

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Pantoprazol Actavis 20 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, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Pantoprazol Actavis on ja mihin sitä käytetään**

Pantoprazol Actavis sisältää vaikuttavana aineenaan pantopratsolia.

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

**Pantoprazol Actavis -valmistetta käytetään aikuisille ja 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille nuorille**

- ruokatorven refluksisairauteen liittyvien oireiden (esim. närästys, happaman mahansisällön nousu ruokatorveen, nielemiskivut) hoitoon. Sairauden aiheuttaa happaman mahalaukun sisällön nouseminen ruokatorveen ja siihen saattaa joskus liittyä lievä ruokatorven tulehdus.
- ruokatorven refluksitulehduksen (johon liittyy happaman mahansisällön nousua ruokatorveen) pitkäaikaishoitoon ja uusiutumisen ehkäisyyn.

**Pantoprazol Actavis -valmistetta käytetään aikuisille**

- tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden, kuten ibuprofeenin) aiheuttamien maha- ja pohjukaissuolihaavojen ehkäisyyn riskipotilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkehoitoa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantoprazol Actavis -valmistetta**

**Älä käytä Pantoprazol Actavis –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 otat Pantoprazol Actavis –valmistetta

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on joskus ollut maksavaivoja. Hän seuraa maksaentsyymiarvojesi tavallista useammin, erityisesti jos käytät Pantoprazol Actavis –valmistetta pitkään. Jos maksaentsyymiarvot suurenevät, hoito pitää lopettaa.

- jos tarvitset tulehduskipulääkitystä jatkuvasti ja käytät myös Pantoprazol Actavis –valmistetta, koska vatsa- ja suolistokomplikaatioiden riskisi on suurentunut. Riskin suureneminen arvioidaan henkilökohtaisten riskitekijöiden, kuten ikäsi (vähintään 65 vuotta), aiempien maha- tai pohjukaissuolihaavojen ja maha- tai suolistoverenvuodon, perusteella.
- jos elimistösi B<sub>12</sub>-vitamiinivarastot ovat vähentyneet tai sinulla on B<sub>12</sub>-vitamiinia vähentäviä riskitekijöitä ja käytät pitkäaikaista pantopratsolihoitoa. Kuten kaikki haponeritystä vähentävät lääkkeet, myös pantopratsoli voi vähentää B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymistä elimistöön.
- jos käytät HIV-proteasaasin estäjää, kuten atatsanaviiria (käytetään HIV-infektioiden hoitoon) sisältävää lääkettä samanaikaisesti pantopratsolin kanssa, kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- Protonipumpun estäjän, kuten Pantoprazol Actavis –valmisteen, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt valmisteen Pantoprazol Actavis kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.

Jos sinulle kehittyi ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito valmisteella Pantoprazol Actavis voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

**Kerro lääkärillesi välittömästi**, joko ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista tai sen jälkeen, jos huomaat joitakin seuraavista oireista, jotka voivat olla merkkejä jostakin toisesta, vakavammasta sairaudesta:

- tahaton painonlasku
- oksentelu, etenkin jos se on toistuvaa
- verioksenukset; tämä voi näyttää tummilta kahvinporoilta oksennuksen joukossa
- verta ulosteessa; tämä voi näyttää mustalta ja tervamaiselta
- nielemisvaikeudet tai -kiput
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- rintakipu
- vatsakipu
- vaikea ja/tai sitkeä ripuli, sillä tämän lääkkeen 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 saat pantopratsolihoitoa yli kolmen kuukauden ajan, sillä magnesiumipitoisuus veressäsi saattaa laskea. Alhainen magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa uupumusta, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristeluja, huimausta ja nopeutunutta sykettä. Jos koet tällaisia oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen. Alhainen magnesiumipitoisuus veressä voi myös johtaa kalium- tai kalsiumipitoisuuksien laskuun veressäsi. Lääkäri saattaa haluta seurata veresi magnesiumipitoisuutta säännöllisin verikokein.

Jos käytät Pantoprazol Actavis –valmistetta pitkään (yli vuoden ajan), lääkärisi haluaa todennäköisesti seurata vointiasi säännöllisesti. Ilmoita aina lääkärillesi kaikista uusista ja poikkeavista oireista ja olosuhteista.

