

Bipacksedel: Information till patienten

Pantoprazol Viatris 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 eller apotekspersonal.
- 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 biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Pantoprazol Viatris är och vad det används för

Pantoprazol Viatris 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 Viatris används för:

Vuxna och barn över 12 år:

- behandling av symtom (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).

Vuxna:

- 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.

Pantoprazol som finns i Pantoprazol Viatris 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 tar Pantoprazol Viatris

Ta inte Pantoprazol Viatris:

- 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 eller apotekspersonal innan du tar Pantoprazol Viatris:

- om du har allvarliga leverproblem. Tala om för din läkare om du någonsin har haft problem med din lever. Din läkare kommer då att kontrollera dina leverenzymmer oftare, särskilt om du tar pantoprazol 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 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 B12 i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B12 och får pantoprazol som långtidsbehandling. Som med alla läkemedel som minskar syramängden kan pantoprazol leda till minskad absorption av vitamin B12. 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
 - synrubbning
 - minnesproblem, förvirring, depression
- om du samtidigt med pantoprazol tar ett läkemedel som innehåller atazanavir (för behandling av HIV-infektion) bör du tala med din läkare för särskild rådgivning.
- användning av protonpumpshämmare som pantoprazol och särskilt om du använder pantoprazol i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Tala om för din läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om man talat om för dig att din risk att insjukna i benskörhet är större än vanligt (t.ex. om du tar steroider).
- om du använder pantoprazol i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och 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 Viatris 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 blodprovstagnation (kromogranin A).

Ta omedelbart kontakt med din läkare om du märker något av följande symtom:

- oavsiktlig viktninskning
- upprepade kräkningar
- svårighet att svälja
- blodiga kräkningar
- du ser blek ut och känner dig svag (blodbrist)
- du noterar blod i avföringen
- allvarlig och/eller ihållande diarré, då man funnit ett samband mellan pantoprazol och en liten ökning av smittsam diarré

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 Viatris. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

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 tar pantoprazol 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.

Andra läkemedel och Pantoprazol Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom Pantoprazol Viatris kan påverka effekten av dessa.

- Läkemedel såsom ketokonazol, itraconazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom pantoprazol kan orsaka att dessa och andra liknande läkemedel inte fungerar som de ska.
- Warfarin och fenprocumon som påverkar på blodets konsistens. Du kan behöva ytterligare kontroller.
- Atazanavir (för behandling av HIV-infektion) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).
- Metotrexat (för behandling av reumatoid artrit, psoriasis och cancer) eftersom pantoprazol kan öka nivåerna av metotrexat i blodet.
- Fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiatriska sjukdomar). Om du tar fluvoxamin kan din läkare minska dosen.
- Rifampicin (för behandling av infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig depression).

Tala med din läkare innan du tar pantoprazol 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 bröstmjölken 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

Om du upplever biverkningar som yrsel och synstörningar ska du inte köra bil eller 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pantoprazol Viatris innehåller natrium

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

3. Hur du tar Pantoprazol Viatris

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

När och hur ska du ta Pantoprazol Viatris?

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

Om din läkare inte meddelat något annat så är rekommenderad dos:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

För behandling av symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar och smärta vid sväljning) i samband med matstrupsbesvär 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 en tablett per dag.

Om sjukdomen återkommer kan din läkare dubbla dosen och du kan då använda pantoprazol 40 mg tabletter istället, en tablett dagligen. Efter utläkning kan du minska dosen till en tablett 20 mg per dag.

Vuxna:

För att förebygga sår i tolvfingertarmen och i magsäcken hos patienter som behöver NSAID-läkemedel regelbundet:

Rekommenderad dos är en tablett per dag.

Särskilda patientgrupper:

- Om du har allvarliga leverproblem ska du inte ta mer än en 20 mg tablett per dag.
- Barn under 12 år: Dessa tabletter rekommenderas inte till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazol Viatris

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 Viatris

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

Om du slutar att ta Pantoprazol Viatris

Sluta inte att ta medicinen utan att först diskutera 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 tabletterna och omedelbart meddela din läkare eller ta kontakt med akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- **Allvarlig allergisk reaktion:** 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.
- En minskning av antalet vita och röda blodkroppar och/eller blodplättar, som kan ses vid blodprov. Du kan lägga märke till en ökad förekomst av infektioner, eller att du får fler blåmärken eller blöder mer än normalt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- **Allvarliga hudreaktioner:** 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/hudutslag särskilt i områden utsatta för ljus/solljus. Du kan också uppleva ledsmärtor eller influensaliknande symtom som feber eller svullna lymfknotor (t.ex. i armhålorna), och blodprov kan visa på förändringar i de vita blodkropparna eller leverenzymvärdena
- 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: 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):
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 kotfrakturer.
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
förändrat smaksinne eller total smakförlust, synstörningar t.ex. dimsyn, nässelfeber, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, förhöjd kroppstemperatur, svullnad av armar och ben (perifera ödem), depression, förstörade bröst hos män.
- **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 domningar, inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattning diarré.

Biverkningar som identifieras med blodprov:

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
högre nivåer av leverenzymmer.
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter.
- **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):
sänkt natrium-, magnesium-, kalcium- eller kaliumhalt i blodet (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller 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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pantoprazol Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och förpackningen efter Utg.dat./EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För blister: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För PVC/PE/PVdC blisterförpackning: Förvaras vid högst 25 °C.

För plastburk: Innehållet i öppnade plastburkar ska förbrukas inom 100 dagar. Tillslut burken väl.
Fuktkänsligt.

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 pantoprazolnatriumsesquihydrat motsvarande 20 mg pantoprazol.
- Övriga innehållsämnen är vattenfritt natriumkarbonat, mannitol, krospovidon, povidon och kalciumstearat. Tablettdrageringen innehåller metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, trietylцитrat, hypromellos, titandioxid, makrogol 400 och gul järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är mörkgula, filmdragerade, avlånga, cirka 4,3 mm x 8,4 mm, bikonvexa och omärkta.
Pantoprazol Viatriis finns tillgängligt i plastburkar och blisterförpackningar.

Plastburkar av HDPE med skruvlock innehållande 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 och 250 enterotabletter. Burken innehåller även en liten plastbehållare med kiselgel, eller en påse med kiselgel och aktivt kol, som skyddar tabletterna mot fukt. Behållaren eller påsen kan inte ätas och bör inte avlägsnas från burken.

Kartonger med blisterförpackningar av aluminium med eller utan ett lager av torkmedel innehållande 7, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 96 och 98 enterotabletter.

PVC/PE/PVDC blisterförpackning med lockfolie av aluminium förpackad i kartonger innehållande 7, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70 x 1, 96, 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatriis Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15, DUBLIN

Irland

Lokal företrädare

Viatriis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Sverige

Tillverkare:

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungern

Viatriis Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe

Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Tyskland

Logiters, Logistica Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-306, Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-05-06