

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Pantoprazole ratiopharm 20 mg enterotabletit pantopratsoli

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

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee.
- Älä käytä Pantoprazole ratiopharm -tabletteja yli 4 viikon ajan keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pantoprazole ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Pantoprazole ratiopharm -lääkkeen vaikuttavan aineen nimi on pantopratsoli.

Pantopratsoli on ns. selektiivinen protonipumpun estäjä, joka vähentää mahalaukussa muodostuvan hapon määrää.

Pantoprazole ratiopharm on tarkoitettu refluksoireiden lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille. Refluksilla tarkoitetaan mahahapon vuotamista ylös ruokatorveen, jolloin ruokatorvi voi tulehtua ja kipeytyä. Seurauksena voi olla esim. polttavaa tunnetta rinnassa ja kurkussa (näristys) tai hapanta makua suussa (mahansisällön nousu ruokatorveen).

Refluksi- ja näristysoireet saattavat helpottaa jo yhden tabletin oton jälkeen, mutta tämän lääkkeen ei ole tarkoitus antaa välitöntä helpotusta oireisiin. Tabletteja on usein otettava 2–3 päivän ajan ennen kuin oireet helpottavat.

Käännä lääkärin puoleen, jos et tunne oloasi paremmaksi 2 viikon hoidon jälkeen, tai jos olosi huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantoprazole ratiopharm -valmistetta

Älä käytä Pantoprazole ratiopharm -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 Pantoprazole ratiopharm -valmistetta,

- jos sinulla on jokin maksavaiva
- jos olet yli 55-vuotias ja käytät itsehoitolääkettä ruuansulatusvaivojen hoitoon päivittäin
- jos olet yli 55-vuotias ja refluksoireesi ovat uusia tai ne ovat muuttuneet viime aikoina
- jos tarvitset jatkuvaa tulehduskipulääkitystä
- jos sinulla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava ja maha-/suolistoverenvuoto
- jos elimistösi B₁₂-vitamiinivarastot ovat vähentyneet, sillä kaikkien haponeritystä vähentävien lääkkeiden tavoin, pantopratsoli voi vähentää B₁₂-vitamiinin imeytymistä elimistöön. . Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista, jotka voivat viitata matalaan B₁₂-vitamiinitasoon:
 - äärimmäinen väsymys tai energianpuute
 - pistely
 - kipeä tai punainen kieli, suun haavauma
 - lihasheikkous
 - näköhäiriöt
 - muistiongelmia, sekavuus, masennus.
- jos käytät jotakin HIV-proteasiinin estäjää, kuten atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- jos käytät pantopratsolia yli kolmen kuukauden ajan, magnesiumipitoisuus veressäsi saattaa laskea. Alhainen magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa oireita, kuten uupumusta, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristuksia, huimausta ja tavallista nopeampaa sydämen sykettä. Jos saat näitä oireita, kerro heti asiasta lääkärille. Alhaiset magnesiumipitoisuudet voivat myös johtaa kalium- tai kalsiumipitoisuuksien laskuun. Lääkäri voi haluta seurata magnesiumiarvojesi säännöllisin verikokein.
- Jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Pantoprazole ratiopharm -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle altuille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Pantoprazole ratiopharm -valmisteella on ehkä lopetettava. Muista mainita myös muut mahdolliset oireet, kuten nivelkipu.
- vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ja *erythema multiforme* on raportoitu pantopratsolihoitoon yhteydessä. Lopeta pantopratsolin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jotain näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, jotka on kuvattu kohdassa 4.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat joitakin seuraavista oireista joko ennen lääkkeen ottamista tai sen jälkeen, sillä nämä oireet voivat olla merkki jostakin toisesta, vakavammasta sairaudesta:

- tahaton painonlasku
- oksentelu, etenkin jos se on toistuvaa
- verioksennuksia, jotka voivat ilmetä kahviporon näköisenä oksennuksena
- verta ulosteissa, mikä saattaa ilmetä mustina tai tervamaisen tahmean oloisina ulosteina
- nielemisvaikeudet tai -kipu
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- rintakivut
- vatsakivut
- vaikea ja/tai pitkä ripuli, sillä tämän lääkevalmisteen käyttöön on liittynyt tulehdusripulin vähäistä lisääntymistä.

Näissä tapauksissa saatat tarvita lisätutkimuksia.

