

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Pantoprazol Actavis 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 on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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 Pantoprazol Actavis -tabletteja yli 4 viikkoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pantoprazol Actavis on ja mihin sitä käytetään

Pantoprazol Actavis sisältää vaikuttavana aineena pantopratsolia, joka estää mahahappoa tuottavan 'pumpun' toimintaa. Se vähentää mahassa olevan hapon määrää.

Pantoprazol Actavista käytetään refluksoireiden (kuten närästyksen ja happaman mahansisällön nousu ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille.

Refluksi tarkoittaa mahahapon kulkeutumista ruokatorveen, jolloin ruokatorvi voi tulehtua ja kipeytyä. Tästä voi aiheutua kivuliasta, polttavaa tunnetta rinnassa ja kurkussa (näristys) sekä hapanta makua suussa (mahansisällön nousu ruokatorveen).

Refluksi- ja närästysoireet saattavat helpottua jo yhden päivän Pantoprazol Actavis -hoidon jälkeen, mutta tämän lääkkeen ei ole tarkoitus tehotta välittömästi. Tabletteja pitää ehkä ottaa 2-3 peräkkäisenä päivänä ennen kuin oireet lievittyvät.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pantoprazol Actavis -valmistetta

Älä ota Pantoprazol Actavis -valmistetta

- jos olet allerginen pantopratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6. Mitä Pantoprazol Actavis sisältää)
- jos olet allerginen muita happopumpun estäjiä sisältäville lääkkeille
- jos käytät HIV-infektioiden hoitoon käytettävää lääkettä, kuten atatsanaviiria
- jos olet alle 18-vuotias
- jos olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele ensin lääkärin kanssa, jos

- närästystäsi tai ruuansulatusvaivojasi on jo hoidettu yhtäjaksoisesti neljän viikon ajan tai pidempään.

- olet yli 55-vuotias ja käytät päivittäin itsehoitolääkettä ruuansulatusvaivojen hoitoon
- olet yli 55-vuotias ja oireesi ovat uusia tai ne ovat muuttuneet lähiaikoina
- sinulla on aiemmin ollut mahahaava tai sinulle on tehty vatsaleikkaus
- sinulla on maksavaivoja tai keltaisuutta (esim. silmissä tai iholla)
- käyt säännöllisesti lääkärissä vakavien sairauksien vuoksi
- olet menossa vatsan tähystystutkimukseen tai C-ureahengitystestiin (testi, jota käytetään vatsan helikobakteerin todentamiseksi)
- sinulla on todettu B₁₂-vitamiinin imeytymishäiriö. Kuten kaikki haponeritystä vähentävät lääkkeet, myös 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 haavaumat
 - lihasheikkous
 - näköhäiriöt
 - muistiongelmia, sekavuus, masennus.
- sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt valmisteen Pantoprazol Actavis kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito valmisteella Pantoprazol Actavis voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet, kuten nivelkipu.
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

Kerro välittömästi lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista tai sen jälkeen, jos havaitset jonkun seuraavista oireista. Oireet voivat johtua jostakin muusta, vakavammasta sairaudesta.

- tahaton painonlasku, joka ei liity ruokavalion muutokseen tai kunto-ohjelmaan
- oksentelu, etenkin jos se on toistuvaa
- verioksenmukset (oksennus voi näyttää tummalta ja murumaiselta, kuin ”kahvinporolta”)
- verta ulosteessa (uloste voi näyttää mustalta tai tervamaiselta)
- nielemisvaikeudet tai -kipu
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- rintakipu
- vatsakipu
- vaikea ja/tai pitkään jatkuva ripuli, koska valmisteen käyttöön liittyy joskus tulehdusripulin lisääntymistä.
- 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 sinulla on **toistuvasti ja pitkään jatkuvia** ruuansulatusvaivoja, ota **yhteys lääkäriin**.

