

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Pariet 10 mg ja 20 mg enterotabletit
rabepratsolinatrium

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pariet on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Parietia
3. Miten Parietia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Parietin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pariet on ja mihin sitä käytetään

Pariet-tablettien vaikuttava aine on rabepratsolinatrium. Se kuuluu ”protonipumpun estäjiksi” (PPI) kutsuttuun lääkeriikseen. Protonipumpun estäjät vaikuttavat vähentämällä mahalaukun tuottaman hapon määrää.

Pariet-tabletteja käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- Ruokatorven refluktitauti (GERD), johon voi liittyä närästystä. Taudissa happoa ja ruokaa nousee mahalaukusta ruokatorveen.
- Maha- ja pohjukaissuolihaavat. Jos haavassa on *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)-bakteerin aiheuttama infektio, hoitoa annetaan myös antibiooteilla. Samanaikainen hoito Pariet-tableteilla ja antibiooteilla parantaa sekä infektion että haavan. Se myös estää infektion ja haavan uusiutumisen.
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä. Tautiin kuuluu mahahapon liikaeritys.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Parietia

Älä ota Parietia

- jos olet allerginen (yliherkkä) rabepratsolinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet tai luulet olevasi raskaana
- jos imetät.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, älä käytä Parietia. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen lääkkeen ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Parietia

- jos olet allerginen muille protonipumpun estäjiin kuuluville lääkkeille tai niin sanotuille substituoiduille bensimidatsoleille.
- jos saat vereen tai maksaan liittyviä vaivoja hoidon aikana (tällaisia on todettu joillain potilailla, mutta ne paranevat usein, kun Pariet-hoito lopetetaan).
- jos mahalaukussasi on kasvain.

- jos sinulla on joskus ollut maksavaivoja.
- jos käytät atatsanaviiria (HIV-lääkettä).
- jos sinulla on B₁₂-vitamiinin puute tai B₁₂-vitamiinipuutoksen riskitekijöitä ja saat rabepratsolinatriumia pitkäaikaishoitona. Muiden haponeritystä vähentävien lääkkeiden tavoin myös rabepratsolinatrium voi heikentää B₁₂-vitamiinin imeytymistä.
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Parietin kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Parietilla voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut haitat, kuten nivelkipu.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniin A).
- Rabepratsolinahoidon aikana voi ilmetä munuaistulehdus. Sen oireita ja löydöksiä voivat olla virtsamäärän väheneminen tai veri virtsassa ja/tai yliherkkyysoireet, kuten kuume, ihottuma ja niveljäykkyys. Ilmoita tällaisista oireista hoitavalle lääkärille.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko mikään yllä mainituista sinua, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät Parietia.

Jos sinulla esiintyy vaikeaa (vetistä tai veristä) ripulia, johon liittyy kuumetta, vatsakipua tai kosketusarkuutta, lopeta Parietin käyttö ja mene välittömästi lääkäriin.

Protonipumpun estäjän, kuten Parietin, käyttö (erityisesti pitkäaikainen yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

Lapset

Parietia ei saa antaa lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Pariet

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä. Tämä koskee myös reseptivapaita lääkkeitä ja rohdosvalmisteita.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat parhaillaan jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Ketokonatsoli tai itrakonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon). Pariet saattaa alentaa tämäntyyppisten lääkkeiden määrää veressä. Lääkärin on ehkä säädettävä annosta.
- Atatsanaviiri (HIV-lääke). Pariet saattaa alentaa tämäntyyppisten lääkkeiden määrää veressä. Lääkkeitä ei tule käyttää yhdessä.
- Metotreksaatti (syöpälääke, jota käytetään suurina annoksina syövän hoitoon). Jos saat parhaillaan suuria metotreksaattiannoksia, lääkäri saattaa keskeyttää Pariet-hoidon tilapäisesti.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko mikään yllä mainituista sinua, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Parietin käyttämistä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Älä käytä Parietia, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä käytä Parietia, jos imetät tai suunnittelet imettämistä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pariet voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos tunnet itsesi uneliaaksi, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pariet sisältää natriumia

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

3. Miten Parietia otetaan

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

Lääkkeen ottaminen

- Ota tabletti läpipainopakkauksesta vasta, kun on lääkkeen ottamisen aika.
- Niele tabletit kokonaisena veden kanssa. Älä pureskele tai murskaa niitä.
- Lääkäri kertoo, kuinka monta tablettia sinun tulee ottaa ja kuinka kauan hoito kestää. Annos ja hoidon kesto riippuvat taudistasi.
- Jos otat lääkettä pitkään, lääkäri haluaa tarkkailla vointiasi.