Huomaa, että Pantoprazole ratiopharm -valmiste ei ole tarkoitettu käytettäväksi vaivojen ennaltaehkäisyyn.

Lapset ja nuoret

Pantoprazole ratiopharm -lääkettä ei ole tarkoitettu lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazole ratiopharm

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

Pantoprazole ratiopharm saattaa heikentää joidenkin muiden lääkkeiden tehoa. Tämä koskee etenkin seuraavia vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon) ja erlotinibi (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon)
- varfariini ja fenprokumoni (käytetään veren ohentamiseen ja veritulppien ehkäisyyn)
- HIV-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten atatsanaviiri.

Huomaa myös, että Pantoprazole ratiopharm voi lisätä metotreksaatin (mm. nivelreuman, psoriaasin tai syövän hoidossa käytettävä lääke) pitoisuutta veressä.

Fluvoksamiini (masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon) voi lisätä pantopratsolin pitoisuutta veressä, mikä saattaa vaatia Pantoprazole ratiopharm -annoksen pienentämistä. Rifampisiini (infektio lääke) ja mäkikuisma (*Hypericum perforatum*; lievän masennuksen hoitoon) saattavat puolestaan pienentää pantopratsolin pitoisuutta veressä.

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

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulta on määrää ottaa tietty virtsanäyte (tetrahydrokannabinolin (THC) seulontaa varten).

Raskaus ja imetys

Ei ole olemassa riittäviä 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 lääkärin mielestä sinulle koitua hyöty on suurempi kuin syntymättömälle tai imetettävänä olevalle lapsellesi aiheutuva riski.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Pantoprazole ratiopharm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per enterotabletti eli sen voidaan katsoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Pantoprazole ratiopharm -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Antotapa

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

Suosittelua annos aikuisille on yksi tabletti (20 mg) vuorokaudessa.

Huomaa, että vaikka refluksi- ja närästysoireet saattavat lievittyä jo yhden tabletin oton jälkeen, tämän lääkkeen ei ole tarkoitus tehotä välittömästi. Käytä lääkettä ainakin muutamana peräkkäisenä päivänä.

Jos oireesi eivät ole helpottaneet, kun olet käyttänyt lääkettä 2 viikon ajan, käänny lääkärin puoleen. Älä käytä Pantoprazole ratiopharm -valmistetta yli 4 viikon ajan keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Jos otat enemmän Pantoprazole ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Pantoprazole ratiopharm -valmistetta

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulle tulee joitakin alla mainituista haittavaikutuksista, lopeta heti näiden enterotablettien käyttö ja kerro asiasta lääkärille, tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan:

- *Vakavat allergiset reaktiot* (harvinaisia eli voivat esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä tuhannesta): kielen ja/tai kurkun turvotus, nielemisvaikeudet, ihopaukamät (nokkosihottuma), hengitysvaikeudet, allerginen kasvojen turvotus (Quincken edeema / angioedeema), vaikea heitehuimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsasta hikoilua.
- *Vakavat ihovaivat* (esiintymistiheys tuntematon eli saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin): saatat havaita yhden tai useamman seuraavista oireista:
 - ihorakkulat ja yleisen voinnin nopea heikkeneminen, silmien, nenän, suun/huulten tai sukupuolielinten pinnalliset haavaumat (myös lievä verenvuoto), tai ihon herkkyyttä/ihottumaa etenkin valolle/auringolle alttiilla alueilla. Sinulla voi olla lisäksi nivelkipua ja flunssankaltaisia oireita, kuten kuumetta, turvonneita imusolmukkeita (esim. kainaloissa); ja verikokeissa voi näkyä muutoksia tiettyjen valkosolujen tai maksaentsyymien arvoissa.
 - punoittavat, ympäristöstään kohoamattomat, maalitaulun näköiset tai ympyränmuotoiset läiskät vartalolla (usein rakkula keskellä), ihon hilseily, haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaallinen nekrolyysi).
 - laajalle levinnyt ihottuma, korkea kehon lämpötila ja suurentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä DRESS)
- *Muita vakavia tiloja* (esiintymistiheys tuntematon eli saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin): ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasolujen vaurio) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipua ja

alaselkäkipua (vakava munuaistulehdus) ja joka mahdollisesti voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan.

