

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

Pantoprazol Sandoz® 20 mg, enterotabletter
pantoprazol

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska.
- Ge inte detta läkemedel till andra. Det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Pantoprazol Sandoz 20 mg och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Pantoprazol Sandoz 20 mg och vad används det för?

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Pantoprazol är en selektiv "protonpumpshämmare", ett läkemedel som minskar mängden syra som produceras i magen. Det används för behandling av syrelaterade mag- och tarmsjukdomar.

Detta läkemedel används för behandling av vuxna och ungdomar från 12 år och äldre vid

- Symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar, smärta vid sväljning) som är förknippade med en esofagussjukdom orsakad av återflöde av magsyra från magen.
- Långtidsbehandling av refluxesofagit (en inflammation i matstrupen, som är förknippad med återflöde av magsyra) och för att förhindra att refluxesofagit återkommer.

Detta läkemedel används för behandling av vuxna

- För att förhindra sår i mage och tolvfingertarm orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t.ex. ibuprofen) hos riskpatienter som kontinuerligt måste använda NSAID.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot pantoprazol eller mot något av de andra ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.
- Du är allergisk mot läkemedel som innehåller andra protonpumpshämmare.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel:

- om du har allvarliga leverproblem. Om du någonsin har haft leverproblem, bör du berätta det för din läkare. Din läkare kommer att kontrollera dina leverenzymvärden oftare, särskilt när du använder detta läkemedel som långtidsbehandling; behandlingen kan avslutas vid behov. Vid en ökning av leverenzymvärdena bör behandlingen avbrytas.
- om du kontinuerligt måste använda läkemedel som kallas NSAID och du får detta läkemedel eftersom du har en ökad risk för mag- och tarmkomplikationer. Om du har en ökad risk kommer att bedömas baserat på dina personliga riskfaktorer, såsom din ålder (65 år eller äldre), en historia av sår i mage eller tolvfingertarm eller av mag- eller tarmlödningar.
- om du har minskade kroppsliga reserver av eller riskfaktorer för en minskad mängd vitamin B12 och du behandlas långvarigt med detta pantoprazol. Liksom alla syrasänkande läkemedel kan pantoprazol leda till minskat upptag av vitamin B12. Kontakta din läkare om du märker något av följande symtom, eftersom de kan tyda på en vitamin B12-brist:
 - o extrem trötthet eller brist på energi
 - o känsla av stickningar
 - o smärtsam eller röd tunga, munsår
 - o muskelsvaghet
 - o störd syn
 - o minnesproblem, förvirring, depression
- om du samtidigt med detta läkemedel använder HIV-proteashämmare som atazanavir (för behandling av en HIV-infektion). Rådfråga din läkare för specifik rådgivning.
- intag av protonpumpshämmare som pantoprazol, särskilt under en period längre än ett år, kan något öka risken för frakturer i höft, handled eller ryggrad. Berätta för din läkare om du har osteoporos (benskörhet) eller om din läkare har sagt att du löper risk för osteoporos (till exempel för att du använder steroider).
- om du använder detta läkemedel i mer än tre månader kan magnesiumnivån i ditt blod sjunka. En låg magnesiumnivå kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelkontraktioner, desorientering, anfall, yrsel och ökad hjärtfrekvens. Om du får något av dessa symtom, kontakta din läkare omedelbart. Låga magnesiumnivåer kan också leda till en minskning av kalium- eller kalciumnivåerna i blodet. Din läkare kan besluta att regelbundet utföra blodprov för att övervaka dina nivåer.
- om du behöver genomgå ett specifikt blodprov (chromogranin A).
- om du någonsin har haft en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel som liknar detta läkemedel som hämmar produktionen av magsyra.

Berätta för din läkare så snart som möjligt om du får hudutslag, särskilt på områden som utsätts för solljus, eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med detta läkemedel. Kom ihåg att också rapportera andra biverkningar som ledvärk.

Kontakta din läkare omedelbart, före eller efter att du tagit detta läkemedel, om du märker något av följande symtom, som kan vara tecken på en annan, mer allvarlig sjukdom:

- oavsiktlig viktninskning

- kräkningar, särskilt upprepade
- blodiga kräkningar; detta kan se ut som mörkt kaffe i ditt kräk
- du märker blod i din avföring; som kan vara svart eller tjärliknande
- svårigheter att svälja eller smärta vid sväljning
- du ser blek ut och känner dig svag (anemi)
- bröstsmärta
- magsmärta
- allvarlig och/eller ihållande diarré, eftersom detta läkemedel har kopplats till en liten ökning av diarré orsakad av en infektion
- det har rapporterats om allvarliga hudreaktioner vid behandling med pantoprazol, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och erythema multiforme. Sluta använda pantoprazol och sök omedelbart medicinsk hjälp om du märker symtom associerade med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Din läkare kan besluta att du behöver genomgå ett antal undersökningar för att utesluta en malign sjukdom, eftersom detta läkemedel också lindrar symtomen på cancer; detta kan leda till en fördröjning i diagnosen. Om dina besvär kvarstår trots behandlingen, kommer ytterligare undersökningar att övervägas.

