

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL PASIENTEN

Pantoprazol Sandoz® 40 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 40 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 40 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 mage- og tarmsykdommer.

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

- Refluksøsofagitt: en betennelse i spiserøret (forbindelsen mellom halsen og magen), som oppstår sammen med tilbakeløp av magesyre.

Dette legemidlet brukes til behandling av voksne ved:

- En infeksjon med en bakterie kalt *Helicobacter pylori* hos pasienter med sår i tolvfingertarmen og magen, i kombinasjon med to antibiotika (utryddelsesbehandling). Målet er å fjerne bakteriene og dermed redusere sjansen for at disse sårene kommer tilbake.
 - Magesår og sår i tolvfingertarmen.
 - Zollinger-Ellison syndrom og andre tilstander der det produseres for mye syre i magen.
2. Når skal du ikke bruke denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke denne medisinen?

- Du er allergisk mot pantoprazol eller noen av de andre stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du er allergisk mot medisiner som inneholder andre protonpumpehemmere.

Når må du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

Kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren før du bruker denne medisinen:

- hvis du har alvorlige leverproblemer. Hvis du noen gang har hatt leverproblemer, må du fortelle det til legen din. Legen din vil kontrollere leverenzymmer oftere, spesielt når du bruker denne medisinen som langtidsbehandling. Ved en økning i leverenzymmer må behandlingen stoppes.
- hvis du har redusert kroppsreserver eller risikofaktorer for redusert mengde vitamin B12 og du blir behandlet med pantoprazol over lang tid. Som alle syredempende medisiner 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 bruker HIV-proteasehemmere som atazanavir (for behandling av HIV-infeksjon). Rådfør deg med legen din for spesifikke råd.
- inntak av protonpumpehemmende medisiner som pantoprazol, spesielt over en periode på mer enn ett år, kan øke risikoen for brudd i hofter, håndledd eller ryggrad litt. 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 denne medisinen i mer enn tre måneder, kan det hende at magnesiumnivået i blodet ditt synker. Et lavt magnesiumnivå kan vise seg som tretthet, ufrivillige muskelsammentrekninger, desorientering, anfall, svimmelhet og økt hjertefrekvens. Hvis du får noen av disse symptomene, fortell det umiddelbart til legen din. Lave magnesiumnivåer kan også føre til en reduksjon i kalium- eller kalsiumnivået i blodet. Legen din kan bestemme seg for å gjøre 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.

Fortell legen din så snart som mulig hvis du får utslett, spesielt på steder som er utsatt for sollys, da du kan måtte stoppe behandlingen med dette legemidlet. Husk også å rapportere andre bivirkninger som smerter i leddene dine.

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 kaffegrut 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 symptomene 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 over lengre 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 særegenheter.

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 legemidler i tillegg til Pantoprazol Sandoz 40 mg, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler som du ikke trenger resept for.

Dette er fordi Pantoprazol Sandoz 40 mg kan påvirke virkningen 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 40 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 40 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 urintest (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 å bli gravid eller ammer? Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

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

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

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

Pantoprazol Sandoz inneholder fargestoff og natrium.

Pantoprazol Sandoz 40 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 dette legemidlet?

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 refluksøsofagitt:

Den vanlige dosen er én tablett per dag. Legen din kan fortelle deg å gå over til 2 tabletter per dag. Behandlingsvarigheten for refluksøsofagitt er vanligvis mellom 4 og 8 uker. Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal ta medisinen din.

Voksne:

For behandling av en infeksjon med en bakterie kalt *Helicobacter pylori* hos pasienter med sår i tolvfingertarmen og magesår, i kombinasjon med to antibiotika (utryddelsesbehandling):

Én tablett to ganger daglig, pluss to antibiotikatabletter: enten amoksisillin eller klaritromycin eller metronidazol (eller tinidazol), som du skal ta to ganger daglig sammen med din pantoprazol tablett. Ta den første pantoprazol tablett 1 time før frokost og den andre pantoprazol tablett 1 time før middagen. Følg legens instruksjoner og sørg for å lese pakningsvedleggene til disse antibiotikaene. Den vanlige behandlingsvarigheten er 1-2 uker.

