

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pantoprazol Aristo 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten pantopratsoli (pantopratsolinatriumseskvihydraatti)

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

1. Mitä Pantoprazol Aristo on ja mihin sitä käytetään

Pantoprazol Aristo sisältää vaikuttavana aineena pantopratsolia (pantopratsolinatriumseskvihydraattia). Pantoprazol Aristo on ns. selektiivinen protonipumpun estäjä, joka vähentää mahalaukussa muodostuvan hapon määrää. Sillä hoidetaan liialliseen haponeritykseen liittyviä mahan ja suoliston sairauksia.

Tätä valmistetta pistetään laskimoon ja sitä annetaan vain siinä tapauksessa, että lääkärin mielestä laskimoon annettava valmiste sopii sinulle juuri nyt paremmin kuin pantopratsolitabletit. Hoitoa jatketaan tableteilla heti, kun se on lääkärin mielestä mahdollista.

Pantoprazol Aristo -valmistetta käytetään

- ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon. Ruokatorvi yhdistää kurkun ja mahan, ja tulehdukseen liittyy happaman mahansisällön nousua ruokatorveen.
- maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon
- Zollinger–Ellisonin oireyhtymän ja muiden sellaisten tilojen, joissa mahassa muodostuu liikaa happoa, hoitoon.

Pantopratsolia, jota Pantoprazol Aristo 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 otat Pantoprazol Aristo -valmistetta

Älä ota Pantoprazol Aristo -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on joskus aiemmin ollut maksavaivoja. Hän seuraa maksaentsyymiarvojasi tavallista useammin. Jos maksaentsyymiarvot suurenevat, hoito pitää lopettaa.
- jos käytät atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon) sisältävää lääkettä samanaikaisesti pantopratsolin kanssa, kysy neuvoa lääkäriltäsi
- jos veresi magnesiumpitoisuus on pieni. Tällainen tila voi olla vakava. Magnesiumpitoisuus voi olla pieni joillakin protonipumpun estäjiä yli kolmen kuukauden ajan käyttäneillä potilailla ja etenkin, jos hoito on jatkunut yli vuoden ajan. Piententyneistä magnesiumpitoisuuksista voi aiheutua oireita, mutta niitä ei välttämättä esiinny.
- jos sinulla on joskus ilmennyt ihoreaktioita jonkin toisen, Pantoprazol Aristo -valmisteen tavoin mahahappoa vähentävän lääkkeen käytön yhteydessä.

Jos saat hoidon aikana ihottuman ja etenkin, jos ihottumaa ilmenee auringonvalolle alttiilla alueella, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, sillä sinun on ehkä keskeytettävä Pantoprazol Aristo -hoitosi. Muista myös kertoa lääkärille mahdollisista muista oireistasi, kuten esim. nivelkivuista.

Protonipumpun estäjälääkitystä pitkään (vuoden tai pitempään) useina annoksina päivässä käyttävillä potilailla saattaa olla tavallista suurempi lonkka-, ranne- tai selkärankamurtumariski. Keskustele lääkärin kanssa luunmurtumariskistäsi, jos käytät Pantoprazol Aristo -valmistetta.

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 (joka ei liity ruokavalion noudattamiseen tai liikuntaan)
- oksentelu, erityisesti jos se on toistuvaa
- verioksennuksset; tämä voi näyttää tummilta kahvinporoilta oksennuksen joukossa
- verta ulosteessa; tämä voi näyttää mustalta ja tervamaiselta
- nielemisvaikeudet ja -kipu
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- rintakipu
- mahakipu
- vaikea ja/tai pitkittyvä ripuli, sillä tämän lääkevalmisteen käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä.