Om du använder detta läkemedel under en längre tid (mer än 1 år), kommer din läkare troligen att hålla dig under regelbunden kontroll. Varje gång du besöker din läkare bör du rapportera nya och ovanliga symtom och detaljer.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning hos barn, eftersom effektiviteten inte har bevisats hos barn under 12 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel förutom Pantoprazol Sandoz 20 mg, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du inte behöver recept för.

Detta är för att pantoprazol kan påverka effekten av andra läkemedel. Berätta därför för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel som ketokonazol, itrakonazol och posakonazol (används vid behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (används vid vissa former av cancer), eftersom Pantoprazol Sandoz 20 mg kan leda till att dessa och andra läkemedel inte fungerar ordentligt.
- warfarin och fenprocoumon, som påverkar blodets koagulering eller tunnhet. Ytterligare kontrollundersökningar kan behöva genomföras.
- läkemedel som används för att behandla HIV-infektion (som atazanavir).
- metotrexat (används vid behandling av reumatoid artrit, psoriasis och cancer); om du använder metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta behandlingen med Pantoprazol Sandoz 20 mg, eftersom pantoprazol kan öka mängden metotrexat i ditt blod.

- fluvoxamin (används för att behandla depression eller andra psykiatriska tillstånd). Om du använder fluvoxamin kan din läkare sänka doseringen.
- rifampicin (används för att behandla infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla mild depression).

Om du måste genomgå ett specifikt urintest (för THC, tetrahydrocannabinol), diskutera detta med din läkare innan du tar Pantoprazol Sandoz.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns otillräckliga data om användningen av detta läkemedel hos gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjök har rapporterats.

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Du får endast använda detta läkemedel om din läkare anser att fördelen för dig är större än den potentiella risken för ditt ofödda barn eller din baby.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar påverkan på körförmåga och användning av maskiner.

Om du upplever biverkningar som yrsel och störd syn bör du inte köra fordon eller använda maskiner.

Pantoprazol Sandoz innehåller färgämne och natrium.

Pantoprazol Sandoz 20 mg innehåller azofärgämnet Ponceau 4R aluminiumkarmin (E124), som kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per enterodragerad tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du denna medicin?

Använd alltid denna medicin exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Administreringsätt

Ta tablettorna 1 timme före en måltid, utan att tugga eller bryta dem, och svälj dem hela med lite vatten.

Den rekommenderade doseringen är:

Vuxna och ungdomar från 12 år:

För behandling av symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar, smärta vid sväljning) som är förknippade med esofagussjukdom:

Den vanliga dosen är en tablett per dag. Denna dos ger vanligtvis lindring av symtomen inom 2-4 veckor, och senast efter ytterligare 4 veckor. Din läkare kommer att berätta hur länge du ska fortsätta använda medicinen. Om symtomen återkommer kan de kontrolleras genom att ta en tablett per dag, vid behov.

För långvarig behandling av refluxesofagit och för att förhindra att refluxesofagit återkommer:

Den vanliga dosen är en tablett per dag. Om sjukdomen återkommer kan din läkare fördubbla dosen. I detta fall kan du som alternativ använda Pantoprazol Sandoz 40 mg tabletter, en per dag. Efter läkning kan du sänka dosen till en tablett på 20 mg per dag.

Vuxna:

För att förhindra sår i tolvfingertarmen hos patienter som kontinuerligt måste ta NSAID:

Den vanliga dosen är en tablett per dag.

Patienter med leverproblem

Om du har allvarliga leverproblem får du inte ta mer än en tablett på 20 mg per dag.

Användning hos barn och ungdomar

Dessa tabletter rekommenderas inte för barn under 12 år.

Har du använt för mycket av denna medicin?

Berätta det för din läkare eller apotekare. Det finns inga kända symtom på överdosering.

Har du glömt att använda denna medicin?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Ta din nästa, vanliga dos vid den vanliga tiden.

Om du slutar använda denna medicin

Sluta inte ta dessa tabletter utan att först rådfråga din läkare eller apotekare.

Har du fler frågor om användningen av denna medicin? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även denna medicin ha biverkningar. Alla drabbas dock inte av dem.

