

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL PASIENTEN

Pantoprazol Sandoz® 20 mg, enterotabletter
pantoprazol

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Pantoprazol Sandoz 20 mg og hva brukes det til?
 2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
 3. Hvordan bruke dette legemidlet?
 4. Mulige bivirkninger
 5. Hvordan oppbevare dette legemidlet?
 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
-
1. Hva er Pantoprazol Sandoz 20 mg og hva brukes det til?

Dette legemidlet inneholder den aktive ingrediensen pantoprazol. Pantoprazol er en selektiv "protonpumpehemmer", et legemiddel som reduserer mengden syre som produseres i magen din. Det brukes til behandling av syre-relaterte sykdommer i mage og tarm.

Dette legemidlet brukes til behandling av voksne og ungdom fra 12 år og eldre ved

- Symptomer (f.eks. halsbrann, sure oppstøt, smerter ved svelging) som er forbundet med en spiserørssykdom forårsaket av tilbakeløp av magesyre fra magen.
- Langtidsbehandling av refluksøsofagitt (en betennelse i spiserøret, som er forbundet med tilbakeløp av magesyre) og for å forhindre at refluksøsofagitt kommer tilbake.

Dette legemidlet brukes til behandling av voksne

- For å forhindre sår i mage og tolvfingertarm forårsaket av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs, f.eks. ibuprofen) hos risikopasienter som må bruke NSAIDs kontinuerlig.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot pantoprazol eller noen av de andre stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.
- Du er allergisk mot legemidler som inneholder andre protonpumpehemmere.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren før du bruker dette legemidlet:

- hvis du har alvorlige leverproblemer. Hvis du noen gang har hatt leverproblemer, må du fortelle det til legen din. Legen din vil kontrollere leverenzymene oftere, spesielt når du bruker dette legemidlet som langtidsbehandling; behandlingen kan eventuelt avsluttes. Ved økning av leverenzymene må behandlingen stoppes.
- hvis du må bruke legemidler kontinuerlig som kalles NSAIDs og du får dette legemidlet fordi du har økt risiko for mage- og tarmkomplikasjoner. Om du har økt risiko vil bli vurdert basert på dine personlige risikofaktorer, som din alder (65 år eller eldre), en historie med sår i mage eller tolvfingertarm eller mage- eller tarmløstninger.
- hvis du har reduserte kroppslige reserver av eller risikofaktorer for redusert mengde vitamin B12 og du behandles med dette pantoprazol over lang tid. Som alle syredempende legemidler kan pantoprazol føre til redusert opptak av vitamin B12. Kontakt legen din hvis du merker noen av følgende symptomer, da de kan indikere en vitamin B12-mangel:
 - o ekstrem tretthet eller mangel på energi
 - o følelse av nålestikk
 - o smertefull eller rød tunge, munnsår
 - o muskelsvakhet
 - o forstyrret syn
 - o hukommelsesproblemer, forvirring, depresjon
- hvis du samtidig med dette legemidlet bruker HIV-proteasehemmere som atazanavir (for behandling av en HIV-infeksjon). Rådfør deg med legen din for spesifikke råd.
- inntak av protonpumpehemmende legemidler som pantoprazol, spesielt over en periode på mer enn ett år, kan øke risikoen for brudd i hoftene, håndledd eller ryggrad noe. Fortell legen din hvis du har osteoporose (benskjørhet) eller hvis legen din har fortalt deg at du er i risiko for osteoporose (for eksempel fordi du bruker steroider).
- hvis du bruker dette legemidlet i mer enn tre måneder, kan det føre til at magnesiumnivået i blodet ditt synker. Et lavt magnesiumnivå kan vise seg som tretthet, ufrivillige muskelsammentrekninger, desorientering, anfall, svimmelhet og økt hjertefrekvens. Hvis du opplever noen av disse symptomene, kontakt legen din umiddelbart. Lave magnesiumnivåer kan også føre til en reduksjon i kalium- eller kalsiumnivået i blodet. Legen din kan bestemme seg for å utføre regelmessige blodprøver for å overvåke nivåene dine.
- hvis du må gjennomgå en spesifikk blodprøve (chromogranin A).
- hvis du noen gang har hatt en hudreaksjon etter behandling med et legemiddel som ligner på dette legemidlet som hemmer produksjonen av magesyre.

