

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pantoprazole ratiopharm 40 mg enterotabletit pantopratsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pantoprazole ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Pantoprazole ratiopharm -lääkkeen vaikuttavan aineen nimi on pantopratsoli.

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

Pantoprazole ratiopharm 40 mg -valmiste on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten

- ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon. Ruokatorvi yhdistää kurkun ja mahan, ja tulehdukseen liittyy happaman mahansisällön nousua ruokatorveen.

Pantoprazole ratiopharm 40 mg -valmiste on tarkoitettu käytettäväksi 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 Pantoprazole ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Pantoprazole ratiopharm -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Pantoprazole ratiopharm -valmistetta,

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on joskus aiemmin ollut maksavaivoja. Lääkäri seuraa maksaentsyymiarvojesi tavallista useammin, erityisesti jos käytät Pantoprazole ratiopharm -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 jotakin HIV-proteasiinin estäjää, kuten atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon), sisältävää lääkettä 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 (luukato) tai jos sinulle on kerrottu, että riskisi sairastua osteoporoosin on tavallista suurempi (esim. jos käytät steroideja).
- Jos käytät pantopratsolia yli kolmen kuukauden ajan, magnesiumpitoisuus veressäsi saattaa laskea. Alhainen magnesiumpitoisuus voi aiheuttaa oireita, kuten uupumusta, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristuksia, huimausta ja tavallista nopeampaa sydämen sykettä. Jos saat näitä oireita, kerro heti asiasta lääkärille. Alhaiset magnesiumpitoisuudet voivat myös johtaa kalium- tai kalsiumpitoisuuksien laskuun. Lääkäri voi haluta seurata magnesiumarvojesi säännöllisin verikokein.
- Jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Pantoprazole ratiopharm -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- Jos sinulle kehittyi ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Pantoprazole ratiopharm -valmistella voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.
- Jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat joitakin seuraavista oireista joko ennen lääkkeen käytön aloittamista tai sen jälkeen, sillä nämä oireet voivat olla merkki jostakin toisesta, vakavammasta sairaudesta:

- tahaton painonlasku
- oksentelu, etenkin jos se on toistuvaa
- verioksennuksset, jotka voivat ilmetä kahviporon näköisenä oksennuksena
- verta ulosteissa, mikä saattaa ilmetä mustina tai tervamaisen tahmean oloisina ulosteina
- nielemisvaikeudet tai -kipu
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- rintakivut
- vatsakivut
- vaikea ja/tai sitkeä ripuli, sillä tämän lääkevalmisteen 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 Pantoprazole ratiopharm -valmistetta pitkään (yli vuoden ajan), lääkärisi haluaa todennäköisesti seurata vointiasi säännöllisesti. Ilmoita aina lääkärillesi kaikista uusista ja poikkeavista oireista ja olosuhteista.

Lapset ja nuoret

Pantoprazole ratiopharm -lääkkeen käyttöä ei suositella lasten hoidossa, sillä lääkkeen vaikutusta alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazole ratiopharm

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

Pantoprazole ratiopharm saattaa 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 Pantoprazole ratiopharm saattaa estää näiden ja muiden lääkkeiden kunnollisen vaikutuksen
- varfariinia ja fenprokumonia, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen tai ohenemiseen. Sinulle on ehkä tehtävä lisätutkimuksia.
- HIV-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten atatsanaviiria)
- metotreksaattia (esim. nivelreuman, psoriaasin tai syövän hoitoon); jos käytät metotreksaattia, lääkärin voi olla tarpeen tilapäisesti keskeyttää Pantoprazole ratiopharm -hoitosi, sillä pantopratsoli saattaa suurentaa metotreksaattipitoisuutta veressäsi.
- fluvoksamiinia (masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon); jos käytät fluvoksamiinia, lääkäri tulee mahdollisesti pienentämään Pantoprazole ratiopharm -annostasi.
- rifampisiinia (infektiolääke)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*; lievän masennuksen hoitoon).

Raskaus ja imetys

Ei ole olemassa riittäviä tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Valmisteen on raportoitu erittyvän rintamaitoon.

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

Käytä tätä lääkettä vain siinä tapauksessa, että lääkärin mielestä sinulle koituva hyöty on suurempi kuin syntymättömälle tai imetettävänä olevalle lapsellesi aiheutuva riski.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pantoprazole ratiopharm -lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Jos sinulle tulee haittavaikutuksia, kuten huimausta tai näköhäiriöitä, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Lääke voi siis heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pantoprazole ratiopharm sisältää natriumia

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

3. Miten Pantoprazole ratiopharm -valmistetta käytetään

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

Antotapa

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

Suosittelun annos on:

Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille
Ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon

Suosittelun annos on yksi tabletti (40 mg) vuorokaudessa. Lääkärisi saattaa neuvoa sinua suurentamaan annoksen kahteen tablettiin vuorokaudessa. Ruokatorven refluksitulehduksen hoitoaika on yleensä 4–8 viikkoa. Lääkärisi kertoo, kuinka kauan jatkat lääkkeen käyttöä.

