

Bipacksedel: Information till patienten

Pantoprazol SUN Pharma 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning

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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Pantoprazol SUN Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazol SUN Pharma
3. Hur du använder Pantoprazol SUN Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pantoprazol SUN Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1.Vad Pantoprazol SUN Pharma är och vad det används för

Pantoprazol SUN Pharma innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Pantoprazol SUN Pharma 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.

Denna beredning injiceras i en ven och kommer bara att användas om din läkare anser att pantoprazolinjektioner för tillfället lämpar sig bättre för dig än pantoprazoltabletter. Tabletter kommer att ersätta injektionerna så snart läkaren bedömer att det är lämpligt.

Pantoprazol SUN Pharma används för behandling av vuxna med:

- refluxesofagit. En inflammation i matstruben åtföljt av sura uppstötningar
- sår i magsäcken och tolvfingertarmen
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för mycket syra i magsäcken.

Pantoprazol som finns i Pantoprazol SUN Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2.Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazol SUN Pharma

Använd inte Pantoprazol SUN Pharma

- 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 använder Pantoprazol SUN Pharma

- om du har allvarliga leverproblem. Tala om för din läkare om du någonsin har haft problem med din lever tidigare. Din läkare kommer då att kontrollera dina leverenzymmer oftare. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas
- om du samtidigt med pantoprazol använder HIV-proteashämmare, t.ex. atazanavir (för behandling av HIV-infektion) bör du tala med din läkare för särskild rådgivning
- användning av protonpumpshämmare som pantoprazole och särskilt om du använder pantoprazole 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 din läkare har sagt att du löper risk att få benskörhet (t.ex. om du använder läkemedel som kallas steroider)
- om du använder Pantoprazol SUN Pharma i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel, snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol SUN Pharma som minskar magsyran.
- allvarliga hudreaktioner såsom Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och *erythema multiforme* har rapporterats i samband med pantoprazolbehandling. Sluta ta pantoprazol och sök vård omedelbart om du får några symtom som stämmer överens med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

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 ett annat, allvarligare, sjukdomstillstånd.

- omotiverad viktninskning
- kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger
- blodiga kräkningar, det kan se ut som kaffesump i kräket
- blodig avföring, som då ser svart eller tjärliknande ut
- svårighet att svälja eller smärta när du sväljer
- du ser blek ut och känner dig svag (kan bero på blodbrist)
- smärta i bröstkorgen
- magont
- allvarlig och/eller ihållande diarré, då man funnit ett samband mellan pantoprazole och en liten ökning av smittsam diarré
- Om du får utslag på huden, särskilt i områden som utsätts för solen, berätta för din läkare så snart du kan, eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Pantoprazol SUN Pharma. Kom ihåg att även nämna eventuella andra biverkningar som smärta i dina leder.

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.

Barn och ungdomar

Pantoprazol SUN Pharma rekommenderas inte till barn under 18 år eftersom det saknas data för den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Pantoprazol SUN Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Pantoprazol SUN Pharma kan påverka effekten av andra läkemedel, så tala om för din läkare om du tar:

- Läkemedel såsom ketokonazol, itraconazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom Pantoprazol SUN Pharma 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 (för behandling av reumatism, psoriasis och cancer). Om du tar metotrexat kan din doktor tillfälligt avbryta din behandling med Pantoprazol SUN Pharma eftersom pantoprazol kan öka metotrexatnivån i blodet.
- Fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiatriska sjukdomar). Om du tar fluvoxamin kan din läkare reducera dosen.
- Rifampicin (för behandling av infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lätt nedstämdhet).

Tala med din läkare innan du får Pantoprazol SUN Pharma om du ska lämna ett specifikt urinprov (för analys av THC, tetrahydrocannabinol).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Om du är gravid eller ammar eller tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar det här läkemedlet.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazol SUN Pharma har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Pantoprazol SUN Pharma innehåller natrium

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

3. Hur du använder Pantoprazol SUN Pharma

Din sjuksköterska eller läkare kommer att ge dig din dagliga dos som en injektion i en ven under 2-15 minuter.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

För behandling av sår i magsäcken, sår i tolvfingertarmen och refluxesofagit

En flaska (40 mg pantoprazol) dagligen.

För långtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för mycket syra i magsäcken

Två flaskor (80 mg pantoprazol) dagligen.

Din läkare kan senare ändra dosen beroende på hur mycket syra som bildas i din magsäck. Om du ska ta mer än två flaskor (80 mg) per dag ska injektionerna delas upp i två lika stora doser. Din läkare kan förskriva en tillfällig dos som är högre än 4 flaskor (160 mg) per dag.

Om syranivåerna i magen behöver korrigeras omedelbart räcker det vanligen med en startdos på 4 flaskor (160 mg) för att minska magsyran tillräckligt.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du har allvarliga leverproblem ska den dagliga injektionen inte överstiga 20 mg (en halv flaska).

