

Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

pantoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Pantoprazol Sandoz är och vad det används för

Pantoprazol Sandoz innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Pantoprazol är en selektiv ”protonpumpshämmare” som minskar mängden syra som bildas i din magsäck.

Pantoprazol Sandoz används vid tillfällig behandling av sura uppstötningar och halsbränna.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazol Sandoz

Ta inte Pantoprazol Sandoz

- 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 Sandoz

- om du har allvarliga leverproblem
- om du behöver ta s.k. NSAID-läkemedel (mot t.ex. inflammation och smärta) regelbundet och om du har haft magsår eller sår på tolvfingertarmen när du har tagit dessa läkemedel
- om du har fått diagnosen malabsorption av vitamin B12, d.v.s. din kropp har dålig förmåga att ta upp vitamin B12 från födan. Kontakta läkare om du får något av följande symtom, som kan tyda på låg vitamin B12-nivå:
 - extrem trötthet eller brist på energi
 - domningar och stickningar
 - öm eller röd tunga, munsår
 - muskelsvaghet
 - synrubbing

- minnesproblem, förvirring, depression.
- om du samtidigt med pantoprazol tar en hiv-proteashämmare såsom atazanavir (för behandling av hiv-infektion)
- om du har benskörhet eller om din läkare har sagt att du löper risk att få benskörhet (t.ex. om du använder steroider)
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A)
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol Sandoz som minskar magsyran.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever symtom såsom trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel eller snabb hjärtrytm. Det kan vara tecken på låga magnesiumnivåer.

Om du får hudutslag, särskilt på 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 Sandoz. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Får ej användas av barn och ungdomar under 18 år utan läkares ordination.

Ta omedelbart kontakt med din läkare före eller efter att du tagit detta läkemedel om du märker något av följande symtom som kan 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 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)
- bröstsmärta
- magsmärta
- allvarlig och/eller ihållande diarré, då man funnit ett samband mellan detta läkemedel och en liten ökning av smittsam diarré
- 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.

Läkaren gör eventuellt en undersökning som kallas endoskopi för att diagnostisera ditt tillstånd och tar eventuellt prover för att utesluta allvarlig sjukdom.

Andra läkemedel och Pantoprazol Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel även receptfria sådana.

Detta beror på att Pantoprazol Sandoz kan påverka effekten av andra läkemedel, så tala om för din läkare om du tar

- läkemedel såsom ketokonazol, itrakonazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom Pantoprazol Sandoz 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 (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer) - om du tar metotrexat kontakta läkare innan du tar Pantoprazol Sandoz, eftersom pantoprazol kan öka metotrexatnivån i blodet.
- fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiska sjukdomar) – om du tar fluvoxamin kan din läkare minska dosen.
- rifampicin (används för att behandla infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig nedstämdhet).

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

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga tillräckliga data från användning av pantoprazol hos gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk 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 uppväger riskerna för fostret eller babyn.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazol Sandoz 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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användningen av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningar av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Pantoprazol Sandoz innehåller färgämne och natrium

Detta läkemedel innehåller azofärgämnet nykockin (E124), vilket kan ge allergiska reaktioner.

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

3. Hur du tar Pantoprazol Sandoz

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar detta läkemedel

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

Vuxna:

Vanlig dos är 1 enterotablett en gång dagligen (20 mg).

Om symptomen inte har försvunnit efter 14 dagars behandling, bör du kontakta läkare, eftersom dina besvär kan ha annan orsak. *Detta är speciellt viktigt vid återkommande besvär eller vid sväljningssvårigheter.*

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Barn och ungdomar

Pantoprazol Sandoz får inte användas av barn och ungdomar under 18 år utan läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazol Sandoz

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. 112) för bedömning av risken samt

rådgivning.

Det finns inga kända symtom på överdosering.

Om du har glömt att ta Pantoprazol Sandoz

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

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

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 tabletterna och omedelbart meddela din läkare eller ta kontakt med akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- **Allvarlig allergisk reaktion (sällsynta:** 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 uppleva ledsmärtor eller influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhållorna), och blodprover kan visa på förändringar beträffande vissa vita blodkroppar eller leverenzymmer.
 - 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 läkemedelöverkänslighetssyndrom) och ljuskänslighet.
- **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). Detta kan leda till njursvikt.

Andra biverkningar är:

- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Godartade polyper i magsäcken.
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, uppblåsthet och 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): förändring eller total förlust av smaksinne, synstörningar som dimsyn, nässelfeber, ledvärk, muskelsmärter, 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 en kraftig minskning av granulära vita blodkroppar.
- **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 eventuella 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 Sandoz 20 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 är
Tablettkärna:
kalciumstearat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), hydroxipropylcellulosa (typ EXF), vattenfri natriumkarbonat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Tabletthölje:

hypromellos, gul järnoxid (E172), makrogol 400, metakrylsyra – etylakrylatkopolymer (1:1), polysorbat 80, nykockin (E124), kinolingult (E104), natriumlaurilsulfat, titandioxid (E171), trietylcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantoprazol Sandoz enterotablett är gul och oval (belagd med ett särskilt lager), cirka 8,9 x 4,6 mm, och finns receptfritt i:

Blisterförpackning med 7, 10 eller 14 enterotabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

eller

LEK Spolka Akcyjna, Ul. Domaniewska 50 c, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

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

eller

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

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-12-05