### **Lapset ja nuoret**

Pantoprazol Actavis -valmisteen käyttöä ei suositella lapsille, sillä sen tehoa ei ole osoitettu alle 12-vuotiaiden hoidossa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol Actavis**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt, tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on tärkeää, sillä Pantoprazol Actavis saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro siis lääkärille, jos käytät:

- ketokonatsolia, itrakonatsolia ja posakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibiä (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon), sillä Pantoprazol Actavis saattaa estää näiden ja muiden lääkkeiden kunnollisen vaikutuksen
- varfariinia ja fenprokumonia, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen. Sinulle on ehkä tehtävä lisätutkimuksia.
- HIV-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten atatsanaviiria.
- metotreksaattia (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoidossa) – jos käytät metotreksaattia, lääkäri saattaa keskeyttää Pantoprazol Actavis -hoidon väliaikaisesti, sillä pantopratsoli saattaa suurentaa veren metotreksaattipitoisuutta.
- fluvoksamiinia (käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten vaivojen hoitoon), sillä lääkärin on mahdollisesti pienennettävä Pantoprazol Actavis -annostasi.
- rifampisiinia (infektioiden hoitoon).
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*; käytetään lievän masennuksen hoitoon).

### **Raskaus ja imetys**

Ei ole olemassa tarkkoja 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 lääkärisi mielestä sinulle koitua hyöty on suurempi kuin lapselle aiheutuva riski.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Pantoprazol Actavis -lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos sinulle tulee haittavaikutuksia, kuten huimausta tai näköhäiriöitä, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

### **Pantoprazol Actavis sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Pantoprazol Actavis –valmistetta käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten 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 kokonaisina veden kera. Älä pureskele tai riko tabletteja.

Suosittelun annos on:

### **Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille**

*Ruokatorven refluksisairauteen liittyvien oireiden (esim. närästys, happaman mahansisällön nousu ruokatorveen, nielemiskivut) hoitoon*

Suosittelun annos on yksi tabletti vuorokaudessa. Tämä annos lievittää oireita tavallisesti 2 - 4 viikossa, viimeistään seuraavan 4 viikon kuluessa. Lääkäri kertoo, kuinka pitkään lääkkeen käyttöä pitää jatkaa. Tämän jälkeen uusiutuvia oireita voidaan hoitaa ottamalla tarvittaessa yksi tabletti vuorokaudessa.

*Ruokatorven refluksitulehduksen pitkäaikaishoitoon ja uusiutumisen ehkäisyyn*

Suosittelun annos on yksi tabletti vuorokaudessa. Jos sairaus uusiutuu, lääkärisi voi kaksinkertaistaa annoksen. Tällöin voit ottaa yhden Pantoprazol Actavis 40 mg enterotabletin kerran vuorokaudessa. Oireiden häviämisen jälkeen annoksen voi pienentää takaisin yhteen 20 mg:n tablettiin kerran vuorokaudessa.

## Aikuisille

*Maha- ja pohjukaissuolihaavojen ehkäisyyn, kun potilas tarvitsee jatkuvaa tulehduskipulääkehoitoa*  
Suositeltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa.

### Potilaat, joilla on maksavaivoja

Jos sinulla on vakavia maksavaivoja, ota korkeintaan yksi 20 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

### Käyttö lapsille ja nuorille

Näiden tablettien käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

### Jos otat Pantoprazol Actavis –valmistetta enemmän 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 unohdat ottaa Pantoprazol Actavista

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

### Jos lopetat Pantoprazol Actavis –valmisteen käytön

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 tablettien käyttö ja kerro asiasta lääkärillesi välittömästi, tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan:

- **Vaikeat allergiset reaktiot (harvinaiset:** voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta) 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:** saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin) ihorakkulat ja yleisen voinnin nopea heikkeneminen, silmien, nenän, suun/huulten tai sukupuolielinten pinnalliset haavaumat (myös lievä verenvuoto) (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä, erythema multiforme) ja valoyliherkkyys.
- **Muita vakavia tiloja (esiintymistiheys tuntematon:** saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin) ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasolujen vaurio) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipuja ja alaselkikipua (vakava munuaistulehdus) ja joka saattaa johtaa munuaisten vajaatoimintaan.

### Muita haittavaikutuksia:

- **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä) mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.
- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta) päänsärky, heitehuimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turpoaminen ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuminen, kipu ja epämiellyttävä tunne vatsassa, ihottuma, rokkoihottuma, ihottuman puhkeaminen, kutina, heikotuksen, uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne, unihäiriöt, lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma.