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

Lapset ja nuoret

Pantoprazol Aristo -valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella, sillä sen tehoa alle 18-vuotiaiden hoidossa ei ole osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol Aristo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro siis lääkärille etenkin, jos käytät

- muita lääkkeitä, kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia ja posakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibia (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon), sillä Pantoprazol Aristo saattaa estää näiden ja muiden lääkkeiden kunnollisen vaikutuksen

- varfariinia ja fenprokumonia, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen eli ohentavat verta. Sinulle on ehkä tehtävä lisätutkimuksia.
- atatsanaviiria (HIV-infektion hoitoon) ja muita HIV-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- metotreksaattia (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoitoon). Jos käytät metotreksaattia, lääkäri voi keskeyttää Pantoprazol Aristo -hoidon tilapäisesti, sillä pantopratsoli voi suurentaa veren metotreksaattipitoisuutta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei ole olemassa riittävästi tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Valmisteen on raportoitu erittyvän 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, että lääkärisi mielestä sinulle koitua hyöty on suurempi kuin sikiölle tai lapselle aiheutuva riski.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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.

Pantoprazol Aristo sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Pantoprazol Aristo -valmistetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle päivittäisen lääkeannoksen pistoksena laskimoon 2–15 minuutin kuluessa.

Suosittelut annos on:

Aikuisille

– *Mahahaavan, pohjukaissuolihaavan ja ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon:*
yksi injektiopullo (40 mg pantopratsolia) vuorokaudessa.

– *Zollinger–Ellisonin oireyhtymän ja muiden sellaisten tilojen, joissa mahassa muodostuu liikaa happoa, pitkäaikaiseen hoitoon:*
kaksi injektiopulloa (80 mg pantopratsolia) vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa myöhemmin muuttaa annosta sen mukaan, kuinka paljon happoa mahassasi muodostuu. Jos lääkäri määrää annokseksi enemmän kuin kaksi injektiopulloa (80 mg) vuorokaudessa, pistokset annetaan kahtena yhtä suurena annoksena. Lääkäri saattaa tilapäisesti määrätä suuremman vuorokausiannoksen kuin neljä injektiopulloa (160 mg).

Jos mahahapon erityks on saatava hallintaan nopeasti, 160 mg:n (neljän injektiopullon) annos riittää todennäköisesti alentamaan mahahapon määrää riittävästi.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on vakavia maksavaivoja, annos on korkeintaan 20 mg (puoli injektiopulloa) vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tätä lääkettä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Jos otat enemmän Pantoprazol Aristo -valmistetta kuin pitäisi

Sairaanhoitaja tai lääkäri tarkistaa huolellisesti annokset, joten yliannostus on erittäin epätodennäköinen. Yliannostus ei aiheuta tunnettuja oireita.

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin 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, kerro asiasta välittömästi lääkärillesi tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan:

Vaikeat allergiset reaktiot (harvinaisia, voivat esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)

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

Vakavat ihovaivat (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa 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, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasolujen vaurio, ikterus) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipua ja alaselkäkipua (vakava munuaistulehdus).

Muita haittavaikutuksia

Yleiset (voivat esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä)

- laskimonseinämän tulehdus ja verihyytymä (laskimontukkotulehdus) lääkkeen pistoskohdassa,
- mahalaukun hyvänlaatuiset polyyppit.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)

- päänsärky, heitehuimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turpoaminen ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuminen, kipu ja epämielinen tunne vatsassa, ihottuma, rokkoihottuma, ihottuman puhkeaminen, kutina, heikotuksen, uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne, unihäiriöt
- protonipumpun estäjien, kuten pantopratsolin, käyttö etenkin pidempään kuin vuoden ajan saattaa lisätä hieman lonkka-, ranne- tai selkärankamurtumien riskiä. Jos sinulla on luuston haurastumista (osteoporoosi) tai jos käytät kortikosteroideja (voivat lisätä osteoporoosin riskiä), kerro siitä lääkärille.

Harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)

- makuaistin vääristyminen tai täydellinen makuaistin puuttuminen, näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, ihopaukamatt, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, lämmön nousu, turvotus raajoissa (ääreisturvotus), allergiset reaktiot, masennus, rintojen suureneminen miehillä.

