

Bipacksedel: Information till patienten

Pantoprazole Teva 20 mg enterotablett

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

1. Vad Pantoprazole Teva är och vad det används för

Pantoprazole Teva innehåller den aktiva substansen pantoprazol.

Pantoprazole Teva 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.

Pantoprazole Teva 20 mg används för att behandla vuxna och barn över 12 år vid:

- 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).

Pantoprazole Teva används för att behandla vuxna vid:

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

Pantoprazol som finns i Pantoprazole Teva 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 Pantoprazole Teva

Ta inte Pantoprazole Teva

- 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 Pantoprazole Teva:

- 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, särskilt om du tar Pantoprazole Teva 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 Pantoprazole Teva 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 långtidsbehandling med pantoprazol. 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
 - synrubbing
 - minnesproblem, förvirring, depression
- 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 pantoprazol och särskilt om du använder pantoprazol 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 har blivit informerad om att du löper risk att få benskörhet (t.ex. om du använder 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, 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 Pantoprazole Teva 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 Pantoprazole Teva. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- 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).

Tala omedelbart om för din läkare, innan 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 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 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 tar Pantoprazole Teva 20 mg som långtidsbehandling (längre än ett 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 vuxna

Pantoprazole Teva är inte rekommenderat för barn under 12 år eftersom det saknas data för den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Pantoprazole Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Pantoprazole Teva 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 Pantoprazole Teva kan orsaka att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska.
- warfarin och fenprokumon (för att tunna ut blodet och förhindra blodproppar). 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 kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Pantoprazole Teva 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 tar Pantoprazole Teva om du ska lämna ett specifikt urinprov (för THC, tetrahydrocannabinol).

Graviditet och amning

Det finns inga data från användning av pantoprazol på 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 överväger riskerna för fostret eller babyn.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazole Teva har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda 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.

Pantoprazole Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per enterotablett, dvs är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Pantoprazole Teva

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

Hur du tar Pantoprazole Teva

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

Rekommenderad dos är:

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 (20 mg) 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 läkemedlet. Därefter kan återkommande symtom kontrolleras genom att ta en tablett (20 mg) dagligen vid behov.

För långtidsbehandling och för att förebygga att refluxesofagit återkommer

Rekommenderad dos är en tablett (20 mg) per dag. Om sjukdomen återkommer kan din läkare dubbla dosen och du kan då använda Pantoprazole Teva 40 mg 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 magsäcken hos patienter som behöver NSAID-läkemedel regelbundet

Rekommenderad dos är en tablett per dag.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du har allvarliga leverproblem, ska du inte ta mer än en tablett (20 mg) per dag.

Användning för barn och ungdomar

Dessa tabletter bör ej användas av barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazole Teva

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 Pantoprazole Teva

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

Om du slutar att ta Pantoprazole Teva

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

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

Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 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 könsorganen, eller hudkänslighet/utslag, särskilt på hudområden som exponeras för solen. Du kan också uppleva ledsmärter eller influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhålorna), och blodprover kan visa på förändringar beträffande vissa vita blodkroppar eller leverenzym
- 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 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, väderspänning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, nässelutslag, utbrott av hudutslag, klåda, känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla, sömnbesvär, frakturer i höft, handled eller ryggkota.

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

smakförändringar eller total avsaknad av smaksinne, synstörningar ex. 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 okänt antal användare):

hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), kramp i musklerna på grund av störningar i elektrolyter (ändrade saltnivåer i kroppen), onormala känsloförnimmelser i huden såsom pirrande, stickningar, brännande känsla eller domningar, inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

Biverkningar som identifieras med blodprover:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

en förhöjning av leverenzym.

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

en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter; drastisk minskning av mängden cirkulerande granulära vita blodkroppar i samband med feber.

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 sänkning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar vilket kan ge trötthet, andfåddhet och blekhet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

minskad halt av 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 Pantoprazole Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, HDPE-burken eller ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

HDPE-burk:

Använd Pantoprazole Teva inom 100 dagar efter det att burken öppnats för första gången.

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: dinatriumfosfat, mannitol, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, trietylцитrat, natriumstärkelseglykolat;
Filmdragering: metakrylsyra-etylakrylsampolymer, gul järnoxid (E172), trietylцитrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantoprazole Teva 20 mg enterotabletter är ovala, gula tabletter och tillhandahålls i aluminiumblistertiförpackningar med 7, 14, 15, 28, 30, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100, 105 eller 120 tabletter och HDPE-burkar med barnskyddande förslutning med 14, 28 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-12