Aikuiset ja iäkkäät

Ruokatorven refluksitaudin (GERD:n) hoito

Keskivaikeiden tai vaikeiden oireiden hoito (oireileva ruokatorven refluksitauti)

- Tavanomainen annos on yksi Pariet 10 mg -tabletti kerran päivässä enintään 4 viikon ajan.
- Ota tabletti aamulla ennen ruokaa.
- Jos sairaus uusiutuu 4 viikon hoidon jälkeen, lääkäri saattaa pyytää sinua ottamaan yhden Pariet 10 mg -tabletin aina silloin, kun tarvitset sitä.

Hyvin vaikeiden oireiden hoito (erosiivinen tai haavainen ruokatorven refluksitauti)

- Tavanomainen annos on yksi Pariet 20 mg -tabletti kerran päivässä 4–8 viikon ajan.
- Ota tabletti aamulla ennen ruokaa.

Pitkäaikainen oireiden hoito (ruokatorven refluksitaudin ylläpitohoito)

- Tavanomainen annos on yksi Pariet 10 mg tai 20 mg -tabletti kerran päivässä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.
- Ota tabletti aamulla ennen ruokaa.
- Lääkäri tarkkailee oireitasi ja annostuksen sopivuutta säännöllisesti.

Mahahaavan (peptisen haavan) hoito

- Tavanomainen annos on yksi Pariet 20 mg -tabletti kerran päivässä 6 viikon ajan.
- Ota tabletti aamulla ennen ruokaa.
- Jos tauti ei parane, lääkäri saattaa pyytää sinua ottamaan Parietia vielä toiset 6 viikkoa.

Pohjukaissuolihaavan hoito

- Tavanomainen annos on yksi Pariet 20 mg -tabletti kerran päivässä 4 viikon ajan.
- Ota tabletti aamulla ennen ruokaa.
- Jos tauti ei parane, lääkäri saattaa pyytää sinua ottamaan Parietia vielä toiset 4 viikkoa.

***H. pylori* -infektion aiheuttaman maha-/pohjukaissuolihaavan hoito ja uusiutumisen ehkäisy**

- Tavanomainen annos on yksi Pariet 20 mg -tabletti kaksi kertaa päivässä seitsemän päivän ajan.
- Lääkäri määrää sinulle myös amoksisilliini- ja klaritromysiini-nimisiä antibiootteja. Lisätietoja näistä *H. pylori* -infektion hoitoon käytettävistä antibiooteista saat lääkkeiden omista pakkausselosteista.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymään liittyvän mahahapon liikarituksen hoito

- Tavanomainen aloitusannos on kolme Pariet 20 mg -tablettia kerran päivässä.
- Lääkäri saattaa sen jälkeen säätää annosta riippuen siitä, miten reagoit hoitoon.

Pitkäaikaishoidossa lääkäri haluaa seurata annostusta ja oireitasi säännöllisesti.

Potilaat, joilla on maksavaivoja: Tällaisten potilaiden tulee ensin keskustella lääkärin kanssa, jolloin lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta sekä Pariet-hoitoa aloitettaessa että hoidon aikana.

Jos otat enemmän Parietia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Parietia

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat sen. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos normaaliin tapaan.
- Jos unohdat ottaa lääkkeen yli 5 peräkkäisenä päivänä, ota yhteys lääkäriin ennen lääkityksen jatkamista.
- Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samalla kertaa) korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Parietin oton

Oireet helpottavat yleensä ennen kuin haava on täysin parantunut. **On tärkeää, ettet lopeta tablettien ottamista, ennen kuin lääkäri kehottaa sinua tekemään niin.**

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. Tämän lääkkeen haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja paranevat ilman, että lääkitystä tarvitsee keskeyttää.

