

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Pantoprazol Krka 40 mg enterotabletit

pantopratsoli

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pantoprazol Krka on ja mihin sitä käytetään

Pantoprazol Krka on ns. selektiivinen protonipumpun estäjä, joka vähentää mahalaukussa muodostuvan hapon määrää. Sillä hoidetaan liialliseen haponeritykseen liittyviä vatsan ja suoliston sairauksia.

Pantoprazol Krka 40 mg -enterotabletteja käytetään

Aikuisilla ja 12-vuotiailla ja sitä vanhemmilla nuorilla:

- ruokatorven reflukstitulehduksen 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 (häättöhoito). 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 Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Krka -valmistetta

Älä ota Pantoprazol Krka -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on joskus ollut maksavaivoja. Hän seuraa maksaentsyymiarvojesi tavallista useammin, erityisesti jos käytät Pantoprazol Krka -valmistetta pitkään. Jos maksaentsyymiarvot suurenevat, hoito pitää lopettaa.
- 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-proteaasin estäjää, kuten atatsanaviiriä (käytetään HIV-infektion hoitoon) samanaikaisesti pantopratsolin kanssa, kysy neuvoa lääkäriltäsi.
jos käytät protonipumpun estäjää (kuten pantopratsolia) pitkään ja etenkin, jos käytät tällaista lääkettä yli vuoden ajan, sillä riskisi saada lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma voi olla hieman tavallista suurempi. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi (pienentynyt luuntiheys) tai jos sinulle on kerrottu, että sinulla on osteoporoosin riski (esim. jos käytät steroideja).
- jos saat Pantoprazol Krka -hoitoa yli kolmen kuukauden ajan, sillä magnesiumpitoisuus veressäsi saattaa laskea. Alhainen magnesiumpitoisuus voi aiheuttaa uupumusta, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristeluja, huimausta ja nopeutunutta sykettä. Jos koet tällaisia oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen. Alhainen magnesiumpitoisuus veressä voi myös johtaa kalium- tai kalsiumpitoisuuksien laskuun veressäsi. Lääkäri saattaa haluta seurata veresi magnesiumpitoisuutta säännöllisin verikokein.
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Pantoprazol Krka -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- jos hoidon aikana saat ihottuman ja etenkin, jos ihottumaa ilmenee auringonvalolle alttiilla alueella. Kerro tässä tapauksessa ihottumastasi lääkärille mahdollisimman pian, sillä sinun on ehkä keskeytettävä Pantoprazol Krka -hoitosi. Muista myös kertoa lääkärille mahdollisista muista oireistasi, kuten esim. nivelkivuista.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniini A).

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat joitakin seuraavista oireista:

- tahaton painonlasku
- oksentelu, etenkin jos se on toistuvaa
- verioksennuksset; tämä voi näyttää tummilta kahvinporoilta oksennuksen joukossa
- verta ulosteessa; tämä voi näyttää mustalta ja tervamaiselta
- nielemisvaikeudet ja -kipu
- rintakipu
- vatsakipu
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- vaikea ja/tai sitkeä ripuli, sillä Pantoprazol Krka -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 Krka -valmistetta pitkään (yli vuoden ajan), lääkärisi haluaa todennäköisesti seurata vointiasi säännöllisesti. Ilmoita aina lääkärillesi kaikista uusista ja poikkeavista oireista ja olosuhteista.

Lapset ja nuoret

Näiden tablettien käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol Krka

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

- Pantoprazol Krka saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, joten kerro lääkärillesi, jos käytät
- muita lääkkeitä, kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia ja posakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibiä (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon), sillä Pantoprazol Krka saattaa estää näiden ja muiden lääkkeiden kunnollisen vaikutuksen.
 - varfariinia ja fenpropumonia, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen. Sinulle on ehkä tehtävä lisätutkimuksia.
 - HIV-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. atsanaviiria).
 - metotreksaattia (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoitoon) – jos käytät metotreksaattia, lääkäri voi keskeyttää Pantoprazol Krka -hoidon tilapäisesti, sillä pantopratsoli saattaa suurentaa veren metotreksaattipitoisuutta.
 - fluvoksamiinia (käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten vaivojen hoitoon), sillä lääkärin on mahdollisesti pienennettävä annostasi.
 - rifampisiinia (infektioiden hoitoon).
 - mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*; käytetään lievän masennuksen hoitoon).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Pantoprazol Krka ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