Om du får någon av följande biverkningar, ska du sluta ta dessa tabletter och omedelbart informera din läkare eller kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- Allvarliga allergiska reaktioner (frekvens sällsynt: förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): svullnad av tungan och/eller halsen, svårigheter att svälja, nässelutslag (urtikaria), andningssvårigheter, allergisk svullnad av ansiktet (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabb hjärtfrekvens och kraftig svettning
- Allvarliga hudsjukdomar (frekvens okänd: kan inte fastställas med tillgängliga data): Du kan få ett eller flera av följande symtom:
 - o blåsbildning på huden och snabb försämring av ditt allmänna hälsotillstånd, ytlig skada (inklusive lätt blödning) på ögon, näsa, mun/läppar eller könsorgan, eller känslighet i huden/hudutslag särskilt på hud som har exponerats för ljus/sol. Du kan också få ledvärk eller influensaliknande symtom, feber, svullna lymfkörtlar (t.ex. i armhålan) och blodprover kan visa förändringar i vissa vita blodkroppar eller leverenzym.
 - o rödaktiga, platta, ringformade eller runda fläckar på bålen, ofta med en blåsa i mitten, fjällande hud, sår i munnen, halsen, näsan och på könsorganen och ögonen. Detta allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
 - o utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur och svullna lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsinducerat överkänslighetssyndrom) och ljuskänslighet.
- Andra allvarliga tillstånd (frekvens okänd): gulaktig missfärgning av huden eller ögonvitorna (allvarlig leverskada, gulsot) eller feber, hudutslag och förstörade njurar, ibland med smärta vid urinering och ryggsmärta (allvarlig njurinflammation), vilket kan leda till njursvikt

Andra möjliga biverkningar är:

- Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 användare) benigna polyper i magen
- Ibland (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare) huvudvärk; yrsel; diarré; illamående, kräkningar; uppblåst mage och gaser; förstoppning; muntorrhet; smärta och obehag i övre delen av magen; utbrott av kliande hudutslag (utslag/exantem/erupter); klåda; svag, utmattad känsla eller känsla av att vara sjuk; sömnproblem; frakturer i höft, handled eller ryggkotor
- Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare) förändring av eller total brist på smak; synstörningar, såsom dimsyn; nässelutslag (urtikaria); ledvärk; muskelvärk; viktförändringar; förhöjd kroppstemperatur; hög feber; svullna armar och/eller ben (perifert ödem); allergiska reaktioner; nedstämdhet (depression); bröstbildning hos män
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare) desorientering
- Okänd (frekvens kan inte fastställas med tillgängliga data) hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter med en historia av dessa symtom), stickande, pirrande känsla, domningar, brännande känsla eller domningar, hudutslag, eventuellt med ledvärk; inflammation i tjocktarmen, som orsakar ihållande vattinig diarré

Biverkningar som upptäcks genom blodprov:

- Ibland (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare) en ökning av leverenzym

- Sällan (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare) en ökning av bilirubinnivån; förhöjda fettnivåer i blodet; kraftig minskning av cirkulerande vita blodkroppar (granulocyter), åtföljd av hög feber
- Mycket sällan (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare) en minskning av antalet blodplättar, vilket kan leda till att du blöder mer än normalt eller får blåmärken oftare; en minskning av antalet vita blodkroppar, vilket kan leda till oftare infektioner; samtidig onormal minskning av antalet vita och röda blodkroppar och blodplättar
- Okänd (frekvens kan inte fastställas med tillgängliga data) mindre natrium, magnesium, kalcium eller kalium i blodet (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det svenska LäkeMedelsverket. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på kartongen efter "EXP.:". Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om det har gått 6 månader efter första öppnandet av burken.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekspersonal vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är pantoprazol. Varje enterodragerad tablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

- De andra ämnena i detta läkemedel är:

Tablettkärna: kalciumstearat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium (typ A), hydroxypropylcellulosa (typ EXF), vattenfri natriumkarbonat, vattenfritt kolloidalt kiseldioxid.
Dragering: hypromellos, järnoxid gul (E172), makrogol 400, metakrylsyra-etylakrylat kopolymer (1:1), polysorbat 80, Ponceau 4R aluminiumkarmin (E124), kinolingul aluminiumkarmin (E104), natriumlaurylsulfat, titandioxid (E171), tri-etylcitrat.

Hur ser Pantoprazol Sandoz 20 mg ut och vad innehåller en förpackning?

Magresistenta tabletter

Pantoprazol Sandoz 20 mg, magresistenta tabletter är gula, ovala tabletter (med ett speciellt överdrag), ungefär 8,9 x 4,6 mm och tillgängliga i:

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

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

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Tillståndsinnehavare:

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

Tillverkare:

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
Slovenien

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

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

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

Registrerad under

Pantoprazol Sandoz 20 mg, magsaftresistenta tabletter är registrerad under RVG 33657.

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn

Nederländerna: Pantoprazol Sandoz 20 mg, magsaftresistenta tabletter

Österrike: Pantoprazol Sandoz 20 mg Magensaftresistente tablett

Belgien: Pantoprazol 20 mg magsaftresistenta tabletter

Tyskland: Pantoprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Tablette

Danmark: Pantoprazol Sandoz

Grekland: Ozepran

Spanien: PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Finland: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

Frankrike: Pantoprazole Sandoz 20 mg, comprimé gastro-résistant

Italien: 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

Slovenien: ACIPAN 20 mg gastrorezistentne tablete

Slovakien: Pantoprazol Sandoz 20 mg, gastrorezistentné tablety

Storbritannien: Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets

Denna bipacksedel godkändes senast i februari 2025.