For behandling av magesår og sår i tolvfingertarmen:

Den vanlige dosen er én tablett per dag. Etter konsultasjon med legen din kan dosen doubles. Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal fortsette å bruke medisinen. Behandlingsvarigheten for magesår er vanligvis mellom 4 og 8 uker. Behandlingsvarigheten for sår i tolvfingertarmen er vanligvis mellom 2 og 4 uker.

For langtidsbehandling av Zollinger-Ellison syndrom og andre tilstander der det produseres for mye magesyre:

Den anbefalte startdosen er vanligvis to tabletter per dag. Ta de to tablettene 1 time før et måltid. Legen din kan justere dosen senere, avhengig av mengden magesyre du produserer. Hvis mer enn to tabletter per dag er foreskrevet, ta tablettene fordelt på to doser.

Hvis legen din foreskriver en dose på mer enn fire tabletter per dag, vil han eller hun fortelle deg nøyaktig når du skal slutte å bruke medisinen.

Pasienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, eller moderate eller alvorlige leverproblemer, skal du ikke ta denne medisinen for utryddelse av *Helicobacter pylori*.

Pasienter med leverproblemer

Hvis du har alvorlige leverproblemer, skal du ikke ta mer enn 20 mg pantoprazol per dag (for dette formålet er det tilgjengelige tabletter med 20 mg pantoprazol). Hvis du har moderate eller alvorlige leverproblemer, skal du ikke ta denne medisinen for utryddelse av *Helicobacter pylori*.

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 erstatte 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, apoteket eller sykepleieren.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta 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 (sjeldne: forekommer hos mindre 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, nesen, 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, nesen 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 overfølsomhet for lys.
- 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 førende til nyresvikt

Andre bivirkninger er:

- Vanlig (kan forekomme hos 1 av 10 brukere) benigne polypper i magen
- Noen ganger (kan forekomme hos mindre 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 hofta, håndledd eller ryggvirvler

- Sjelden (kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 brukere) forvrengning av eller totalt mangel på smakssans; forstyrret syn, som tåkesyn; elveblest (urtikaria); leddsmerter; muskelsmerter; endringer i vekt; 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.
- Sjelden (kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 brukere) en økning i bilirubinnivået; forhøyet fettinnhold i blodet; kraftig reduksjon av sirkulerende hvite blodceller (granulocytter), ledsaget av høy feber
- Svært sjelden (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 røde og hvite 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, apoteket eller sykepleieren. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske bivirkningssenteret. 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:". Det står 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 mer enn 6 måneder etter første åpning av boksen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de ødelagt på riktig måte og havner ikke 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 40 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 40 mg ut og hva inneholder en pakning?

Magesaftresistente tabletter

Pantoprazol Sandoz 40 mg, magesaftresistente tabletter er gule, ovale tabletter (med et spesielt lag), omtrent 11,7 x 6,0 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 nevnte pakningsstørrelser 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 i registeret under

Pantoprazol Sandoz 40 mg, enterotabletter - RVG 33658.

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) under følgende navn

Nederland: Pantoprazol Sandoz 40 mg, enterotabletter
Østerrike: Pantoprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente tabletter
Belgia: Pantoprazol 40 mg maagsapresistente tabletter
Tyskland: Pantoprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente tabletter
Danmark: Pantoprazol Sandoz
Hellas: Ozepran
Spania: Pantoprazol sandoz 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Finland: Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletti
Frankrike: Pantoprazole Sandoz 40 mg, comprimé gastro-résistant
Italia: PANTOPRAZOLO SANDOZ 40 mg compresse gastroresistenti
Norge: Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletter
Polen: IPP 40
Portugal: Pantoprazol sandoz, comprimidos gastrorresistentes a 40 mg
Sverige: Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletter
Slovenia: ACIPAN 40 mg gastrozistentne tablete
Slovakia: Pantoprazol Sandoz 40 mg, gastrozistentné tablety
Storbritannia (Nord-Irland): Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i februar 2025.