

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

Pantoprazol Sandoz® 40 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 skada 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 40 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 40 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 sjukdomar i mage och tarm.

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

- Refluxesofagit: en inflammation i matstrupen (förbindelsen mellan halsen och magen), som åtföljs av återflöde av magsyra.

Detta läkemedel används för behandling av vuxna vid:

- En infektion med en bakterie, kallad *Helicobacter pylori*, hos patienter med sår i tolvfingertarmen och magen, i kombination med två antibiotika (utrottningsbehandling). Målet är att eliminera bakterierna och därmed minska risken för att dessa sår återkommer.

- Magsår och sår i tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellison-syndrom och andra tillstånd där för mycket syra produceras i magen.

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

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.
- 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 problem med levern, bör du berätta det för din läkare. Din läkare kommer att kontrollera dina leverenzymmer oftare, särskilt när du använder detta läkemedel som långtidsbehandling. Vid en ökning av leverenzymerna bör behandlingen avbrytas.
- om du har minskade kroppslager eller riskfaktorer för en minskad mängd vitamin B12 och du behandlas långvarigt med pantoprazol. Liksom alla syraminimerande 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 använder HIV-proteashämmare som atazanavir (för behandling av HIV-infektion). Rådfråga din läkare för specifik rådgivning.
- intag av protonpumpshämmande läkemedel som pantoprazol, särskilt under en period längre än ett år, kan något öka risken för att bryta 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 längre än tre månader är det möjligt att magnesiumnivån i ditt blod sjunker. En låg magnesiumnivå kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelkontraktioner, desorientering, anfall, yrsel och ökad hjärtfrekvens. Om du får något av dessa symtom, berätta det omedelbart för din läkare. Låga magnesiumnivåer kan också leda till en minskning av kalium- eller kalciumnivån i blodet. Din läkare kan besluta att regelbundet göra blodprov för att övervaka dina nivåer.
- om ett specifikt blodprov (chromogranin A) måste utföras på dig.
- om du någonsin har haft en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande 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 smärta i dina leder.

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

- oavsiktlig viktnedgång
- 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 i utseende
- sväljsvårigheter 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 (längre än 1 år) kommer din läkare sannolikt att hålla dig under regelbunden övervakning. 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 utöver Pantoprazol Sandoz 40 mg, har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även för läkemedel som du inte behöver recept för.

Detta beror på att Pantoprazol Sandoz 40 mg kan påverka effekten av andra läkemedel. Informera därför 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 40 mg kan göra att dessa och andra läkemedel inte fungerar korrekt.
- warfarin och fenprokumon, som påverkar blodets koagulation eller utspädning. Ytterligare kontrollundersökningar kan behövas.
- läkemedel som används för att behandla HIV-infektion (såsom atazanavir).
- metotrexat (används vid behandling av reumatoid artrit, psoriasis och cancer); om du använder metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta behandlingen med Pantoprazol Sandoz 40 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 dosen.
- rifampicin (används för att behandla infektioner).

- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla mild depression).

Om du behöver 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 användning av detta läkemedel hos gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjök har rapporterats.

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

Du bör 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 synstörningar bör du inte köra fordon eller använda maskiner.

Pantoprazol Sandoz innehåller färgämne och natrium.

Pantoprazol Sandoz 40 mg innehåller azofärgämnet Ponceau 4R aluminiumkarmin (E124), som kan orsaka allergiska reaktioner.

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

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? 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 refluxesofagit:

Den vanliga dosen är en tablett per dag. Din läkare kan säga åt dig att gå över till 2 tabletter per dag. Behandlingstiden för refluxesofagit är vanligtvis mellan 4 och 8 veckor. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta ditt läkemedel.

Vuxna:

För behandling av en infektion med en bakterie som kallas *Helicobacter pylori* hos patienter med duodenalsår och magsår, i kombination med två antibiotika (utrotningsbehandling):

En tablett två gånger om dagen, plus två antibiotikatabletter: antingen amoxicillin eller klaritromycin eller metronidazol (eller tinidazol), som du ska ta två gånger om dagen tillsammans med din pantoprazoltablett. Ta den första pantoprazoltablett 1 timme före frukost och den andra pantoprazoltablett 1 timme före din kvällsmåltid. Följ din läkares instruktioner och se till att läsa bipacksedlarna för dessa antibiotika. Den vanliga behandlingstiden är 1-2 veckor.

För behandling av magsår och duodenalsår:

Den vanliga dosen är en tablett per dag. Efter samråd med din läkare kan dosen fördubblas. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska fortsätta använda läkemedlet. Behandlingstiden för magsår är vanligtvis mellan 4 och 8 veckor. Behandlingstiden för duodenalsår är vanligtvis mellan 2 och 4 veckor.