Informér legen din så snart som mulig hvis du får utslett, spesielt på områder som er utsatt for sollys, da du kanskje må stoppe behandlingen med dette legemidlet. Husk også å rapportere andre bivirkninger som leddsmerter.

Kontakt legen din umiddelbart, før eller etter å ha tatt dette legemidlet, hvis du merker noen av følgende symptomer, som kan være et tegn på en annen, mer alvorlig sykdom:

- utilsiktet vekttap

- oppkast, spesielt gjentatt
- oppkast av blod; dette kan se ut som mørk kaffe i oppkastet ditt
- du merker blod i avføringen din; som kan være svart eller tjæreaktig i utseende
- svelgevansker eller smerter ved svelging
- du ser blek ut og føler deg svak (anemi)
- brystmerter
- magesmerter
- alvorlig og/eller vedvarende diaré, da dette legemidlet har vært forbundet med en liten økning i diaré forårsaket av en infeksjon
- det har vært rapporter om alvorlige hudreaksjoner ved behandling med pantoprazol, inkludert Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og erythema multiforme. Stopp bruken av pantoprazol og søk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du merker symptomer forbundet med disse alvorlige hudreaksjonene beskrevet i avsnitt 4.

Legen din kan bestemme at du må gjennomgå en rekke undersøkelser for å utelukke en ondartet sykdom, fordi dette legemidlet også lindrer symptomer på kreft; dette kan føre til forsinkelse i diagnosen. Hvis symptomene dine vedvarer til tross for behandlingen, vil ytterligere undersøkelser bli vurdert.

Hvis du bruker dette legemidlet i lang tid (mer enn 1 år), vil legen din sannsynligvis holde deg under regelmessig kontroll. Hver gang du besøker legen din, bør du rapportere nye og uvanlige symptomer og detaljer.

Barn og ungdom

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos barn, da effekten ikke er bevist hos barn under 12 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Pantoprazol Sandoz 20 mg, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre medisiner i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for medisiner som ikke krever resept.

Dette er fordi pantoprazol kan påvirke effekten av andre medisiner. Fortell derfor legen din hvis du bruker noen av følgende medisiner:

- medisiner som ketokonazol, itrakonazol og posakonazol (brukt til behandling av soppinfeksjoner) eller erlotinib (brukt ved visse former for kreft), fordi Pantoprazol Sandoz 20 mg kan føre til at disse og andre medisiner ikke fungerer godt.
- warfarin og fenprokumon, som påvirker koaguleringen eller fortyningen av blodet. Det kan være nødvendig med ekstra kontrollundersøkelser.
- medisiner som brukes til å behandle HIV-infeksjon (som atazanavir).
- metotreksat (brukt til behandling av revmatoid artritt, psoriasis og kreft); hvis du bruker metotreksat, kan legen din midlertidig stoppe behandlingen med Pantoprazol Sandoz 20 mg, fordi pantoprazol kan øke mengden metotreksat i blodet ditt.

- fluvoxamin (brukt til å behandle depresjon eller andre psykiatriske lidelser). Hvis du bruker fluvoxamin, kan legen din redusere doseringen.
- rifampicin (brukt til å behandle infeksjoner).
- Johannesurt (*Hypericum perforatum*) (brukt til å behandle mild depresjon).

Hvis du må gjennomgå en spesifikk urinprøve (for THC, tetrahydrocannabinol), diskuter dette med legen din før du tar Pantoprazol Sandoz.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Det er utilstrekkelige data om bruk av dette legemidlet hos gravide kvinner. Utskillelse i morsmelk er rapportert.

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Du bør bare bruke dette legemidlet hvis legen din mener at fordelen for deg er større enn den potensielle risikoen for ditt ufødte barn eller baby.

Kjøreevne og bruk av maskiner

Dette legemidlet har ingen eller ubetydelig innvirkning på kjøreevne og bruk av maskiner.

Hvis du opplever bivirkninger som svimmelhet og forstyrret syn, bør du ikke kjøre kjøretøy eller betjene maskiner.

Pantoprazol Sandoz inneholder fargestoff og natrium.

Pantoprazol Sandoz 20 mg inneholder azofargestoffet Ponceau 4R aluminium karmin (E124), som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per enterotablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruker du denne medisinen?