Muita haittavaikutuksia:

- *Yleiset* (enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä) mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.
- *Melko harvinaiset* (enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä sadasta) päänsärky, heitehuimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turpoaminen ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuminen, kipu ja epämukava tunne vatsassa, ihottuma, rokkoihottuma, ihottuman puhkeaminen, kutina, heikotuksen, uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne, unihäiriöt, lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma.
- *Harvinaiset* (enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä tuhannesta) makuaistimusten muutokset tai makuaistin puutos, näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, ihopaukammat, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, lämmön nousu, korkea kuume, turvotus raajoissa (ääreisturvotus), allergiset reaktiot, masennus, rintojen suureneminen miehillä.
- *Hyvin harvinaiset* (enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta) ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio).
- *Esiintymistiheys tuntematon* (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin) hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti, jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita), elektrolyyttihäiriöistä johtuvat lihaskouristukset (muutokset elimistön suolatasapainossa), kihelmöinti, pistely, polttava tunne tai puutuminen, paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa jatkuvaa vetistä ripulia.

Verikokeissa todettuja haittavaikutuksia:

- *Melko harvinaiset* (enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä sadasta) maksaentsyymiarvojen suureneminen.
- *Harvinaiset* (enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä tuhannesta) bilirubiiniarvon suureneminen, veren rasva-arvojen suureneminen, jyrkkä pudotus kiertävien valkosolujen määrässä korkean kuumeen kera.
- *Hyvin harvinaiset* (enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta) verihiutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia, samanaikainen poikkeava veren puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi johtaa väsymykseen, hengenahdistukseen ja kalpeuteen.
- *Esiintymistiheys tuntematon* (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin) natriumin, magnesiumin, kalsiumin tai kaliumin tavallista pienempi pitoisuus veressä (ks. kohta 2).

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. Pantoprazole ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä, HDPE-purkin etiketissä tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

HDPE-purkki:

Pantoprazole ratiopharm -enterotabletit on käytettävä 100 päivän kuluessa purkin ensimmäisestä 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 Pantoprazole ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi enterotabletti sisältää 20 mg pantopratsolia (natriumseskvihydraattina).

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: dinatriumfosfaatti, mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, trietyylisitraatti, natriumtärkkelysglykolaatti.

Tabletin päällyste: metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), keltainen rautaoksidi (E172), trietyylisitraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Pantoprazole ratiopharm 20 mg enterotabletti on keltainen, soikea tabletti alumiinisissa läpipainopakkauksissa, joissa on 7 tai 14 tablettia, tai HDPE-purkissa, jossa on lapsiturvallinen suljin ja 14 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB
Box 1070
SE-251 10 Helsingborg
Ruotsi

Valmistajat

Teva Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica
Calle C, Numero 4
50016 Zaragoza, Espanja

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen, Unkari

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem, Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.7.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazole ratiopharm 20 mg enterotabletter pantoprazol

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Pantoprazole ratiopharm är och vad det används för

Pantoprazole ratiopharm innehåller pantoprazol som aktiv substans.

Pantoprazol är en selektiv protonpumpshämmare, d.v.s. ett läkemedel som minskar mängden syra som bildas i magsäcken.

Pantoprazole ratiopharm är avsett för korttidsbehandling av refluxsymtom hos vuxna. Reflux innebär ett återflöde av magsyra till matstrupen, vilket kan göra att matstrupen blir inflammerad och gör ont. Reflux kan orsaka symtom som en brännande känsla i bröstet eller halsen (halsbränna) och en sur smak i munnen (sura uppstötningar).

Dina refluxsymtom kan lindras redan efter en tablett, men detta läkemedel är inte avsett för omedelbar symptomlindring. Man behöver ofta ta tabletterna i 2–3 dagars tid innan besvären lättar.

Vänd dig till läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter fortgående behandling i 2 veckors tid.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazole ratiopharm

Ta inte Pantoprazole ratiopharm

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pantoprazole ratiopharm

- om du har något leverproblem
- om du är över 55 år och dagligen tar receptfria läkemedel mot matsmältningsbesvär
- om du är över 55 år och har nya eller nyligen förändrade symtom som sura uppstötningar