Lääkäri saattaa tehdä lisätutkimuksia (esimerkiksi endoskopian eli ruokatorven tähystyksen) tilasi selvittämiseksi ja/tai pahanlaatuisen sairauden poissulkemiseksi.

Pantoprazol Actavis **ei** ole tarkoitettu refluksoireiden **ennaltaehkäisyyn**.

Jos olet menossa verikokeeseen, kerro lääkärille, että käytät tätä lääkevalmistetta.

Lapset ja nuoret

Pantoprazol Actavis -valmisteen käyttöä ei suositella lapsille, sillä sen tehoa ei ole osoitettu lasten hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol Actavis

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

Tämä on tärkeää, sillä Pantoprazol Actavis saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Kerro siis lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

- ketokonatsolia, itrakonatsolia tai posakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- erlotinibiä (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon)
- varfariinia ja fenprokumonia (käytetään veren ohentamiseen ja veritulppien ehkäisyyn). Voit tarvita lisäverikokeita.
- HIV-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten atatsanaviiria
- metotreksaattia (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoidossa)
- fluvoksamiinia (masennuksen ja muiden psyykkisten vaivojen hoitoon)
- rifampisiinia (infektioiden hoitoon)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*; käytetään lievän masennuksen hoitoon).

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Pantoprazol Actavis -valmistetta, jos sinulta on määrä ottaa tietty virtsanäyte (tetrahydrokannabinolin (THC) seulontaa varten).

Älä käytä Pantoprazol Actavis -valmistetta samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, jotka vähentävät hapon muodostusta mahassa kuten muut protonipumpun estäjät (omepratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli) tai H₂-salpaajat (ranitidiini, famotidiini).

Pantoprazol Actavis -valmistetta voidaan tarvittaessa käyttää antasidien (esim. magaldraatti, alginaatti, natriumkarbonaatti, alumiinihydroksidi, magnesiumkarbonaatti tai niiden yhdistelmä) kanssa.

Pantoprazol Actavis ruoan ja juoman kanssa

Pantoprazol Actavis -enterotabletit otetaan tunti ennen ateriaa nesteen kanssa. Älä murskaa, riko tai pureskele enterotablettia. Tabletti on nieltävä kokonaisuena.

Raskaus ja imetys

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

Älä käytä Pantoprazol Actavista, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pantoprazol Actavis -lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Lääke voi kuitenkin aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta ja näköhäiriöitä, jolloin reaktiokyky voi heikentyä. Älä tällöin aja autoa tai suorita muita tarkkuutta vaativia toimia.

Pantoprazol Actavis sisältää natriumia

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

3. Miten Pantoprazol Actavis -valmistetta otetaan

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

Annostus ja antotapa

Pantoprazol Actavis -enterotabletteja ei saa pureskella eikä murskata vaan ne niellään kokonaisina nesteen kanssa tunti ennen ateriaa samaan aikaan joka päivä.

Suosittelun annos on yksi tabletti (20 mg) päivässä. Älä ylitä suositeltua 20 mg vuorokausiannosta.

Ota lääkettä vähintään 2-3 peräkkäisenä päivänä. Lopeta valmisteen käyttö kun oireet ovat kokonaan hävinneet. Oireet voivat helpottua jo yhden päivän hoidon jälkeen, mutta tämän lääkkeen tarkoitus ei ole tehoa välittömästi.

Jos oireet eivät lieviy, kun olet käyttänyt tätä lääkettä kaksi viikkoa säännöllisesti joka päivä, ota yhteys lääkäriin.

Älä käytä Pantoprazol Actavis -valmistetta yli 4 viikkoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 18-vuotiaat nuoret ja lapset eivät saa käyttää Pantoprazol Actavis -valmistetta.