Aikuisille

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

Yksi tabletti (40 mg) kaksi kertaa vuorokaudessa + kaksi antibioottitablettia joko amoksisilliiniä, klaritromysiiniä tai metrodinatsolia (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 (40 mg) 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 (= 80 mg) 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.

Potilaat, joilla on jokin munuaisvaiva:

Jos sinulla on munuaisvaivoja, älä käytä pantopratsolia *Helicobacter pylori* -bakteerin häättöhoitoon.

Potilaat, joilla on jokin maksavaiva

Jos sinulla on vaikeita maksavaivoja, ota korkeintaan yksi 20 mg:n pantopratsolitabletti vuorokaudessa (tätä varten on saatavana 20 mg:n pantopratsolitabletteja).

Jos sinulla on kohtalaisia tai vaikeita maksavaivoja, sinun ei pidä käyttää pantopratsolia *Helicobacter pylorin* häättöhoitoon.

Käyttö lapsille ja nuorille

Näiden tablettien käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Pantoprazole ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Yliannostus ei aiheuta tunnettuja oireita.

Jos unohtat ottaa Pantoprazole ratiopharm -valmistetta

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

Jos lopetat Pantoprazole ratiopharm -valmisteen käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

- *Vakavat allergiset reaktiot* (harvinaisia eli voivat esiintyä enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä tuhannesta): kielen ja/tai kurkun turvotus, nielemisvaikeudet, ihopaukammat (nokkosihottuma), hengitysvaikeudet, allerginen kasvojen turvotus (Quincken edeema / angioedeema), vaikea heitehuimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsasta hikoilua.
- *Vakavat ihovaivat* (esiintymistiheys tuntematon eli saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin): saatat havaita yhden tai useamman seuraavista oireista - ihorakkulat ja yleisen voinnin nopea heikkeneminen, silmien, nenän, suun/huulten tai sukupuolielinten pinnalliset haavaumat (myös lievä verenvuoto), tai ihon herkkyyttä/ihottumaa etenkin valolle/auringolle altilla 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 (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä, *erythema multiforme*, subakuutti kutaaninen *lupus erythematosus*, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), valoyliherkkyys).
- *Muita vakavia tiloja* (esiintymistiheys tuntematon eli saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin): ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasolujen vaurio) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipua ja alaselkäkipua (vakava munuaistulehdus) ja joka mahdollisesti voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan.

Muita haittavaikutuksia:

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

Verikokeissa todettuja haittavaikutuksia:

- *Melko harvinaiset* (enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä sadasta)

maksaentsyymiarvojen suureneminen.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pantoprazole ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

HDPE-purkki:

Pantoprazole ratiopharm enterotabletit on käytettävä 60 päivän kuluessa purkin ensimmäisestä avaamisesta.

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 Pantoprazole ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi enterotabletti sisältää 40 mg pantopratsolia (natriumseskvihydraattina).

Muut aineet ovat:

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

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pantoprazole ratiopharm 40 mg enterotabletti on keltainen, soikea tabletti alumiinisissa läpipainopakkauksissa, joissa on 7, 14, 15, 28, 30, 50x1, 56, 90, 98, 100 tai 120 tablettia, tai HDPE-purkissa, jossa on lapsiturvallinen suljin ja 28, 50, 56 tai 100 (2x50) tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB
Box 1070
SE-251 10 Helsingborg
Ruotsi

Valmistajat

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

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.5.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Pantoprazole ratiopharm 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 information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Pantoprazole ratiopharm är och vad det används för

Pantoprazole ratiopharm innehåller pantoprazol som aktiv substans.

Pantoprazol är en selektiv protonpumpshämmare, ett läkemedel som minskar mängden syra som bildas i magsäcken. Det används för behandling av magtarmsjukdomar, som är orsakade av magsyra.

Pantoprazole ratiopharm 40 mg används för behandling:

Pantoprazole ratiopharm 40 mg används hos vuxna och ungdomar över 12 år för behandling av:

- refluxesofagit. En inflammation i din esofagus (matsstrupe) med sura uppstötningar.

Pantoprazole ratiopharm 40 mg används hos vuxna för behandling av:

- infektion orsakad av bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår i tolvfingertarm och magsäck i kombination med två antibiotika (eradikeringsterapi). 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 där magen producerar för mycket syra.