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ihottuma, johon voi liittyä nivelkipua
- hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita), natriumin määrän väheneminen veressä, kihelmöinti, pistely, polttava tunne tai puuttuminen, pieni kaliumpitoisuus, josta voi aiheutua lihaskouristuksia, nykimistä tai sydämen rytmihäiriöitä, lihaskouristuksia tai -krampeja, pieni kalsiumpitoisuus
- jos saat Pantoprazol Aristo -hoitoa pidempään kuin kolme kuukautta, veren magnesiumipitoisuuksien pieneneminen on mahdollista. Pienet magnesiumipitoisuudet ilmenevät väsymyksenä, tahattomina lihassupistuksina, sekavuutena, kouristuksina, huimauksena, tihentyneenä sydämen sykkeenä. Jos sinulle ilmaantuu jotakin näistä oireista, ilmoita siitä heti lääkärille. Pieni magnesiumipitoisuus voi johtaa myös veren kalium- tai kalsiumpitoisuuksien pienenemiseen. Lääkäri voi päättää seurata magnesiumipitoisuuksia säännöllisesti otettavilla verikokeilla (ks. kohta 2).

Verikokeissa todettuja haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)

- maksaentsyymiarvojen suureneminen.

Harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)

- bilirubiiniarvon suureneminen, veren rasva-arvojen suureneminen, granulosityttien (valkosolujen) määrän merkittävä väheneminen verenkierrossa yhdistettynä korkeaan kuumeeseen.

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- verihiutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista voimakkaampia verenvuotoja tai tavallista helpommin mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia, samanaikainen puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden 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 lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pantoprazol Aristo -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Pidä injektiopullo alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytä käyttökuntoon saatettu tai käyttökuntoon saatettu ja laimennettu liuos 6 tunnin kuluessa, ja säilytä sitä alle 25 °C.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää heti, paitsi jos avaamismenetelmä/käyttökuntoon saattamistapa/laimentamismenetelmä sulkee pois mikrobikontaminaatoriskin. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä Pantoprazol Aristo -valmistetta, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esim. jos liuos on samentunutta tai saostunutta).

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 Aristo sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi injektiopullo sisältää pantopratsolinatriumseskvihydraattia määrän, joka vastaa 40 mg:aa pantopratsolia.
- Muu aine on dinatriumedetaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Pantoprazol Aristo on valkoinen tai luonnonvalkoinen injektiokuiva-aine, liuosta varten.

Lääkevalmistetta on saatavana yhden injektiopullon pakkauksina. Injektiopullo on valmistettu lasista, suljettu tulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla, ja se sisältää 40 mg injektiokuiva-ainetta, liuosta varten.

Pantoprazol Aristo -injektiokuiva-ainetta, liuosta varten, on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 1 injektiopullon pakkaus
- 5 injektiopullon pakkaus
- 10 injektiopullon pakkaus
- 50 injektiopullon pakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin, Saksa

Valmistaja

Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos, Madrid, Espanja

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Amneal Nordic ApS, Kanaltholmen 14C, 2650 Hvidovre, Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.02.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille . Lisätietoja valmisteesta, ks. valmisteyhteenveto.

Käyttövalmis liuos valmistetaan injisoimalla 10 ml natriumkloridi-injektioliuosta (9 mg/ml, 0,9-prosenttinen) kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon. Tämä liuos voidaan antaa potilaalle sellaisenaan tai sen jälkeen, kun se on sekoitettu 100 ml:aan natriumkloridi-injektioliuosta (9 mg/ml, 0,9-prosenttinen) tai glukoosi-injektioliuosta (55 mg/ml, 5-prosenttinen). Laimentamiseen pitää käyttää lasi- tai muoviastiaa.

Pantoprazol Aristo -valmistetta ei saa valmistaa tai sekoittaa muiden kuin mainittujen liuottimien kanssa.

Käyttökuntoon saattamisen tai käyttökuntoon saattamisen ja laimennuksen jälkeiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvydeksi on osoitettu 6 tuntia 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää heti, paitsi jos avaamisenetelmä/käyttökuntoon saattamistapa/laimentamismenetelmä sulkee pois mikrobikontaminaatoriskin. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Lääke annetaan laskimoon 2–15 minuutin kuluessa.