Jos otat enemmän Pantoprazol Actavis -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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 Pantoprazol Actavis -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos normaalisti seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulle tulee joitakin alla mainituista haittavaikutuksista, lopeta tablettien käyttö ja kerro asiasta lääkärille si välittömästi, tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan:

- **Vaikeat allergiset reaktiot (harvinaiset:** voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta): kielen ja/tai kurkun turvotus, nielemisvaikeudet, ihopaukammat (nokkosihottuma), hengitysvaikeudet, allerginen kasvojen turvotus, vaikea heitehuimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsasta hikoilua.
- **Vakavat ihovaivat (esiintymistiheys tuntematon:** saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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, maalitaulunnäköiset 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 epidermaalinen nekrolyysi
 - laajalle levinnyt ihottuma, korkea kehon lämpötila ja suurentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä DRESS).
- **Muita vakavia tiloja (esiintymistiheys tuntematon:** saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasolujen vaurio) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipua ja alaselkäkipua (vakava munuaistulehdus) ja joka saattaa johtaa munuaisten vajaatoimintaan.

Muita haittavaikutuksia:

- **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)
mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.
- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
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.
- **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)
makuaiistin häiriö tai täydellinen makuaiistin puuttuminen, näköhäiriöt, kuten näön hämärtäminen, ihopaukammat, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, lämmön nousu, korkea kuume, turvotus raajoissa (ääreisturvotus), allergiset reaktiot, masennus, rintojen suureneminen miehillä.
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
ajan ja paikan tajun hämärtäminen (desorientaatio).
- **Esiintymistiheys tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)
hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti, jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita), kihelmöinti ja pistely, puutumiset ja polttavat tuntemukset; lihaskouristuksia johtuen elektrolyytitasapainon häiriöstä (muutokset suolan määrässä elimistössä), paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa jatkuvaa vetistä ripulia

Verikokeissa todettuja haittavaikutuksia:

- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
maksaentsyymiarvojen suureneminen
- **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)
bilirubiiniarvon suureneminen, veren rasva-arvojen suureneminen, granulosityttien (valkosolujen) määrän merkittävä väheneminen verenkierrossa yhdistettynä korkeaan kuumeeseen.
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
verihiutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia. Yhtäaikainen 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. Pantoprazol Actaviksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi enterotabletti sisältää 20 mg pantopratsolia (natriumseskvihydraattina).
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mannitoli, natriumkarbonaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), butyloitu metakrylaattikopolymeeri, emäksinen (Eudragit E PO), kalsiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki, makrogoli 400, natriumlauryylisulfaatti.
Enteropäällyste: metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeridispersio, propyleeniglykoli, keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Soikea, kaksoiskupera, vaaleankeltainen enterotabletti

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 7 ja 14 tablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjordur
Islanti

Valmistajat

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zetjun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.10.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazol Actavis 20 mg enterotabletter

Pantoprazol

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din 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 eller apotekspersonal. 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.
- Använd inte Pantoprazol Actavis tabletter över 4 veckor utan att tala med läkaren.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Pantoprazol Actavis är och vad det används för

Pantoprazol Actavis innehåller den verksamma substansen pantoprazol som hämmar ”magsyrapumpens” aktivitet. Det minskar mängderna av syra i magen.

Pantoprazol Actavis används för kortvarig behandling av refluxsymtom (såsom halsbränna och sura uppstötningar) hos vuxna.

Reflux innebär flödet av magsyra till matstrupen varpå matstrupen kan inflammeras och blir sjuk.

Detta kan orsaka en smärtsam, brännande känsla i bröstet och halsen (halsbränna) samt en sur smak i munnen (magingehållet stiger upp i matstrupen).