- **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)  
makuuainin häiriö tai täydellinen makuuainin puuttuminen, näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, ihopaukammat, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, lämmön nousu, korkea kuume, turvotus raajoissa (ääreisturvotus), allergiset reaktiot, masennus, rintojen suureneminen miehillä.
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)  
ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio).
- **Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)  
hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti, jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita), natriumin määrän väheneminen veressä, magnesiumin määrän väheneminen veressä (ks. kohta 2), kalsiumin määrän väheneminen veressä (yhdessä vähentyneen magnesiumin määrän kanssa), kaliumin määrän väheneminen veressä, kihelmöinti ja pistely; puutumiset ja polttavat tuntemukset; lihaskouristuksia johtuen elektrolyyttitasapainon häiriöstä (muutokset suolan määrässä elimistössä), ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu, paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa jatkuvaa vetistä ripulia

#### **Verikokeissa todettuja haittavaikutuksia:**

- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)  
maksaentsyymiarvojen suureneminen
- **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)  
bilirubiiniarvon suureneminen, veren rasva-arvojen suureneminen, granulosityttien (valkosolujen) määrän merkittävä väheneminen verenkierrossa yhdistettynä korkeaan kuumeseen.
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)  
verihiutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia. Yhtäaikainen puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen.

#### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Pantoprazol Actavis –valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Purkki: Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pantoprazol Actavis sisältää**

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi enterotabletti sisältää 20 mg pantopratsolia (natriumseskvihydraattina).
- Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* Mannitoli, natriumkarbonaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), butyloitu metakrylaattikopolymeeri, emäksinen (Eudragit E PO), kalsiumstearaatti.

*Kalvopäällyste:* Hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki, makrogoli 400, natriumlauryylisulfaatti.

*Enteropäällyste:* Metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeridispersio, propyleeniglykoli, keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), talkki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Soikea, kaksoiskupera, vaaleankeltainen enterotabletti

#### Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tai 10x14 (sairaalapakkaus) tablettia

HDPE-pullo: 30, 100, 250 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

#### Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanti

#### Valmistajat

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zetjun ZTN 3000

Malta

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnafjörður

Islanti

Arrow Pharm (Malta) Ltd.

62 Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia BBG 3000

Malta

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.8.2019.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Pantoprazol Actavis 20 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 några 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 Pantoprazol Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazol Actavis
3. Hur du använder Pantoprazol Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pantoprazol Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pantoprazol Actavis är och vad det används för**

Pantoprazol Actavis innehåller pantoprazol som aktiv substans.

Pantoprazol Actavis är en ”selektiv protonpumpshämmare” som minskar mängden syra som bildas i din magsäck. Det används för behandling av syra-relaterade sjukdomar i magsäck och tarm.

#### **Pantoprazol Actavis används hos vuxna och barn över 12 år för**

- behandling av symptom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar, smärta vid sväljning) i samband med sjukdomar i matstrupen orsakade av återflöde av syra från magsäcken.
- långtidsbehandling och förebyggande behandling av refluxesofagit (matstrupsinflammation åtföljt av sura uppstötningar).

#### **Pantoprazol Actavis används hos vuxna som**

- förebyggande behandling av sår i tolvfingertarmen och i magsäcken orsakade av ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel (s.k. NSAID-preparat t.ex. ibuprofen) hos riskpatienter som behöver denna typ av läkemedel kontinuerligt.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazol Actavis**

##### **Ta inte Pantoprazol Actavis**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pantoprazol Actavis

- om du har allvarliga leverproblem. Tala om för din läkare om du någonsin har haft problem med din lever. Din läkare kommer att kontrollera dina leverenzymmer oftare, särskilt om du tar Pantoprazol Actavis som långtidsbehandling. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.
- om du behöver ta s.k. NSAID-läkemedel (mot t.ex. inflammation och smärta) regelbundet och får Pantoprazol Actavis därför att du har en ökad risk för mag- eller tarmkomplikationer. Eventuell

ökad risk kommer att utredas med avseende på dina personliga riskfaktorer såsom din ålder (över 65 år), tidigare sår i magsäck eller tolvfingertarm eller blödning i mage eller tarm.