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

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Valmisteen on raportoitu erittyvän rintamaitoon. Käytä tätä lääkettä vain siinä tapauksessa, että lääkärisi mielestä sinulle koitua hyöty on suurempi kuin lapselle aiheutuva riski.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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.

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

Pantoprazol Krka sisältää sorbitolia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 36 mg sorbitolia per tabletti.

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

3. Miten Pantoprazol Krka -valmistetta otetaan

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

Milloin ja miten Pantoprazol Krka -valmistetta otetaan?

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

Ellei lääkärisi toisin määrää, suositeltu annos on:

Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille:

Ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon

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

Aikuiset:

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

Yksi tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa + kaksi antibioottitablettia joko amoksisilliiniä, klaritromysiiniä tai metronidatsolia (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

Suosittelun annos on yksi 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

Suosittelun aloitusannos on tavallisesti kaksi 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 annokseksi enemmän kuin neljä tablettia vuorokaudessa, saat tarkat ohjeet siitä, milloin lääkkeen käyttö lopetetaan.

Erityisryhmät:

- Jos sinulla on munuaisvaivoja, kohtalaisia tai vaikeita maksavaivoja, älä käytä Pantoprazol Krka -valmistetta *Helicobacter pylori* -bakteerin häätöhoitoon.
- Jos sinulla on vakavia maksavaivoja, ota korkeintaan yksi 20 mg:n pantopratsolitabletti vuorokaudessa (tätä varten on saatavana 20 mg:n pantopratsolitabletteja).

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 12-vuotiaat lapset:

Näiden tablettien käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Pantoprazol Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Pantoprazol Krka -valmistetta

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

Jos lopetat Pantoprazol Krka -valmisteen käytön

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

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

Vakavat allergiset reaktiot (harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)):

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

Vakavat ihoreaktiot (esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)): saatat havaita yhden tai useampia seuraavista:

- 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 tai flunssan kaltaisia oireita, kuumetta, turvonneita imusolmukkeita (esim. kainaloissa) ja verikokeissa voi näkyä muutoksia tiettyjen valkosolujen tai maksaentsyymien arvoissa (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä, erythema multiforme, subakuutti kutaaninen lupus erythematosus, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), valolyherkkyys).

Muut vakavat reaktiot (esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)):

- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasolujen vaurio, keltatauti)
- kuume
- ihottuma, ja
- munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipua ja alaselkäkipua (vakava munuaistulehdus, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan).

Muita haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- päänsärky
- heitehuimaus
- ripuli
- pahoinvointi, oksentelu
- vatsan turpoaminen ja ilmavaivat
- ummetus
- suun kuivuminen
- kipu ja epämukava tunne vatsassa
- ihottuma, rokkoihottuma, ihottuman puhkeaminen
- kutina
- lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma
- heikotuksen, uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne
- unihäiriöt.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

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

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti, jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita)
- kihelmöinnin, pistelyn tai tikuttelun tunne, polttava tunne tai puuttuminen
- paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa jatkuvaa vetistä ripulia
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Verikokeissa todettuja haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- maksaentsyymiarvojen suureneminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