Jos havaitset minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Parietin ottaminen ja mene lääkäriin heti – saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

- Allerginen reaktio, jonka merkkejä voivat olla kasvojen äkillinen turpoaminen, hengitysvaikeudet tai alhainen verenpaine, joka voi aiheuttaa pyörtymisen tai tajunnanmenetyksen
- Toistuvat infektiot, esim. kurkkukipu tai korkea kuume, tai suun tai kurkun haavaumat.
- Aiempaa helpompi mustelmien syntyminen tai verenvuototaipumus.

Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (niitä esiintyy harvemmin kuin yhdellä potilaalla 1 000:sta).

- Runsas rakkalamuodostus iholla, voimakas kipu tai vaikeat haavautumat suussa ja kurkussa.
- Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (niitä esiintyy harvemmin kuin yhdellä potilaalla 10 000:sta).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (esiintyy harvemmin kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- Infektiot
- Univaikeudet
- Päänsärky tai huimaus
- Yskä, nuha tai kurkkukipu (nielutulehdus)
- Maha- tai suolistovaivat, kuten mahakipu, ripuli, ilmavaivat, pahoinvointi, oksentelu tai ummetus
- Säryt tai selkäkipu
- Voimattomuus tai flunssan kaltaiset oireet
- Mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

Melko harvinaiset (esiintyy harvemmin kuin yhdellä potilaalla 100:sta)

- Hermostuneisuus tai uneliaisuus
- Keuhkoputkitulehdus
- Sivuontelotulehdus (kipua ja tukkoisuutta sivuonteloissa)
- Suun kuivuminen
- Ruuansulatusvaivat tai röyhtäily
- Ihottuma tai ihon punoitus
- Lihas-, alaraaja- tai nivelkipu
- Lonkka-, ranne- tai nikamamurtumat
- Virtsarakkoinfektio (virtsatietulehdus)
- Rintakipu
- Vilunväreet tai kuume
- Maksan toiminnan muutokset (näkyvät verikokeissa).

Harvinaiset (esiintyy harvemmin kuin yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- Ruokahaluttomuus (anoreksia)
- Masennus
- Yliherkkyys (mukaan lukien allergiset reaktiot)
- Näköhäiriö
- Suun arkuus (suutulehdus) tai makuaistin häiriö
- Mahavaivat tai -kipu
- Maksaoireet, kuten ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- Kutiseva ihottuma tai ihon rakkalamuodostus
- Hikoilu
- Munuaisvaivat
- Painonnousu
- Valkosolujen muutokset (näkyvät verikokeissa), jotka voivat lisätä infektioherkkyttä
- Verihiutaleiden määrän lasku, mikä voi johtaa normaalia helpompaan mustelmien syntymiseen tai verenvuototaipumukseen.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia (esiintyvyyttä ei tunneta)

- Rintojen turvotus miehillä
- Nesteen kerääntyminen elimistöön
- Suolistotulehdus (joka aiheuttaa ripulia)
- Veren natriumtason lasku, joka voi aiheuttaa väsymystä ja sekavuutta, lihasten nykimistä, kouristuksia ja kooman
- Potilaille, joilla on ollut maksavaivoja, voi hyvin harvinaisissa tapauksissa kehittyä enkefalopatia (aivosairaus)
- Ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Jos käytät Parietia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumipitoisuuksia. Lääkäri voi haluta seurata magnesiumiarvoasi säännöllisillä verikokeilla.

Tästä haittavaikutusten luettelosta ei kannata huolestua, sillä et välttämättä saa yhtään haittavaikutusta.

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. Parietin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pariet sisältää

Jokainen Pariet 10 mg tabletti sisältää 10 mg vaikuttavaa ainetta rabepratsolinatriumia.

Muut aineet ovat: mannitoli, magnesiumoksidi, matalasubstituoitu hydroksipropyyliselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, etyyliiselluloosa, hypromelloosifita laatti, diasetyloidut monoglyseridit, talkki, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), karnaubavaha ja muste (valkoinen shellakka, musta rautaoksidi [E172]), absoluuttinen etanoli, 1-butanoli.