- om du har minskad möjlighet att lagra vitamin B<sub>12</sub> i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B<sub>12</sub>-halt och får pantoprazol som långtidsbehandling. Som med alla läkemedel som minskar syremängden kan pantoprazol leda till minskad absorption av vitamin B<sub>12</sub>.
- om du samtidigt med pantoprazol tar HIV-proteashämmare, t.ex. atazanavir (för behandling av HIV-infektion), bör du tala med din läkare för särskild rådgivning.
- Användning av protonpumpshämmare som Pantoprazol Actavis och särskilt om du använder Pantoprazol Actavis i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol Actavis 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 Pantoprazol Actavis. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

**Ta omedelbart kontakt med din läkare** före eller efter att du har tagit detta läkemedel, om du märker något av nedanstående symtom. Dessa kan möjligen vara tecken på något annat, allvarligare, sjukdomstillstånd:

- oavsiktlig viktnedgång
- kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger
- blodiga kräkningar, som kan se ut som kaffesump i kräket
- blod i avföringen, som då ser svart eller tjärliknande ut
- sväljsvårigheter eller smärta då du sväljer
- du ser blek ut och känner dig svag (anemi, d.v.s. blodbrist)
- smärta i bröstkorgen
- magont
- allvarlig och/eller ihållande diarré, då man funnit ett samband mellan detta läkemedel och en liten ökning av smittsam diarré.

Din läkare kan besluta att du behöver genomgå några undersökningar för att utesluta allvarlig sjukdom eftersom pantoprazol också kan lindra symtom på cancer och skulle kunna försena en sådan diagnos. Om dina symtom kvarstår trots din behandling ska ytterligare undersökningar övervägas.

Om du använder pantoprazol i mer än tre månader, eftersom detta kan få magnesiumnivåerna i blodet att sjunka. Låga magnesiumnivåer kan ta sig uttryck som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel och ökad hjärtfrekvens (puls). Om du får något av dessa symtom, ska du genast kontakta läkare. Låga magnesiumnivåer kan också leda till låga nivåer av kalium och kalcium i blodet. Läkaren avgör om du eventuellt behöver lämna regelbundna blodprov för att följa upp magnesiumnivåerna i ditt blod.

Om du tar Pantoprazol Actavis som långtidsbehandling (längre än 1 år) kommer din läkare troligen att kalla dig till regelbundna kontroller. Du ska berätta för din läkare om nya och ovanliga symtom och sjukdomshändelser.

### **Barn och ungdomar**

Pantoprazol Actavis rekommenderas inte för barn, eftersom effekt inte påvisats hos barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Pantoprazol Actavis**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta eftersom Pantoprazol Actavis kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala alltså om för läkaren om du tar:



- ketokonazol, itraconazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom Pantoprazol Actavis kan orsaka att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska.
- warfarin och fenprokumon som påverkar tjockleken på blodet. Du kan behöva ytterligare kontroller.
- läkemedel för behandling av HIV-infektion, såsom atazanavir.
- metotrexat (som används vid behandling av reumatism, psoriasis och cancer) – om du tar metotrexat kan läkaren tillfälligt avsluta din behandling med Pantoprazol Actavis, eftersom pantoprazol kan öka metotrexatnivån i blodet.
- fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiska sjukdomar). Om du tar fluvoxamin kan din läkare behöva minska dosen av Pantoprazol Actavis.
- rifampicin (för behandling av infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig depression).

### **Graviditet och amning**

Det finns inga data från användning av pantoprazol på gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjölk har rapporterats.

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.

Du ska bara använda detta läkemedel om din läkare anser att fördelarna för dig överväger riskerna för fostret eller babyn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Pantoprazol Actavis har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Om du upplever biverkningar som yrsel och synstörningar, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

### **Pantoprazol Actavis innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Pantoprazol Actavis**

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

### **Administreringsätt**

Ta medicinen en timme före en måltid utan att tugga eller krossa tablett. Svälj tablett hel med lite vatten.

Rekommenderad dos:

### **För vuxna och ungdomar över 12 år**

*För behandling av symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar och smärta vid sväljning) i samband med milda former av matstrupbesvär orsakade av återflöde av syra från magsäcken*

Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Denna dos ger vanligtvis lindring inom 2–4 veckor – ibland behövs ytterligare 4 veckors behandling. Din läkare kommer att informera dig om hur länge du ska ta medicinen. Därefter kan återkommande symtom kontrolleras genom att ta en tablett dagligen vid behov.