Barn och ungdomar

Dessa injektioner rekommenderas inte till barn under 18 år.

Om du har använt för stor mängd av Pantoprazol SUN Pharma

Doserna kontrolleras noggrant av sjuksköterska eller läkare så en överdosering är mycket osannolik. Det finns inga kända symtom vid överdosering.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan pantoprazol orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande biverkningar meddela omedelbart din läkare eller ta kontakt med akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- **Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**
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 (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare):**
Du kan märka ett eller flera av följande symtom:
 - blåsbildning i huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, ytliga sår (med lätt blödning) i ögon, näsa, mun/läppar eller könsorgan, eller känslig hud/utslag särskilt på hudområden som exponeras för ljus/solen. Du kan också få ledsmärtor eller influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhålorna), och blodprover kan visa på förändringar av vissa vita blodkroppar eller leverenzymmer (Stevens-Johnson syndrom, Lyells syndrom, Erythema multiforme, Subakut kutan lupus erythematosus, Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Fotosensitivitet).
 - rödaktiga, ej upphöjda, måltavleliknande eller runda utslag på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och vid ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

- ett utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- **Andra allvarliga tillstånd (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare):**
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) som kan leda till njursvikt.

Andra biverkningar är:

- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
inflammation i kärlväggen i venen (tromboflebit) och levring av blodet vid injektionsstället, godartade polyper i magsäcken.
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
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 (benbrott).
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
förändrad eller avsaknad av smakupplevelse, synstörningar som dimsyn, näselfeber, ledvärk, muskelvärk, 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 användare): Desorientering
- **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):
hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), känsla av domningar, stickningar, brännande känsla eller förlorad känsel; 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 användare): en förhöjning av leverenzymmer
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter, hög feber i samband med kraftig minskning av granulocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
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, samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar
- **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):
minskad mängd natrium, magnesium, kalcium eller kalium i blodet (se avsnitt 2)

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.

Läkemedelsverket

Box 26, 751 03 Uppsala www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pantoprazol SUN Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga speciella temperaturanvisningar. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen för att skydda den från ljus.

Använd färdigberedd lösning inom 12 timmar.

Använd färdigberedd och utspädd lösning inom 12 timmar.

Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 12 timmar vid högst 25 °C.

Efter beredning, eller beredning och spädning, förvara injektionsflaskan i ytterkartongen för att skydda mot ljus

Använd inte läkemedlet om du märker att utseendet har förändrats (t.ex. om lösningen ser grumlig ut eller fällning kan observeras).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Pantoprazol SUN Pharma innehåller

- Den aktiva substansen är pantoprazol. En injektionsflaska innehåller 40 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).
- Övriga innehållsämnen är natriumedetat och natriumhydroxid (för pH-justerings).

Hur Pantoprazol SUN Pharma ser ut och förpackningens innehåll

Pantoprazol SUN Pharma är ett vitt till nästan vitt pulver till injektionsvätska, lösning. Den levereras i en 10 ml genomskinlig glasinjektionsflaska försluten med ett aluminiumlock och klorbutylpropp innehållande 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning.

Pantoprazol SUN Pharma finns i följande förpackningsstorlekar:

Förpackning med 1 injektionsflaska. och 10 (10x1) injektionsflaskor.

Multiförpackning med 50 (2 förpackningar med 25) injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Nederländerna

Tillverkare

Laboratorios Normon, S.A
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760
Tres Cantos – Madrid
Spanien

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska

Nederländerna	Pantoprazol SUN 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Frankrike	PANTOPRAZOLE SUN LAB 40mg poudre pour solution injectable
Italien	Pantoprazolo SUN
Tyskland	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Danmark	Pantoprazol SUN Pharma
Finland	Pantoprazol SUN Pharma
Norge	Pantoprazol SUN Pharma
Sverige	Pantoprazol SUN Pharma 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast:

2026-05-04

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida

<http://www.lakemedelsverket.se>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För att erhålla en färdigberedd lösning ska 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvätska, lösning tillsättas den frystorkade substansen i flaskan. Lösning kan ges direkt eller efter tillsättande av 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5%) injektionsvätska, lösning. Glas- eller plastbehållare ska användas för utspädning.

Pantoprazol SUN Pharma ska inte beredas eller blandas med andra vätskor än de som rekommenderas.

Färdigberedd lösning måste användas inom 12 timmar. Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkoren före användning användarens ansvar och ska vanligtvis inte vara mer än 12 timmar vid högst 25 °C.

Läkemedlet bör ges intravenöst under 2-15 minuter.

Innehållet i injektionsflaskan är endast avsett för engångsbruk. Eventuellt oanvänd lösning eller lösning med förändrat utseende (t.ex. grumlig eller med fällning) ska kasseras.