Jokainen Pariet 20 mg tabletti sisältää 20 mg vaikuttavaa ainetta rabepratsolinatriumia.

Muut aineet ovat: mannitoli, magnesiumoksidi, matalasubstituoitu hydroksipropyyliselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, etyyliiselluloosa, hypromelloosifita laatti, diasetyloidut monoglyseridit, talkki, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), karnaubavaha ja muste (valkoinen shellakka, punainen rautaoksidi [E172]), glyseriinirasvahappoesteri, absoluuttinen etanoli, 1-butanoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Pariet 10 mg enterotabletti on vaaleanpunainen, kalvopäällysteinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”E241”.

Pariet 20 mg enterotabletti on keltainen, kalvopäällysteinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”E243”.

Tabletit ovat läpipainopakkauksissa, ja niiden pakkauskoost ovat 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98, 112 tai 120 tablettia.

Kaikkia pakkauskoost ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Eisai AB, Svärdvägen 15, 182 33 Danderyd, Ruotsi

Valmistaja

Eisai GmbH, Edmund-Rumpler- Straße 3, 60549 Frankfurt am Main, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Pariet 10 mg enterotabletter

Pariet 20 mg enterotabletter

rabeprazolnatrium

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

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

I denna bipacksedel finner du information om

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

1. Vad Pariet är och vad det används för

Pariet-tabletten innehåller det aktiva innehållsämnet rabeprazolnatrium. Pariet tillhör en grupp läkemedel som kallas för protonpumpshämmare. De verkar genom att minska mängden syra som produceras i magsäcken.

Pariet-tabletterna används för att behandla följande tillstånd:

- Gastroesofagal refluxsjukdom (GERD), som kan omfatta halsbränna. GERD uppkommer när syra och mat från magen tränger upp i matstrupen (esofagus).
- Sår i magsäcken eller den övre delen av tarmarna (tolvfingerarmen). Om dessa sår är infekterade med bakterien *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) kommer du även att behandlas med antibiotika. Vid kombinerad användning av Pariet-tabletter och antibiotika elimineras infektionen och såret läker. Denna behandling förhindrar även att infektionen och såret kommer tillbaka.
- Zollinger-Ellisons syndrom när magsäcken producerar för mycket syra.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pariet

Ta inte Pariet

- om du är allergisk (överkänslig) mot rabeprazolnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 nedan).
- om du är gravid eller misstänker att du kan vara gravid.
- om du ammar.

Använd inte Pariet om någon av punkterna ovan gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pariet om du känner dig osäker.

Varningar och försiktighet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Pariet om:

- du är allergisk mot andra protonpumpshämmande läkemedel eller ”substituerade

bensimidazol”.

- blod- och leverproblem har iakttagits hos vissa patienter, men dessa blir ofta bättre när behandlingen med Pariet avbryts.
- du har en tumör i magsäcken.
- du har haft leverproblem tidigare.
- du tar atazanavir för en HIV-infektion.
- du har minskad möjlighet att lagra vitamin B₁₂ i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B₁₂ och får rabeprazolnatrium som långtidsbehandling. Som med alla läkemedel som minskar syramängden kan rabeprazolnatrium leda till minskad absorption av vitamin B₁₂.
- du någon gång har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pariet 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 Pariet. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).
- Du kan få inflammation i njuren när du tar rabeprazol. Tecken och symtom kan inkludera minskad mängd urin eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner som feber, hudutslag och ledstelhet. Du ska rapportera sådana tecken till den behandlande läkaren.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pariet om du inte är säker på om någon av punkterna ovan gäller dig.

Sluta att ta Pariet eller uppsök läkare omedelbart, om du får allvarlig (vattnig eller blodig) diarré med symtom som feber, magsmärta eller ömhet.

Användning av protonpumpshämmare som Pariet och särskilt om du använder Pariet 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 använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Barn

Pariet ska inte användas till barn.

Andra läkemedel och Pariet

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta omfattar även receptfria läkemedel, inklusive örtmediciner.