*För långtidsbehandling och för att förebygga att refluxesofagit återkommer*

Rekommenderad dos är tablett per dag. Om sjukdomen återkommer kan din läkare dubbla dosen och du kan då använda Pantoprazol Actavis 40 mg enterotabletter istället, en tablett dagligen. Efter utläkning kan du minska dosen till en tablett 20 mg per dag.

#### **För vuxna**

*För att förebygga sår i tolvfingertarmen hos patienter som behöver NSAID-läkemedel regelbundet*  
Rekommenderad dos är en tablett per dag.

#### **Patienter med leverbesvär**

Om du har något allvarliga leverproblem ska du inte ta mer än en tablett à 20 mg per dag.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Dessa tabletter rekommenderas inte till barn under 12 år.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazol Actavis**

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 Pantoprazol Actavis**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

#### **Om du slutar att ta Pantoprazol Actavis**

Sluta inte ta dessa tabletter utan att först ha talat med läkare eller apotekspersonal.

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

#### **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 sluta ta tablettarna och omedelbart meddela din läkare eller ta kontakt med akutmottagningen på närmaste sjukhus:**

- **Allvarlig allergisk reaktion (frekvens: sällsynt; kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)** svullnad av tunga och/eller hals, svårighet att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.
- **Allvarliga hudreaktioner (ingen känd frekvens; kan inte beräknas från tillgängliga data)** blåsbildning i huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, ytliga sår (med lätt blödning) i ögon, näsa, mun/läppar eller könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, erythema multiforme) och ljuskänslighet.
- **Andra allvarliga tillstånd (ingen känd frekvens; kan inte beräknas från tillgängliga data)** gulfärgning av hud eller ögonvitor (allvarlig skada av leverceller, gulsot) eller feber, utslag; och förstörade njurar, ibland med smärta i samband med urintömning och värk i nedre delen av ryggen (allvarlig njurinflammation), vilket kan leda till njursvikt.

#### **Andra biverkningar är:**

- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter) godartade polyper i magsäcken.
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter) huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, väderspänning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, nässelutslag, utbrott av hudutslag, klåda, känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla, sömnbesvär, höft-, handleds- eller kotfraktur.

- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)  
förvrängning eller total avsaknad av smak, synstörningar, t.ex. dimsyn, näselfeber, ledvärk, muskelsvärk, viktförändringar, förhöjd kroppstemperatur, hög feber, svullnad av armar och ben (perifera ödem), allergiska reaktioner, depression, förstörade bröst hos män.
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)  
desorientering.
- **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)  
hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), minskad natriumhalt i blodet, minskad magnesiumhalt i blodet (se avsnitt 2), minskad kalciumhalt i blodet (i kombination med minskad magnesiumhalt), minskad kaliumhalt i blodet, känsla av domningar, stickningar, myrkrypningar eller en brännande känsla; muskelspasmer på grund av elektrolytstörningar (förändrade saltnivåer i kroppen); hudutslag, eventuellt med smärta i lederna, inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré

#### **Biverkningar som identifieras med blodprov:**

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)  
en förhöjning av leverenzymerna.
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)  
en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter, hög feber i kombination med en kraftig minskning av mängden granulocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet.
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)  
en minskning av antalet blodplättar vilket kan leda till att du blöder mer eller lättare får blåmärken, en minskning av antalet vita blodkroppar vilket kan leda till fler infektioner, samtidigt onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar.

#### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Pantoprazol Actavis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-flaska: Förvaras vid högst 30 °C.

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. En enterotablett innehåller 20 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).
- Övriga innehållsämnen:

*Enterotablettkärnan:* Mannitol, natriumkarbonat, natriumstärkelseglykolat (typ A), butylerad metakrylatkopolymer, basisk (Eudragit E PO), kalciumstearat.

*Filmdragering:* Hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol 400, natriumlaurilsulfat.

*Enterodragering:* Metakrylsyra-etylakrylat-kopolymer dispersion, propylenglykol, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), talk.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Elliptisk, bikonvex, ljusgul enterotablett.

#### Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 eller 10x14 (sjukhusförpackning) tabletter

HDPE-flaska: 30, 100, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

#### Tillverkare

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zetjun ZTN 3000

Malta

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Arrow Pharm (Malta) Ltd.

62 Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia BBG 3000

Malta

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

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

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 13.8.2019.**