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

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- verihituleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia
- valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia
- yhtäaikaan epänormaali puna- ja valkosolujen sekä verihituleiden määrän väheneminen.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- natriumin, magnesiumin, kalsiumin tai kaliumin määrän väheneminen veressä (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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 Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Läpipainopakkaus: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Muovipurkki: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Kesto aika purkin ensimmäisestä avaamisesta on 3 kuukautta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pantoprazol Krka sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi enterotabletti sisältää 40 mg pantopratsolia (pantopratsolinatriumseskvihydraattina). Muut aineet tablettiytimessä ovat mannitoli, krospovidoni (tyyppi A, tyyppi B), natriumkarbonaatti, sorbitoli (E420), kalsiumstearaatti ja tabletin kalvopäällysteessä hypromelloosi, povidoni (K25), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri, natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80, makrogoli 6000 ja talkki. Ks. kohta 2 ”Pantoprazol Krka sisältää sorbitolia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

40 mg:n enterotabletti on vaalea ruskeankeltainen, soikea ja hieman kaksoiskupera enterotabletti.

Pakkauskoot:

Kotelossa on 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 112 ja 140 enterotablettia läpipainopakkauksissa.
100 tai 250 enterotablettia muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, DE-27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 23.8.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Pantoprazol Krka är och vad det används för

Pantoprazol Krka 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 Krka 40 mg enterotabletter används för behandling av

Vuxna och barn över 12 år:

- refluxesofagit. En inflammation i matstrupen åtföljt av sura uppstötningar.

Vuxna:

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazol Krka

Ta inte Pantoprazol Krka

- om du är allergisk mot pantoprazol, sorbitol 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 Krka.

- 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 Krka som långtidsbehandling. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.
- Om du har minskad möjlighet att lagra vitamin B12 i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B12 och får långtidsbehandling med pantoprazol. Som med alla läkemedel som minskar syremängden 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 Krka och särskilt om du använder Pantoprazol Krka i 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 har blivit informerad att du löper risk att få benskörhet (t.ex. om du använder läkemedel som kallas steroider).
- Om du använder Pantoprazol Krka 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.
- Om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol Krka 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 Krka. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- Om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Ta omedelbart kontakt med din läkare om du märker något av följande symtom:

- omotiverad viktninskning
- 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 Pantoprazol Krka 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 Krka som långtidsbehandling (längre än 1 år) kommer din läkare troligen att kalla dig till regelbundna kontroller. Du ska berätta för din läkare om nya och ovanliga symtom och sjukdomshändelser.

Barn och ungdomar

Dessa tabletter rekommenderas inte för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Pantoprazol Krka

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

Pantoprazol Krka kan påverka effekten av andra mediciner, så tala 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 Krka kan orsaka att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska.

- warfarin eller fenprokumon som påverkar tjockleken på blodet. Du kan behöva ytterligare kontroller.
- läkemedel för behandling av hiv-infektion såsom atazanavir.
- metotrexat (för behandling av reumatism, psoriasis och cancer). Om du tar metotrexat kan din doktor tillfälligt avbryta din behandling med Pantoprazol Krka eftersom pantoprazol kan öka metotrexatnivån i blodet.
- fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiatriska sjukdomar). Om du tar fluvoxamin kan din läkare reducera dosen.
- rifampicin (för behandling av infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av nedstämdhet).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Pantoprazol Krka med mat och dryck

Ta tabletterna 1 timme före måltid. Svälj tabletterna hela med vatten, utan att tugga eller dela dem.

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 använder detta läkemedel.

Det finns inga data från användning av pantoprazol på gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk har rapporterats. Du ska bara använda detta läkemedel om din läkare anser att fördelarna för dig överväger riskerna för fostret eller barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

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

Pantoprazol Krka innehåller sorbitol och natrium

Detta läkemedel innehåller 36 mg sorbitol per tablett.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Pantoprazol Krka

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

När och hur ska du ta Pantoprazol Krka?

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

Om din läkare inte meddelat något annat så är rekommenderad dos:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

För behandling av refluxesofagit:

Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Din läkare kan dubbla din dos till två tabletter per dag. Behandlingsperioden för refluxesofagit är vanligtvis 4 till 8 veckor. Din läkare kommer att informera dig om hur länge du ska ta medicinen.