Refluxsymtomen och halsbrännan kan lindras redan efter en dags behandling med Pantoprazol actavis men detta läkemedel är inte avsett att ha omedelbar effekt. Tabletterna måste tas under 2-3 dagar i rad innan symtomen lindras.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazol Actavis

Ta inte Pantoprazol Actavis

- om du är allergisk mot pantoprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6. Innehållsdeklaration).
- om du är allergisk mot andra läkemedel som innehåller protonpumpshämmare
- om du samtidigt använder läkemedel för behandling av HIV-infektion, såsom atazanavir
- om du är under 18 år gammal
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Rådgör först med läkare om

- du har behandlats för halsbränna eller matsmältningsbesvär oavbrutet i 4 veckor eller längre
- du är över 55 år gammal och dagligen använder receptfria läkemedel mot matsmältningsbesvär
- du är över 55 år gammal och har nya eller nyligen förändrade symtom

- du tidigare har haft magsår eller om du genomgått en magoperation
- du lider av en leverproblem eller gulhet (t.ex. i ögonen eller på huden)
- du regelbundet besöker läkare på grund av allvarliga sjukdomar
- du ska genomgå en endoskopiundersökning av magen eller ett andningstest som kallas C-ureatest (används för att påvisa *Helicobacter*)
- du har en störning i absorberingen av vitamin B₁₂. Som med alla läkemedel som minskar syremängden kan pantoprazol leda till minskad absorption av vitamin B₁₂. Kontakta läkare om du får något av följande symptom, som kan tyda på låg vitamin B₁₂-nivå:
 - extrem trötthet eller brist på energi
 - domningar och stickningar
 - öm eller röd tunga, munsår
 - muskelsvaghet
 - synrubbing
 - minnesproblem, förvirring, depression.
- du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol Actavis 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 Actavis. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A)

Tala omedelbart om för läkaren, innan eller efter att du tar detta läkemedel, om du upptäcker något av följande symptom. Symtomen kan bero på någon annan allvarligare sjukdom.

- oavsiktlig viktnedgång som inte har något samband med ändringar i kost eller motionsprogram
- kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger
- blodiga kräkningar (kräkningarna kan vara mörka och gryniga som kaffesump)
- blod i avföringen (avföringen kan se svart eller tjäraktig ut)
- svårigheter att svälja eller smärta vid sväljandet
- blekhet och svaghet (anemi)
- bröstsmärta
- magsmärta
- svår och/eller långvarig diarré eftersom användningen av produkten ibland är förknippad med en ökad risk för inflammatorisk diarré.
- Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom (DRESS) och *erythema multiforme* has rapporterats i samband med pantoprazolbehandling. Sluta ta pantoprazol och sök vård omedelbart om du får några symptom som stämmer överens med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har **återkommande och långvariga** matsmältningsbesvär ska du **kontakta läkaren**. Läkaren kan utföra ytterligare undersökningar (t.ex. endoskopi, d.v.s. en visuell undersökning av matstrupen) för att kunna fastställa ditt tillstånd och/eller utesluta en elakartad sjukdom.

Pantoprazol Actavis är **inte** avsett **för förebyggande** av refluxsymtom.

Om du ska lämna ett blodprov ska du tala om för läkaren att du använder detta läkemedelspreparat.

Barn och ungdomar

Pantoprazol Actavis rekommenderas inte för barn, eftersom effekt inte påvisats hos barn.

Andra läkemedel och Pantoprazol Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana (samt naturprodukter) eftersom Pantoprazol Actavis kan påverka effekten av andra läkemedel.

Tala alltså om för läkare eller apotekspersonal om du tar::

- ketokonazol, itraconazol eller posakonazol (används för behandling av svampinfektioner)

- erlotinib (används för behandling av vissa typer av cancer)
- warfarin och fenprokumon (som används för att tunna ut blodet och förebygga blodproppar). Du kan behöva lämna extra blodprov.
- läkemedel för behandling av HIV, såsom atazanavir)
- metotrexat (som används vid behandling av reumatoid artrit, psoriasis och cancer).
- fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiska sjukdomar)
- rifampicin (för behandling av infektioner)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig depression).

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

Använd inte Pantoprazol Actavis samtidigt med andra läkemedel som minskar syrabildningen i magen såsom andra protonpumpshämmare (omeprazol, lansoprazol, rabeprazol) eller H₂-hämmare (ranitidin, famotidin). Pantoprazol Actavis kan vid behov användas tillsammans med antacida (t.ex. magaldrat, alginat, natriumkarbonat, aluminiumhydroxid, magnesiumkarbonat eller en kombination av dessa).