I synnerhet måste du tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Ketokonazol eller itrakonazol, som används för att behandla infektioner som orsakats av svamp. Pariet kan minska mängden av denna typ av läkemedel i blodet. Läkaren måste eventuellt justera dosen.
- Atazanavir, som används för att behandla HIV-infektioner. Pariet kan minska mängden av denna typ av läkemedel i blodet och de bör inte användas tillsammans.
- Metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Pariet.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pariet om du är osäker på om någon av punkterna ovan gäller dig.

Graviditet, amning och fertilitet

- Använd inte Pariet om du är gravid eller misstänker att du kan vara gravid
- Använd inte Pariet om du ammar eller planerar att amma

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömning under tiden du tar Pariet. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om detta inträffar.

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

Pariet 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 Pariet

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

Så här tar du läkemedlet

- Ta ut en tablett ur blisterremsan först när det är dags att ta läkemedlet.
- Svälj tabletterna hela med vatten. Tugga inte på tabletterna eller krossa dem inte.
- Läkaren talar om för dig hur många tabletter du ska ta och hur länge du ska ta dem. Detta beror på ditt tillstånd.
- Om du tar läkemedlet under en längre tid kommer läkaren att vilja ha dig under övervakning.

Vuxna och äldre

För gastroesofagal refluxsjukdom (GERD)

Behandling av lindriga till allvarliga symtom (symtomatisk GERD)

- Vanlig dos är en Pariet-tablett på 10 mg en gång om dagen i upp till fyra veckor
- Ta tablett på morgonen innan du äter
- Om tillståndet kommer tillbaka efter fyra veckors behandling ordinerar läkaren dig eventuellt att ta en Pariet-tablett på 10 mg vid behov

Behandling av allvarligare symtom (erosiv eller ulcerös GERD)

- Vanlig dos är en Pariet-tablett på 20 mg en gång om dagen i 4–8 veckor
- Ta tablett på morgonen innan du äter

Långtidsbehandling av symtom (underhållsbehandling av GERD)

- Vanlig dos är en Pariet-tablett på 10 mg eller 20 mg en gång om dagen så länge som läkaren har ordinerat
- Ta tablett på morgonen innan du äter
- Läkaren kommer att vilja träffa dig med jämna mellanrum för att kontrollera dina symtom och dosen

För sår i magsäcken (peptiskt magsår)

- Vanlig dos är en Pariet-tablett på 20 mg en gång om dagen i sex veckor
- Ta tablett på morgonen innan du äter
- Läkaren ordinerar dig eventuellt att ta Pariet i ytterligare sex veckor om ditt tillstånd inte förbättras

För sår i tarmarna (sår i tolvfingertarmen)

- Vanlig dos är en Pariet-tablett på 20 mg en gång om dagen i fyra veckor
- Ta tablett på morgonen innan du äter
- Läkaren kan ordinera dig att ta Pariet i ytterligare fyra veckor om ditt tillstånd inte förbättras

För sår orsakade av H. pylori-infektion samt för att förhindra att såren kommer tillbaka

- Vanlig dos är en Pariet-tablett på 20 mg två gånger om dagen i sju dagar
- Läkaren kommer även att ordinera dig antibiotika som heter amoxicillin och klaritromycin

För mer information om de andra läkemedlen som används för H. pylori-behandlingen, se bipacksedeln för respektive läkemedel.

Zollinger-Ellisons syndrom när magsäcken producerar för mycket syra

- Vanlig dos är tre Pariet-tabletter på 20 mg en gång om dagen till en början
 - Dosen kan sedan justeras av läkaren beroende på hur du svarar på behandlingen
- Om du genomgår långtidsbehandling behöver du träffa läkaren regelbundet för genomgång av dosen och dina symtom.

Patienter med leverproblem Rådgör med läkaren. Denne kommer att vara extra försiktig när han eller hon påbörjar behandling med Pariet och under tiden du behandlas med Pariet.

Om du har tagit för stor mängd av Pariet

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Pariet

- Om du glömmer att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen och fortsätta som vanligt
- Om du glömmer ta din medicin under mer än fem dagar ska du rådgöra med läkaren innan du tar mer läkemedel
- Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd tablett

Om du slutar att ta Pariet

Lindring av symtomen inträffar vanligtvis innan såret har läkt helt. **Det är viktigt att du inte slutar ta tabletterna innan läkaren uppmanar dig att sluta.**

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.