- om du fortlöpande behöver ta läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- om du har haft magsår eller duodenalsår och mag-tarmblödningar
- om du har brist på vitamin B₁₂, eftersom alla läkemedel som hämmar magsyra (inklusive pantoprazol) kan minska kroppens upptag av vitamin B₁₂. Kontakta läkare om du får något av följande symtom, som kan tyda på låg vitamin B₁₂-nivå:
 - extrem trötthet eller brist på energi
 - domningar och stickningar
 - öm eller röd tunga, munsår
 - muskelsvalghet
 - synrubbing
 - minnesproblem, förvirring, depression.
- om du samtidigt tar någon HIV-proteashämmare som t.ex. atazanavir (för behandling av HIV-infektion)
- om du tar pantoprazol i mer än 3 månaders tid, kan magnesiumhalten i ditt blod eventuellt sjunka. En låg magnesiumhalt kan orsaka utmattning, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel och ökad puls. Tala genast om för läkare om du får något av dessa symtom. En låg magnesiumhalt kan också leda till sänkta halter av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan bestämma sig för att följa upp dina magnesiumvärden med jämna mellanrum.
- Om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazole ratiopharm som minskar magsyran.
- Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för en läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Pantoprazole ratiopharm. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och erythema multiforme har rapporterats i samband med pantoprazolbehandling. Avsluta användningen av pantoprazol och sök vård omedelbart om du får några symtom som stämmer överens med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.
- Om du ska genomgå ett visst blodprov (kromogranin A).

Kontakta omedelbart läkare om du märker något av följande symtom före eller efter att du har tagit detta läkemedel, eftersom dessa kan vara tecken på någon annan, allvarligare sjukdom:

- oavsiktlig viktninskning
- kräkningar, speciellt om de är upprepade
- blodiga kräkningar, vilket kan se ut som kaffesump
- blodig avföring, som kan vara svart eller se ut som tjära
- sväljsvårigheter eller smärta då du sväljer
- du är blek och känner dig svag (anemi)
- bröstsmärtor
- magont
- svår och/eller ihållande diarré, eftersom detta läkemedel har förknippats med en liten ökning av smittsam diarré.

I ovannämnda fall kan du behöva genomgå vissa ytterligare undersökningar.

Observera att Pantoprazole ratiopharm inte är avsett som förebyggande medel mot refluxbesvär.

Barn och ungdomar

Pantoprazole ratiopharm är inte avsett för behandling av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pantoprazole ratiopharm

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

Pantoprazole ratiopharm kan minska effekten av vissa andra läkemedel. Detta gäller särskilt följande mediciner:

- ketokonazol, itraconazol och posakonazol (används för behandling av svampinfektioner) samt erlotinib (används för behandling av vissa cancertyper)
- warfarin och fenprocumon (används som blodförtunnande läkemedel och i förebyggande syfte mot blodproppar)
- läkemedel för behandling av HIV-infektion, såsom atazanavir.

Observera att Pantoprazole ratiopharm kan öka halten av metotrexat (för behandling av ledgångsreumatism, psoriasis eller cancer) i blodet.

Fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiska besvär), kan öka halten av pantoprazol i blodet, medan rifampicin (infektionsläkemedel) och Johannesört (*Hypericum perforatum*, för behandling av lindrig depression) å sin sida kan minska halten av pantoprazol.

Ta inte Pantoprazole ratiopharm tillsammans med andra läkemedel som begränsar den mängd syra som produceras i magsäcken, t.ex. andra protonpumpshämmare (omeprazol, lansoprazol eller rabeprazol) eller en H2-antagonist (t. ex. ranitidin, famotidin).

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

Tala med din läkare innan du tar pantoprazol om du ska lämna ett specifikt urinprov (för analys av THC, tetrahydrocannabinol).

Graviditet och amning

Det finns begränsad mängd data från användning av pantoprazol under graviditet. Det har rapporterats att pantoprazol utsöndras i bröstmjolk.

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.

Använd detta läkemedel endast om läkaren anser att den nytta du får av behandlingen är större än den möjliga risk behandlingen kan utgöra för ditt ofödda barn eller ditt barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazole ratiopharm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Om du får biverkningar som yrsel och synstörningar bör 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.

Pantoprazole ratiopharm innehåller natrium

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

3. Hur du tar Pantoprazole ratiopharm

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

Administreringsätt

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vatten en timme före måltid. Tabletterna ska ej tuggas eller krossas.

Rekommenderad dos för vuxna:
En tablett (20 mg) per dag.

Trots att refluxsymtomen och halsbrännan kan lindras redan efter en tablett, är detta läkemedel inte avsett för omedelbar lindring. Använd läkemedlet åtminstone några dagar i följd.