Pantoprazol Actavis med mat och dryck

Pantoprazol Actavis enterotabletterna ska tas en timme före måltid med vätska. Enterotabletten får inte krossas, brytas sönder eller tuggas. Tabletterna bör sväljas hela.

Graviditet och amning

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

Använd inte Pantoprazol Actavis om du är gravid, misstänker att du är gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Biverkningar som yrsel och synstörningar kan dock uppträda och då kan reaktionsförmågan försämrats. I så fall ska du inte köra bil eller utföra andra aktiviteter som kräver precision.

Pantoprazol Actavis innehåller natrium

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

3. Hur du tar Pantoprazol Actavis

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

Dosering och administreringsätt

Pantoprazol Actavis enterotabletter får inte tuggas eller krossas utan de ska sväljas hela med vätska en timme före måltid samma tidpunkt varje dag.

Rekommenderad dos är en tablett (20 mg) dagligen. Du ska inte överskrida den rekommenderade dygnsdosen på 20 mg.

Du ska ta detta läkemedel minst 2–3 dagar i rad. Sluta använda preparatet när du är helt symtomfri. Symtomen kan lindras efter bara en dags behandling men läkemedlet är inte avsett att ha omedelbar effekt.

Om symtomen inte lindras efter att du använt detta läkemedel regelbundet varje dag i 2 veckors tid ska du kontakta läkare.

Använd inte Pantoprazol Actavis i mer än 4 veckor utan att rådgöra med en läkare.

Användning för barn och ungdomar

Barn och unga under 18 år får inte använda Pantoprazol Actavis.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazol Actavis

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 Pantoprazol Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta följande dos normalt nästa dag vid vanlig tidpunkt.

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 tablettorna 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 1000 patienter):** svullnad av tunga och/eller hals, svårighet att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.
- **Allvarliga hudreaktioner (ingen känd frekvens; kan inte beräknas från tillgängliga data):** du kan observera 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/hudutslag särskilt i områden utsatta för ljus/solljus. Du kan också uppleva ledsmärtor eller influensaliknande symtom som feber eller svullna lymfknotor (t.ex. i armhålorna), och blodprov kan visa på förändringar i de vita blodkropparna eller leverenzymvärdena.
 - rödskiftande, 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 utbredd utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- **Andra allvarliga tillstånd (ingen känd frekvens; kan inte beräknas från tillgängliga data):** 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), vilket kan leda till njursvikt.

Andra biverkningar är:

- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter) godartade polyper i magsäcken.
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter) huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, väderspänning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, nässelutslag, utbrott av hudutslag, klåda, känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla, sömnbesvär

- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)
förvrängning eller total avsaknad av smak, synstörningar, t.ex. dimsyn, nässelfeber, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, förhöjd kroppstemperatur, hög temperatur, 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 patienter)
desorientering
- **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)
hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), känsla av domningar, stickningar, myrkrypningar eller en brännande känsla ; muskelspasmer på grund av elektrolystörningar (förändrade saltnivåer i kroppen), inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré

Biverkningar som identifieras med blodprov:

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)
en förhöjning av leverenzymerna.
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)
en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter, hög feber i kombination med en kraftig minskning av mängden granulocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet.
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)
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, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pantoprazol Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pantoprazol. En enterotablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).

- Övriga innehållsämnen:
Enterotablettkärnan: mannitol, natriumkarbonat, natriumstärkelseglykolat (typ A), butylerad metakrylatkopolymer, basisk (Eudragit E PO), kalciumstearat.
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol 400, natriumlaurilsulfat.
Enterodragering: metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer dispersion, propylenglykol, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Elliptisk, bikonvex, ljusgul enterotablett.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 7 och 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zetjun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

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

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 24.10.2023