För långtidsbehandling av Zollinger-Ellison-syndromet och andra tillstånd där för mycket magsyra produceras:

Den rekommenderade startdosen är vanligtvis två tabletter per dag. Ta de två tablettorna 1 timme före en måltid. Din läkare kan justera dosen senare, beroende på hur mycket magsyra du producerar. Om mer än två tabletter per dag har ordinerats, ta tablettorna uppdelade på två intag.

Om din läkare ordinerar en dos på mer än fyra tabletter per dag, kommer han eller hon att tala om exakt när du ska sluta använda läkemedlet.

Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem, eller måttliga eller svåra leverproblem, ska du inte ta detta läkemedel för eradikering av *Helicobacter pylori*.

Patienter med leverproblem

Om du har svåra leverproblem, bör du inte ta mer än 20 mg pantoprazol per dag (för detta ändamål finns det tabletter med 20 mg pantoprazol tillgängliga). Om du har måttliga eller svåra leverproblem, ska du inte ta detta läkemedel för eradikering av *Helicobacter pylori*.

Användning hos barn och ungdomar

Dessa tabletter rekommenderas inte för barn under 12 år.

Har du använt för mycket av denna medicin?

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

Har du glömt att ta denna medicin?

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

Om du slutar använda denna medicin

Sluta inte använda dessa tabletter utan att först rådfråga din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

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 inte av dem.

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

- Allvarliga allergiska reaktioner (frekvens sällan: 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 mycket 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 leverenzzymer.
 - 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 biverkningar är:

- Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 användare) godartade polyper i magen

- Ibland (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare) huvudvärk; yrsel; diarré; illamående, kräkningar; uppblåst mage och gaser; förstoppning; torr mun; smärta och obehag i övre delen av magen; utbrott av kliande hudutslag (utslag/exantem/eruptioner); 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) smakförändringar eller total avsaknad av smak; synstörningar, såsom dimsyn; nässelfeber (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 känsellöshet, hudutslag, eventuellt med ledvärk; inflammation i tjocktarmen, som orsakar ihållande vattnig diarré.

Biverkningar som fastställs genom blodprov:

- Ibland (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare) en ökning av leverenzymmer.
- Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare) en ökning av bilirubinnivån; förhöjda blodfetter; kraftig minskning av cirkulerande vita blodkroppar (granulocyter), åtföljd av hög feber
- Mycket sällsynta (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; samtidigt onormal minskning av antalet röda och vita 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, apotekare eller sjuksköterska. 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 ska detta läkemedel förvaras?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges 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 kasta dem i soporna. Fråga din apotekare hur du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Genom att kassera 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 40 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

- De andra ämnena i detta läkemedel är:

Tablettkärna: kalciumstearat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium (typ A), hydroxypropylcellulosa (typ EXF), vattenfri natriumkarbonat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Överdrag: hypromellos, järnoxid gul (E172), makrogol 400, metakrylsyra-etylakrylat kopolymer (1:1), polysorbat 80, Ponceau 4R aluminiumkarmin (E124), kinolingul aluminiumkarmin (E104), natriumlaurylsulfat, titandioxid (E171), tri-etylцитrat.

Hur ser Pantoprazol Sandoz 40 mg ut och vad finns i en förpackning?

Enterotabletter

Pantoprazol Sandoz 40 mg, enterotabletter är gula, ovala tabletter (med ett speciellt överdrag), cirka 11,7 x 6,0 mm och finns 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 godkännande för försäljning och tillverkare

Godkännandehavare:

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 40 mg, enterotabletter - RVG 33658.

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under följande namn

Nederländerna: Pantoprazol Sandoz 40 mg, enterotabletter
Österrike: Pantoprazol Sandoz 40 mg magsaftresistenta tabletter
Belgien: Pantoprazol 40 mg magsaftresistenta tabletter
Tyskland: Pantoprazol Sandoz 40 mg magsaftresistenta tabletter
Danmark: Pantoprazol Sandoz
Grekland: Ozepran
Spanien: Pantoprazol sandoz 40 mg enterotabletter EFG
Finland: Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotablett
Frankrike: Pantoprazole Sandoz 40 mg, enterotablett
Italien: PANTOPRAZOLO SANDOZ 40 mg enterotabletter
Norge: Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletter
Polen: IPP 40
Portugal: Pantoprazol sandoz, enterotabletter 40 mg
Sverige: Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletter
Slovenien: ACIPAN 40 mg enterotabletter
Slovakien: Pantoprazol Sandoz 40 mg, enterotabletter
Storbritannien (Nordirland): Pantoprazole 40 mg enterotabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i februari 2025.