Pantoprazol som finns i Pantoprazole ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazole ratiopharm

Ta inte Pantoprazole ratiopharm

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

Varningar och försiktighet

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

- om du har allvarliga leverproblem. Tala om för din läkare om du någon gång har haft leverproblem. Din läkare kommer att kontrollera dina leverenzymvärden regelbundet, framför allt om du tar Pantoprazole ratiopharm som långtidsbehandling. Om förhöjda leverenzymvärden uppkommer ska behandlingen avslutas.
- Om du har brist på eller har ökade riskfaktorer för brist på vitamin B₁₂ och får pantoprazol som långtidsbehandling. Som med alla läkemedel som hämmar magsyra, kan pantoprazol leda till att kroppens upptag av vitamin B₁₂ minskas.
- Om du samtidigt tar någon HIV-proteashämmare som t.ex. atazanavir (för behandling av HIV-infektion), rådgör med din läkare.
- Om du tar någon protonpumpshämmare (t.ex. pantoprazol) under en längre tid, och speciellt om du tar det i mer än ett år, eftersom detta kan orsaka en lätt ökning av risken för höft-, handleds- eller kotfrakturer. Tala om för läkare om du har osteoporos (benskörhet) eller om man talat om för dig att din risk att insjukna i osteoporos är större än vanligt (t.ex. om du tar steroider).
- Om du tar pantoprazol i mer än 3 månaders tid, kan magnesiumhalten i ditt blod eventuellt sjunka. En låg magnesiumhalt kan orsaka utmattning, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel och ökad puls. Tala genast om för läkare om du får något av dessa symtom. En låg magnesiumhalt kan också leda till sänkta halter av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan bestämma sig för att följa upp dina magnesiumvärden med jämna mellanrum.
- Om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazole ratiopharm som minskar magsyran.
- Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Pantoprazole ratiopharm. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- Om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

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

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

Din läkare kan vilja göra vissa tester för att utesluta att du lider av en tumörsjukdom. Pantoprazol kan nämligen lindra cancersymtom och därför göra att det tar längre tid innan korrekt diagnos ställs. Om symtomen fortsätter trots behandlingen kan det bli nödvändigt med ytterligare undersökningar.

Om du tar Pantoprazole ratiopharm 40 mg som långtidsbehandling (längre än ett år) kommer troligen din läkare att undersöka dig regelbundet. Berätta för din läkare om du får nya ovanliga symtom eller hälsoproblem som du inte har haft tidigare.

Barn och ungdomar

Pantoprazole ratiopharm rekommenderas inte till barn, eftersom effekt inte påvisats hos barn under 12 år.

Andra läkemedel och Pantoprazole ratiopharm

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

Pantoprazole ratiopharm kan påverka effekten av andra läkemedel, så informera din läkare om du tar:

- läkemedel som ketokonazol, itraconazol och posakonazol (används för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (används för behandling av vissa cancer typer) eftersom Pantoprazole ratiopharm kan påverka dessa och andra läkemedels effekter.
- warfarin och fenpropukumon, vilka är blodförtunnande läkemedel och påverkar blodkoagulationen (antikoagulantia). Om nödvändigt bör din läkare kontrollera din blodkoagulation oftare.
- läkemedel för behandling av HIV-infektion, såsom atazanavir
- metotrexat (för behandling av ledgångsreumatism, psoriasis eller cancer), eftersom läkaren i så fall tillfälligtvis kan behöva avbryta din behandling med Pantoprazole ratiopharm, då detta läkemedel kan öka halten av metotrexat i blodet.
- fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiska besvär); om du tar fluvoxamin kan läkaren minska dosen av pantoprazol.
- rifampicin (för behandling av infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*, för behandling av lindrig depression).

Graviditet och amning

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Pantoprazole ratiopharm innehåller natrium

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

3. Hur du tar Pantoprazole ratiopharm

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

Administreringsätt

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

Rekommenderad dos är följande:

Vuxna och ungdomar över 12 år

Behandling av refluxesofagit

Rekommenderad dos är en tablett (40 mg) dagligen. Din läkare kan ändra din dos till 2 tabletter dagligen. Behandlingsperioden för matstrupsinflammation är vanligen 4 till 8 veckor. Din läkare talar om hur länge du ska ta läkemedlet.

Vuxna

Behandling av infektion orsakad av bakterien Helicobacter pylori hos patienter med sår i tolvfingertarm och magsäck i kombination med två antibiotika (eradikeringsterapi)

En tablett (40 mg) två gånger dagligen plus två tabletter antibiotika, antingen amoxicillin, klaritromycin eller metronidazol (eller tinidazol), och tas tillsammans med pantoprazoltabletterna två gånger dagligen. Ta den första pantoprazoltablett 1 timme före frukost och den andra pantoprazoltablett 1 timme före kvällsmaten. Följ läkarens instruktioner och se till att läsa bipacksedlarna för dessa antibiotika. Den vanliga behandlingsperioden är en till två veckor.