Biverkningarna är vanligtvis lindriga och blir bättre utan att du måste sluta ta läkemedlet.

Sluta att ta Pariet och uppsök läkare omedelbart om du upptäcker några av följande biverkningar – du kan behöva akut vård:

- Allergiska reaktioner – tecknen kan innefatta: plötslig svullnad i ansiktet, svårigheter att andas eller lågt blodtryck, som kan orsaka svimning eller kollaps
- Täta infektioner, såsom halsont eller hög feber, eller sår i mun eller svalg
- Lätt att få blåmärken eller att börja blöda.

Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

- Allvarlig blåsbildning på huden, eller ömhet eller sår i mun och svalg.

Dessa biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra eventuella biverkningar:

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

- Infektioner
- Sömnsvårigheter
- Huvudvärk eller yrsel
- Hosta, rinnsnuva eller halsont (faryngit)

- Påverkan på magsäcken eller tarmarna såsom magont, diarré, gaser (väderspänningar), illamående (kvaljningar), kräkningar eller förstoppning
- Värk eller ryggont
- Svaghet eller influensaliknande symtom
- Godartade polyper i magsäcken.

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

- Oroskänsla eller dåsighet
- Inflammation i luftvägarna (bronkit)
- Smärtande och täppta bihålor (bihåleinflammation)
- Muntorrhet
- Matsmältningsproblem eller uppstötningar
- Hudutslag eller rodnad
- Muskel-, ben- eller ledsmärta
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (benbrott)
- Infektion i urinblåsan (urinvägsinfektion)
- Bröstsmärta
- Frossa eller feber
- Förändringar i leverns funktion (visas i blodtester)

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

- Förlorad aptit (anorexia)
- Depression
- Överkänslighet (innefattar allergiska reaktioner)
- Synstörningar
- Ömhet i munnen (stomatit) eller smakrubbingar
- Orolig mage eller magsmärta
- Leverproblem inklusive att huden och ögonvitorna gulnar (gulsot)
- Kliande utslag eller hudblåsor
- Svette
- Njurproblem
- Viktökning
- Förändringar i vita blodkroppar (visas i blodprov) som kan leda till ofta förekommande infektion
- Minskning av antalet trombocyter i blodet vilket leder till att du blöder eller får blåmärken lättare än normalt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Svullna bröst hos män
- Vätska ansamlas i kroppen
- Inflammation i tarmen (som leder till diarré)
- Låga nivåer av natrium i blodet vilket kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall och koma
- Patienter som tidigare haft leverproblem kan i mycket sällsynta fall drabbas av encefalopati (en hjärnsjukdom)
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Om du använder Pariet i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och 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.

Bli inte oroad av denna lista över biverkningar. Du kommer eventuellt inte att drabbas av någon av dem.

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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pariet ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje Pariet tablett på 10 mg innehåller 10 mg av den aktiva substansen rabeprazolnatrium.

Övriga innehållsämnen är:

mannitol, magnesiumoxid, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, etylcellulosa, hypromellosftalat, diacetylerade monoglycerider, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), karnaubavax och bläck (vit schellack, svart järnoxid (E172)), vattenfri etanol, 1-butanol.

Varje Pariet tablett på 20 mg innehåller 20 mg av den aktiva substansen rabeprazolnatrium.

Övriga innehållsämnen är:

mannitol, magnesiumoxid, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, etylcellulosa, hypromellosftalat, diacetylerade monoglycerider, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), karnaubavax och bläck (vit schellack, röd järnoxid (E172)), triglycerider, vattenfri etanol, 1-butanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pariet 10 mg enterotablett är en rosa, filmdragerad bikonvex tablett med ”E241” tryckt på ena sidan.

Pariet 20 mg enterotablett är en gul, filmdragerad bikonvex tablett med ”E243” tryckt på ena sidan.

Tabletterna är förpackade i blisterremсор och finns i förpackningsstorlekar som innehåller: 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98, 112 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Eisai AB, Svärdvägen 15, 182 33 Danderyd, Sverige

Tillverkare

Eisai GmbH, Edmund-Rumpler-Str. 3, 60549 Frankfurt am Main, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 12.12.2022