Injektiopullon sisältö on käytettävä kerralla. Käyttämättä jäänyt tai ulkonäöltään muuttunut (esim. samentunut tai saostunut) valmiste pitää hävittää.

Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazol Aristo 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning

pantoprazol (som natriumseskvihydrat)

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

1. Vad Pantoprazol Aristo är och vad det används för

Pantoprazol Aristo innehåller den aktiva substansen pantoprazol (som natriumseskvihydrat). Pantoprazol Aristo 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.

Denna beredning injiceras i en ven och kommer bara att användas om din läkare anser att pantoprazolinjektioner för tillfället lämpar sig bättre för dig än pantoprazoltabletter. Tabletter kommer att ersätta injektionerna så snart läkaren bedömer att det är lämpligt.

Pantoprazol Aristo används för behandling av:

- refluxesofagit. En inflammation i matstrupen åtföljt av sura uppstötningar.
- sår i magsäcken och tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för mycket syra i magsäcken.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazol Aristo

Ta inte Pantoprazol Aristo

- 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 tar Pantoprazol Aristo

- 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. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.
- om du tar ett läkemedel som innehåller atazanavir (för behandling av HIV-infektion) samtidigt med pantoprazol, bör du tala med din läkare för särskild rådgivning.
- om du har låga nivåer av magnesium i blodet. Detta problem kan vara allvarligt. Låga nivåer av magnesium kan hända hos vissa personer som tar protonpumpshämmare i mer än tre månader och särskilt om du behandlats i mer än ett år. Du kanske eller kanske inte har symtom på lågt nivå av magnesium
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol Aristo 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 Aristo. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Användning av flera dagliga doser av protonpumpshämmare under en lång tidsperiod (ett år eller längre) kan ge ökad risk för att få höft-, handleds- eller kotfraktur. Tala med din läkare om risken för benbrott om du tar Pantoprazol Aristo.

Ta omedelbart kontakt med din läkare före eller efter att du har tagit detta läkemedel, om du märker något av nedanstående symtom. Dessa kan möjligen vara tecken på ett annat, allvarligare, sjukdomstillstånd.

- omotiverad viktnedgång (inte har samband med en diet eller ett motionsprogram)
- kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger
- blodiga kräkningar, det kan se ut som kaffesump i kräket
- blodig avföring, som då ser svart eller tjärliknande ut
- svårighet att svälja eller smärta när du sväljer
- du ser blek ut och känner dig svag (kan bero på blodbrist)
- smärta i bröstkorgen
- magont
- 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.

Barn och vuxna

Pantoprazol Aristo är inte rekommenderat för barn under 18 år eftersom det saknas data för den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Pantoprazol Aristo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar:

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

- Metotrexat (för behandling av reumatism, psoriasis och cancer). Om du tar metotrexat kan din doktor tillfälligt avbryta din behandling med Pantoprazol Aristo eftersom pantoprazol kan öka metotrexatnivån i blodet.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga data från användning av pantoprazol på gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk har rapporterats.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska bara använda detta läkemedel om din läkare anser att fördelarna för dig överväger riskerna för fostret eller babyen.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pantoprazol Aristo innehåller natrium

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

3. Hur du tar Pantoprazol Aristo

Din sjuksköterska eller läkare kommer att ge dig din dagliga dos som en injektion i en ven under 2-15 minuter.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

- *För behandling av sår i magsäcken, sår i tolvfingertarmen och refluxesofagit.*
En flaska (40 mg pantoprazol) dagligen.
- *För långtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för mycket syra i magsäcken.*
Två flaskor (80 mg pantoprazol) dagligen.

Din läkare kan senare ändra dosen beroende på hur mycket syra som bildas i din magsäck. Om du ska ta mer än två flaskor (80 mg) per dag ska injektionerna delas upp i två lika stora doser. Din läkare kan förskriva en tillfällig dos som är högre än 4 flaskor (160 mg) per dag.