Behandling av sår i magsäck och tolvfingertarm

Rekommenderad dos är en tablett (40 mg) dagligen. Efter rådgivning med din läkare kan dosen dubbleras. Din läkare talar om hur länge du ska ta läkemedlet. Behandlingsperioden för sår i magsäcken är vanligen 4 till 8 veckor. Behandlingsperioden för sår i tolvfingertarmen är vanligen 2 till 4 veckor.

Långtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd där för mycket syra bildas i magsäcken

Den rekommenderade startdosen är vanligen två tabletter (= 80 mg) dagligen. Ta de två tabletterna 1 timme före en måltid. Läkaren kan sedan anpassa dosen beroende på hur mycket magsyra du producerar. Om du har ordinerats mer än två tabletter dagligen ska tabletterna tas två gånger dagligen. Om din läkare har ordinerat mer än fyra tabletter dagligen, talar läkaren om exakt när du ska avsluta medicineringsen.

Patienter med njurbesvär

Om du har njurproblem bör du inte ta pantoprazol för utrotning av *Helicobacter pylori*.

Patienter med leverbesvär

Om du har allvarliga leverproblem, bör du inte ta mer än en tablett med 20 mg pantoprazol dagligen (det finns Pantoprazole ratiopharm 20 mg tillgängliga).

Om du har måttliga eller allvarliga leverproblem bör du inte ta pantoprazol för utrotning av *Helicobacter pylori*.

Användning för barn och ungdomar

Dessa tabletter rekommenderas ej till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazole ratiopharm

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

Det finns inga kända symtom på överdosering.

Om du har glömt att ta Pantoprazole ratiopharm

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

Om du slutar att ta Pantoprazole ratiopharm

Sluta inte att ta medicinen utan att först diskutera med läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande biverkningar ska du omedelbart sluta ta dessa enterotabletter och kontakta läkare eller uppsöka akutavdelningen på närmaste sjukhus:

- *Allvarliga allergiska reaktioner* (sällsynta; kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000): svullnad i tungan och/eller halsen, sväljsvårigheter, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftiga svettningar.
- *Allvarliga hudtillstånd* (ingen känd frekvens; frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data): du kan observera ett eller flera av följande symtom - blåsor på huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, hud- och slemhinneförändringar (inklusive blödningar) i ögonen, näsan, munnen/läpparna eller könsorganen, eller känslig hud/hudutslag särskilt i områden utsatta för ljus/solljus. Du kan också uppleva ledsmärtor eller influensaliknande symtom som feber eller svullna lymfknotor (t.ex. i armhålorna), och blodprov kan visa på förändringar i de vita blodkropparna eller leverenzymvärdena (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, *erythema multiforme*, subakut kutan *lupus erythematosus*, läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), ljuskänslighet).
- *Andra allvarliga tillstånd* (ingen känd frekvens; frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data): hud och ögonvitor får en gulaktig ton (svåra levercellsskador, gulsot) eller feber, utslag och förstorade njurar ibland med smärtsam urinering och smärta i nedre delen av ryggen (allvarlig inflammation i njurarna); kan möjligtvis leda till njursvikt.

Andra biverkningar är:

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

Biverkningar som upptäcks med hjälp av blodprover:

- *Mindre vanliga* (hos högst 1 användare av 100) förhöjda levervärden.
- *Sällsynta* (hos högst 1 användare av 1 000) förhöjt bilirubin, förhöjda blodfetter, kraftig sänkning av antalet granulocyter (viss typ av vita blodkroppar) i blodet tillsammans med hög feber.
- *Mycket sällsynta* (hos högst 1 användare av 10 000) minskat antal blodplättar, vilket kan leda till fler blödningar eller blåmärken än normalt; minskat antal vita blodkroppar, vilket kan leda till fler infektioner, samtidigt onormalt minskat antal röda och vita blodkroppar samt blodplättar, vilket kan orsaka trötthet, andnöd och blekhet.

- *Ingen känd frekvens* (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) sänkt natrium-, magnesium-, kalcium- eller kaliumhalt i blodet (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, 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 Pantoprazole ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterskivan, HDPE-burken eller ytterkartongen efter Utg.dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förvaras vid högst 30°C.

HDPE-tablettburken:

Pantoprazole ratiopharm enterotabletterna ska användas inom 60 dagar efter att burken öppnats för första gången.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pantoprazol. Varje enterotablett innehåller 40 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).

Övriga innehållsämnen är:

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantoprazole ratiopharm 40 mg enterotabletter är ovala gula tabletter och tillhandahålls i antingen aluminiumblistertförpackningar med 7, 14, 15, 28, 30, 50x1, 56, 90, 98, 100 eller 120 tabletter eller HDPE-burkar med barnsäker förslutning med 28, 50, 56 eller 100 (2x50) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
SE-251 10 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

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

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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast den 27.5.2022