Bruk alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Administrasjonsmåte

Ta tablettene 1 time før et måltid, uten å tygge eller knuse dem, og svelg dem hele med litt vann.

Den anbefalte doseringen er:

Voksne og ungdom fra 12 år:

For behandling av symptomer (f.eks. halsbrann, sure oppstøt, smerter ved svelging) som er forbundet med spiserørssykdom:

Den vanlige dosen er én tablett per dag. Denne dosen gir vanligvis lindring av symptomene innen 2-4 uker, og senest etter ytterligere 4 uker. Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal fortsette å bruke medisinen. Hvis symptomene oppstår igjen, kan de kontrolleres ved å ta én tablett per dag, om nødvendig.

For langtidsbehandling av refluksøsofagitt og for å forhindre at refluksøsofagitt kommer tilbake:

Den vanlige dosen er én tablett per dag. Hvis sykdommen kommer tilbake, kan legen din doble dosen. I dette tilfellet kan du som et alternativ bruke Pantoprazol Sandoz 40 mg tabletter, én per dag. Etter helbredelse kan du redusere dosen til én tablett på 20 mg per dag.

Voksne:

For å forhindre sår i tolvfingertarmen hos pasienter som kontinuerlig må ta NSAIDs:

Den vanlige dosen er én tablett per dag.

Pasienter med leverproblemer

Hvis du har alvorlige leverproblemer, må du ikke ta mer enn én tablett på 20 mg per dag.

Bruk hos barn og ungdom

Disse tablettene anbefales ikke for barn under 12 år.

Har du brukt for mye av denne medisinen?

Fortell dette til legen din eller apoteket. Det er ingen kjente symptomer på overdosering.

Har du glemt å bruke denne medisinen?

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose. Ta din neste, vanlige dose til vanlig tid.

Hvis du slutter å bruke denne medisinen

Ikke slutt å bruke disse tablettene uten først å rådføre deg med legen din eller apoteket.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta da kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem.

Hvis du får noen av de følgende bivirkningene, må du slutte å ta disse tablettene og umiddelbart informere legen din eller kontakte legevakten på nærmeste sykehus:

- Alvorlige allergiske reaksjoner (frekvens sjelden: forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere): hevelse i tungen og/eller halsen, problemer med å svelge, elveblest (urtikaria), pustevansker, allergisk hevelse i ansiktet (Quincke-ødem/angioødem), alvorlig svimmelhet med svært rask hjerterytme og mye svetting
- Alvorlige hudsykdommer (frekvens ukjent: kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data): Du kan få ett eller flere av følgende symptomer:
 - o blemmer på huden og rask forverring av din generelle helsetilstand, overfladisk skade (inkludert lett blødning) på øynene, nesene, munnen/leppene eller kjønnsorganene, eller følsomhet i huden/hudutslett spesielt på hud som har vært utsatt for lys/sol. Du kan også oppleve leddsmerter eller influensalignende symptomer, feber, hovne lymfeknuter (f.eks. i armhulen) og blodprøver kan vise endringer i noen hvite blodceller eller leverenzymmer.
 - o rødlige, flate, ringformede eller runde flekker på overkroppen, ofte med en blemme i midten, flassende hud, sår i munnen, halsen, nesene og på kjønnsorganene og øynene. Dette alvorlige hudutslettet kan være forutgått av feber og influensalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
 - o utbredt hudutslett, høy kroppstemperatur og hovne lymfeknuter (DRESS-syndrom eller medikamentindusert overfølsomhetssyndrom) og lysfølsomhet.
- Andre alvorlige tilstander (frekvens ukjent): gulaktig misfarging av huden eller det hvite i øynene (alvorlig skade på levercellene, gulsott) eller feber, hudutslett og forstørrede nyre, noen ganger med smerter ved vannlating og korsryggsmerter (alvorlig nyrebetennelse), muligens ledende til nyresvikt

Andre mulige bivirkninger er:

- Ofte (kan forekomme hos 1 av 10 brukere) benigne polypper i magen
- Noen ganger (kan forekomme hos færre enn 1 av 100 brukere) hodepine; svimmelhet; diaré; kvalme, oppkast; oppblåst mage og luft i magen; forstoppelse; tørr munn; smerte og ubehag i øvre del av magen; utbrudd av kløende hudutslett (utslett/eksantem/erupsjoner); kløe; svak, utmattet følelse eller følelse av å være uvel; søvnproblemer; brudd i hofte, håndledd eller ryggvirvler
- Sjelden (kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 brukere) forvrengning av eller totalt fravær av smakssans; forstyrret syn, som tåkesyn; elveblest (urtikaria); leddsmerter; muskelsmerter; vektendringer; forhøyet kroppstemperatur; høy feber; hovne armer og/eller ben (perifert ødem); allergiske reaksjoner; nedstemthet (depresjon); brystdannelse hos menn
- Svært sjelden (kan forekomme hos færre enn 1 av 10.000 brukere) desorientering
- Ikke kjent (frekvens kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data) hallusinasjoner, forvirring (spesielt hos pasienter med en historie av disse symptomene), prikkende, stikkende følelse, sovende, brennende følelse eller nummenhet, hudutslett, muligens med leddsmerter; betennelse i tykktarmen, som forårsaker vedvarende vannaktig diaré

Bivirkninger som oppdages ved blodprøver:

- Noen ganger (kan forekomme hos færre enn 1 av 100 brukere) en økning i leverenzymmer

- Sjeldent (kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 brukere) en økning i bilirubinnivået; økt fettinnhold i blodet; betydelig reduksjon av sirkulerende hvite blodceller (granulocytter), ledsaget av høy feber
- Svært sjeldent (kan forekomme hos færre enn 1 av 10 000 brukere) en reduksjon i antall blodplater, noe som kan føre til at du blør mer enn normalt eller oftere får blåmerker; en reduksjon i antall hvite blodceller, noe som kan føre til hyppigere infeksjoner; samtidig unormal reduksjon i antall hvite og røde blodceller og blodplater
- Ikke kjent (frekvens kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data) mindre natrium, magnesium, kalsium eller kalium i blodet (se avsnitt 2).

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på esken etter "EXP.:". Der står det en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det har gått 6 måneder etter første åpning av boksen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en riktig måte og kommer ikke ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er pantoprazol. Hver enterotablett inneholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

- De andre stoffene i dette legemidlet er:

Tablettkjerne: kalsiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, krysspovidon (type A),

hydroksypropylcellulose (type EXF), vannfritt natriumkarbonat, vannfritt kolloidalt silisium.

Overtrekk: hypromellose, jernoksid gul (E172), makrogol 400, metakrylsyre-etylakrylat kopolymer (1:1), polysorbat 80, Ponceau 4R aluminium karmin (E124), kinolingul aluminium karmin (E104), natriumlaurylsulfat, titandioksid (E171), tri-etylцитrat.

Hvordan ser Pantoprazol Sandoz 20 mg ut og hva inneholder en pakning?

Magesaftresistente tabletter

Pantoprazol Sandoz 20 mg, magesaftresistente tabletter er gule, ovale tabletter (med et spesielt belegg), omtrent 8,9 x 4,6 mm og tilgjengelig i:

blisterpakninger med 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 tabletter

bokser med 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250 eller 500 tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av tillatelsen:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Produsenter:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D39179 Barleben
Tyskland

Lek Spolka Akcyjna
Ul. Domaniewska 50 c
02-672 Warszawa
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Slovenia

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Romania

Lek S.A.
ul.Podlipie 16
95-010 Strykow
Polen

Registrert under

Pantoprazol Sandoz 20 mg, enterotabletter er registrert under RVG 33657.

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet under følgende navn

Nederland: Pantoprazol Sandoz 20 mg, enterotabletter

Østerrike: Pantoprazol Sandoz 20 mg Magensaftresistente tablett

Belgia: Pantoprazol 20 mg enterotabletter

Tyskland: Pantoprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Tablett

Danmark: Pantoprazol Sandoz

Hellas: Ozepran

Spania: PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Finland: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

Frankrike: Pantoprazole Sandoz 20 mg, comprimé gastro-résistant

Italia: PANTOPRAZOLO SANDOZ 20 mg compresse gastroresistenti

Norge: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

Polen: IPP 20

Portugal: PANTOPRAZOL SANDOZ, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES A 20 mg

Sverige: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

Slovenia: ACIPAN 20 mg gastrozistentne tablete

Slovakia: Pantoprazol Sandoz 20 mg, gastrozistentné tablety

Storbritannia: Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i februar 2025.