Om syranivåerna i magen behöver korrigeras omedelbart räcker det vanligen med en startdos på 4 flaskor (160 mg) för att minska magsyran tillräckligt.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du har allvarliga leverproblem ska den dagliga injektionen inte överstiga 20 mg (en halv flaska).

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Om du har använt för stor mängd av Pantoprazol Aristo

Doserna kontrolleras noggrant av sjuksköterska eller läkare så en överdosering är mycket osannolik. Det finns inga kända symtom vid överdosering.

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.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare 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 meddela omedelbart din läkare eller ta kontakt med akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare):

- gulfärgning av hud eller ögonvitor (allvarlig skada av leverceller, gulsot) eller feber, utslag och förstörade njurar ibland med smärta i samband med urintömning och värk i nedre delen av ryggen (allvarlig njurinflammation).

Andra biverkningar är:

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

- inflammation i kärlväggen i venen (tromboflebit) och levring av blodet vid injektionsstället
- godartade polyper i magsäcken.

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

- huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, uppsvälldhet och gasbildning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, nässelutslag, utbrott av hudutslag, klåda, känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla, sömnbesvär
- om du tar en protonpumpshämmare såsom pantoprazol, speciellt om du tar den under mer än ett år, kan risken för en höft-, handleds- eller ryggradsfraktur öka något. Tala om för läkaren om du lider av benskörhet (osteoporos) eller om du använder kortikosteroider (de kan öka risken för benskörhet).

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

- förändrad eller avsaknad av smakupplevelse, synstörningar som dimsyn, nässelfeber, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, förhöjd kroppstemperatur, svullnad av armar och ben (perifera ödem), allergiska reaktioner, depression, förstörade bröst hos män

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

- desorientering

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna
- hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), minskad natriumhalt i blodet, känsla av domningar, stickningar, brännande känsla eller förlorad känsel, låga nivåer av kalium som kan ge muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm, muskelspasmer eller -kramper, låga nivåer av kalcium.
- om du använder Pantoprazol Aristo i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel, snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov (se avsnitt 2).

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 1 000 användare):

- en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter, hög feber i samband med kraftig minskning av granulocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet

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 blodplättar

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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea, Biverkningsregistret, PB55, 00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Pantoprazol Aristo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd färdigberedd lösning eller färdigberedd och utspädd lösning inom 6 timmar vid högst 25 °C.

Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart, om inte metoden vid öppnande/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar.

Använd inte Pantoprazol Aristo om du märker att utseendet har förändrats (t.ex. om lösningen ser grumlig ut eller fällning kan observeras).

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 injektionsflaska innehåller 40 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantoprazol Aristo är ett vitt till nästan vitt pulver till injektionsvätska, lösning.

Detta läkemedel är förpackat i en injektionsflaska av glas försluten med en propp och aluminiumkapsyl och innehåller 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning.

Pantoprazol Aristo pulver till injektionsvätska tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

Förpackning med 1 injektionsflaska
Förpackning med 5 injektionsflaskor
Förpackning med 10 injektionsflaskor
Förpackning med 50 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin, Tyskland

Tillverkare

Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos, Madrid, Spanien

Lokal företrädare

Aristo Pharma Nordic ApS, Kanalholmen 14C, 2650 Hvidovre, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 21.02.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal. Se produktresumén för ytterligare information om produkten :

En intravenös lösning färdig för användning bereds genom att injicera 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i injektionsflaskan som innehåller det torkade pulvret. Denna lösning

kan administreras direkt eller efter blandning med 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 55 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning. För spädningen ska glas- eller plastkärl användas.

Pantoprazol Aristo ska inte beredas eller blandas med andra vätskor än de som rekommenderas.

Efter rekonstituering eller rekonstituering och spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet för lösningen påvisats i 6 timmar i 25 °C.

Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart, om inte metoden vid öppnande/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkoren före användning användarens ansvar.

Läkemedlet bör ges intravenöst under 2-15 minuter.

Innehållet i injektionsflaskan är endast avsett för engångsbruk. Eventuellt oanvänd lösning eller lösning med förändrat utseende (t.ex. grumlig eller med fällning) ska kasseras.