obehag, ökning av leverenzymerna i blodprov, hudutslag, exantem (likformiga utslag/prickar), sårigt utslag (eruption), klåda, höft-, handleds eller kotfraktur, känsla av svaghet eller utmattning eller allmän sjukdomskänsla.

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

- Hög feber och kraftig minskning av granulära vita blodkroppar i blodomloppet (ses i blodprov), ökning av blodfetter (ses i blodprov), viktförändringar, depression, förändring eller total förlust av smaksinne, synstörningar som dimsyn, ökning av bilirubinnivåer i blodet (ses i blodprov), nässelfeber, ledvärk, muskelvärk, förstörade bröst hos män, ökad kroppstemperatur, svullnad i armar och ben.

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

- Minskat antal blodplättar, vilket kan leda till fler blödningar eller blåmärken än normalt, minskat antal vita blodkroppar, vilket kan leda till tätare infektioner, samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar (ses i blodprov), tillstånd av oklarhet om tid och rum (desorientering).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Minskad mängd natrium i blodet, minskad mängd magnesium i blodet (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet), hallucinationer, förvirring (speciellt hos patienter som tidigare haft dessa symtom), krypningar, stickningar, domningar eller brännande känsla, hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Rapportering av biverkningar

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

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pantoprazol Orion ska förvaras

Förvaras vid högst 30° C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Varje tablett innehåller pantoprazolnatriumseskvihydrat motsvarande 40 mg pantoprazol.
- Övriga innehållsämnen är
Kärna: mannitol (E 421), krospovidon, vattenfri natriumkarbonat, hydroxipropylcellulosa, kalciumstearat
Dragering: metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), hypromellos, trietylцитrat, gul järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterotablett.

Gula, ovala, bikonvexa tablett, 11,9 mm x 6,2 mm.

Förpackningsstorlekar:

7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100 och 500 enterotabletter i blisterförpackning.

14, 56, 60, 98, 100, 140 och 500 enterotabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast 7.9.2018.