Vuxna:

För behandling av en infektion orsakad av bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår i tolvfingertarm eller magsäck i kombination med två antibiotika (utrotningsterapi):

En tablett två gånger per dag plus två antibiotikatabletter av endera amoxicillin, klaritromycin, metronidazol (eller tinidazol), som ska tas två gånger per dag med pantoprazoltablett. Ta första pantoprazoltablett en timme före frukost och den andra pantoprazoltablett en timme före kvällsmaten. Följ läkarens instruktioner och läs bipacksedlarna för dessa antibiotika.

Vanlig behandlingstid är en till två veckor.

För behandling av sår i tolvfingertarm och magsäck:

Rekommenderad dos är en 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 och sår i tolvfingertarmen i 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 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 dosering på mer än fyra tabletter per dag ska du få instruktioner om exakt när du ska sluta ta medicinen.

Särskilda patientgrupper:

- Om du har njurproblem, måttliga eller allvarliga leverproblem ska du inte ta Pantoprazol Krka mot *Helicobacter pylori*.
- Om du har allvarliga leverproblem ska du inte ta mer än en tablett 20 mg pantoprazol dagligen (det finns tabletter med 20 mg pantoprazol).

Användning för barn och ungdomar

Barn under 12 år:

Dessa tabletter rekommenderas inte till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd Pantoprazol Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Det finns inga kända symtom på överdosering.

Om du har glömt att ta Pantoprazol Krka

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

Om du slutar ta Pantoprazol Krka

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.

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

Allvarlig allergisk reaktion (frekvens 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 (frekvens har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)):

du kan märka ett eller flera av följande symtom:

- blåsbildning i huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd
- ytliga sår (med lätt blödning) i ögon, näsa, mun/läppar eller könsorgan eller känslig hud/utslag särskilt på hudområden som exponeras för ljus/solen
- du kan också få ledsmärtor eller influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhålorna) och blodprover kan visa på förändringar av vissa vita blodkroppar eller leverenzymmer (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, Erytema multiforme, subakut kutan lupus erythematosus, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), ljuskänslighet)

Andra allvarliga tillstånd (frekvens har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)):

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

Andra biverkningar är:

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

- godartade polyper i magsäcken

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

- huvudvärk
- yrsel
- diarré
- illamående, kräkningar
- väderspänning
- förstoppning
- muntorrhet
- smärta och obehag i magen
- hudutslag, nässelutslag, utbrott av hudutslag
- klåda
- höft-, handleds- eller kotfrakturer
- känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla
- sömnbesvär

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

- synstörningar som dimsyn
- näselfeber
- ledvärk
- muskelvärk
- viktförändringar

- förhöjd kroppstemperatur
- hög feber
- svullnad av armar och ben (perifera ödem)
- allergiska reaktioner
- depression
- förstorade bröst hos män
- förändring eller total förlust av smaksinne

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

- desorientering

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom)
- känsla av stickningar, pinnningar, myrkrypningar, sveda eller domning
- inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna

Biverkningar som identifieras med blodprov:

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

- en förhöjning av leverenzzymer

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

- en ökning av bilirubin
- högre nivåer av blodfetter
- kraftig minskning av granulära vita blodkroppar, förknippat med hög feber

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

- minskat antal 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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskad mängd natrium, magnesium, kalcium eller kalium i blodet (se avsnitt 2)

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pantoprazol Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Bliester: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Hållbarheten för bruten förpackning är 3 månader.

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 40 mg pantoprazol (som pantoprazolnatriumsesquihydrat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, krosavidon (typ A, typ B), natriumkarbonat, sorbitol (E420), kalciumstearat i tabletkärnan och hypromellos, povidon (K25), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), propylenglykol, metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, makrogol 6000 och talk i filmdrageringen.
Se avsnitt 2 ”Pantoprazol Krka innehåller sorbitol och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

40 mg enterotabletten är ljus gulbrun, oval, lätt bikonvex tablett.

Förpackningsstorlekar:

Kartonger innehållande 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 112 och 140 enterotabletter i blisterkartor.

En plastburk innehållande 100 eller 250 enterotabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännandet för försäljning:

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, DE-27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 23.8.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.