Om dina symtom inte lindrats då du använt läkemedlet i 2 veckors tid, ska du vända dig till läkare. Ta inte Pantoprazole ratiopharm i mer än 4 veckors tid utan att diskutera detta med läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazole ratiopharm

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Pantoprazole ratiopharm

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, 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 omedelbart sluta ta dessa enterotabletter och kontakta läkare eller uppsöka akutavdelningen på närmaste sjukhus:

- *Allvarliga allergiska reaktioner* (sällsynta; kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000): svullnad i tungan och/eller halsen, sväljsvårigheter, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftiga svettningar.
- *Allvarliga hudtillstånd* (ingen känd frekvens; frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data): du kan observera ett eller flera av följande symtom:
 - blåsor på huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, hud- och slemhinneförändringar (inklusive blödningar) i ögonen, näsan, munnen/läpparna eller könsorganen, eller känslig hud/hudutslag särskilt i områden utsatta för ljus/solljus. Du kan också uppleva ledsmärtor eller influensaliknande symtom som feber eller svullna lymfknutor (t.ex. i armhålorna), och blodprov kan visa på förändringar i de vita blodkropparna eller leverenzymvärdena.
 - rödsuftande, ej upphöjda utslag på bålen, måltavleliknande eller runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och vid ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
 - ett utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- *Andra allvarliga tillstånd* (ingen känd frekvens; frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data): hud och ögonvitor får en gulaktig ton (svåra levercellsskador, gulsot) eller feber, utslag och förstörade njurar ibland med smärtsam urinering och smärta i nedre delen av ryggen (allvarlig inflammation i njurarna); kan möjligtvis leda till njursvikt.

Andra biverkningar är:

- *Vanliga* (hos högst 1 användare av 10)
godartade polyper i magsäcken.
- *Mindre vanliga* (hos högst 1 användare av 100)
huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, uppkördhet och gasbildning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, hudrodnad, blåsor, klåda, svaghetskänsla, utmattning eller allmän sjukdomskänsla, sömnstörningar, höft-, handleds- eller kotfrakturer.
- *Sällsynta* (hos högst 1 användare av 1 000)
förändrade smakupplevelser eller förlorat smaksinne, synstörningar, däribland dimsyn, nässelutslag, ledvärk, muskelsmärta, viktförändringar, feber, hög feber, svullna ben eller armar (perifer ödem), allergiska reaktioner, depression, bröstförstoring hos män.
- *Mycket sällsynta* (hos högst 1 användare av 10 000)
desorientering.
- *Ingen känd frekvens* (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)
hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft dessa symtom), muskelspasmer till följd av elektrolytrubbningar (förändringar i kroppens saltbalans), stickningar, brännande känsla, myrkrypningar eller domningar, inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

Biverkningar som upptäcks med hjälp av blodprov:

- *Mindre vanliga* (hos högst 1 användare av 100)
förhöjda levervärden.
- *Sällsynta* (hos högst 1 användare av 1 000)
förhöjt bilirubin, förhöjda blodfetter, kraftig sänkning av antalet granulocyter (viss typ av vita blodkroppar) i blodet tillsammans med hög feber.
- *Mycket sällsynta* (hos högst 1 användare av 10 000)
minskat antal blodplättar, vilket kan leda till fler blödningar eller blåmärken än normalt; minskat antal vita blodkroppar, vilket kan leda till fler infektioner, samtidigt onormalt minskat antal röda och vita blodkroppar samt blodplättar, vilket kan orsaka trötthet, andnöd och blekhet.
- *Ingen känd frekvens* (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)
sänkt natrium-, magnesium-, kalcium- eller kaliumhalt i blodet (se avsnitt 2).

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pantoprazole ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterskivan, HDPE-burken eller ytterkartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

HDPE-tablettburken:

Pantoprazole ratiopharm enterotabletterna ska användas inom 100 dagar efter att burken öppnats för första gången.

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 enterotablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: dinatriumfosfat, mannitol, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, trietylцитrat, natriumstärkelseglykolat.

Tablettdragering: metakrylsyra-etylakrylatsampolymer, gul järnoxid (E172), trietylцитrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantoprazole ratiopharm 20 mg enterotabletter är ovala gula tabletter som tillhandahålls i aluminiumblistersförpackningar med 7 eller 14 tabletter samt i HDPE-burkar försedda med barnsäker förslutning och med 14 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
SE-251 10 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

Teva Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica
Calle C, Numero 4
50016 Zaragoza, Spanien

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen, Ungern

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem, Nederländerna

Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Espoo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 1.7.2024