

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pantoprazol Orion 40 mg enterotabletit

pantopratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pantoprazol Orion on ja mihin sitä käytetään

Pantoprazol Orion sisältää vaikuttavana aineena pantopratsolia. Pantopratsoli on ns. selektiivinen protonipumpun estäjä, joka vähentää mahalaukussa muodostuvan hapon määrää. Sillä hoidetaan liialliseen haponeritykseen liittyviä mahalaukun ja suoliston sairauksia.

Pantoprazol Orion -valmistetta käytetään

- *aikuisilla ja 12-vuotiailla ja sitä vanhemmilla nuorilla*
 - ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon. Ruokatorvi yhdistää kurkun ja mahan, ja tulehdukseen liittyy happaman mahansisällön nousua ruokatorveen.
- *aikuisilla*
 - *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttaman infektion hoitoon, kun potilaalla on maha- tai pohjukaissuolihaava. Hoitoon kuuluu myös kaksi antibioottia (häättöhoito). Tavoitteena on häätää bakteeri elimistöstä ja siten pienentää haavaumien uusiutumisen todennäköisyyttä.
 - maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon
 - Zollinger–Ellisonin oireyhtymän ja muiden sellaisten tilojen, joissa happoa tuotetaan liikaa mahassa, hoitoon.

Pantopratsolia, jota Pantoprazol Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantoprazol Orion -valmistetta

Älä käytä Pantoprazol Orion -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 tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Pantoprazol Orion -valmistetta

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on joskus aiemmin ollut maksavaivoja. Hän seuraa maksaentsyymiarvojasi tavallista useammin, erityisesti jos käytät Pantoprazol Orion -valmistetta pitkään. Jos maksaentsyymiarvot suurenevat, hoito pitää lopettaa.
- jos elimistösi B₁₂-vitamiinivarastot ovat vähentyneet tai sinulla on B₁₂-vitamiinia vähentäviä riskitekijöitä ja käytät pitkäaikaista pantopratsolihoitoa. Kuten kaikki haponeritystä vähentävät lääkkeet, myös pantopratsoli voi vähentää B₁₂-vitamiinin imeytymistä elimistöön. Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista, jotka voivat viitata matalaan B₁₂-vitamiinitasoon:
 - äärimmäinen väsymys tai energianpuute
 - pistely
 - kipeä tai punainen kieli, suun haavaumat
 - lihasheikkous
 - näköhäiriöt
 - muistiongelmia, sekavuus, masennus.
- jos käytät HIV-proteasasin estäjää, kuten atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon) samanaikaisesti pantopratsolin kanssa. Kysy tällöin neuvoa lääkäriltäsi.
- jos käytät protonipumpun estäjää (kuten pantopratsolia) tai etenkin jos käytät Pantoprazol Orion -valmistetta yli vuoden ajan, sillä riskisi saada lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma voi olla hieman tavallista suurempi. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi (luukato) tai jos sinulle on kerrottu, että sinulla on riski sairastua osteoporoosiin (esim. jos käytät steroideja).
- jos saat Pantoprazol Orion -hoitoa yli kolmen kuukauden ajan, sillä magnesiumipitoisuus veressäsi saattaa laskea. Alhainen magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa uupumusta, tahattomia lihassupistuksia, ajan ja paikan tajun hämartymistä (sekavuutta), kouristeluja, huimausta ja nopeutunutta sykettä. Jos koet tällaisia oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen. Alhainen magnesiumipitoisuus veressä voi myös johtaa kalium- tai kalsiumpitoisuuksien laskuun veressäsi. Lääkäri saattaa haluta seurata veresi magnesiumipitoisuutta säännöllisin verikokein.
- jos sinulla on joskus ilmennyt ihoreaktioita jonkin toisen, Pantoprazol Orion -lääkkeen tavoin mahahappoa vähentävän lääkkeen käytön yhteydessä.
- jos saat ihottuman ja etenkin, jos ihottumaa ilmenee auringonvalolle alttiilla alueella. Kerro ihottumastasi lääkärille mahdollisimman pian, sillä sinun on ehkä lopetettava Pantoprazol Orion -hoitosi. Muista myös kertoa lääkärille mahdollisista muista haitoista, kuten esim. nivelkivuista.
- vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ja *erythema multiforme* on raportoitu pantopratsolihoitoon yhteydessä. Lopeta pantopratsolin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jotain näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, jotka on kuvattu kohdassa 4.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

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

- tahaton painonlasku
- oksentelu, erityisesti jos se on toistuvaa
- verioksennuksia; tämä voi näyttää tummilta kahvinporoilta oksennuksen joukossa
- verta ulosteessa; tämä voi näyttää mustalta ja tervamaiselta
- nielemisvaikeudet tai -kivut
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- rintakipu
- mahakipu
- vaikea ja/tai sitkeä ripuli, sillä tämän valmisteen 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 käytät Pantoprazol Orion -valmistetta pitkään (yli vuoden ajan), lääkärisi haluaa todennäköisesti seurata vointiasi säännöllisesti. Ilmoita aina lääkärin vastaanotolla käydessäsi kaikista uusista ja poikkeavista oireista ja olosuhteista.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, sillä Pantoprazol Orion saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehokkuuteen:

- lääkkeitä, kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia ja posakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibiä (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon), sillä Pantoprazol Orion 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 (esim. atatsanaviiria)
- metotreksaattia (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoitoon) – jos käytät metotreksaattia, lääkäri voi keskeyttää Pantoprazol Orion -hoidon tilapäisesti, sillä pantopratsoli saattaa suurentaa veren metotreksaattipitoisuutta
- fluvoksamiinia (käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten vaivojen hoitoon), sillä lääkärin on mahdollisesti pienennettävä Pantoprazol Orion -annostasi
- rifampisiinia (infektioiden hoitoon)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*; käytetään lievän masennuksen hoitoon).

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat pantopratsolia, jos sinulta on määrätty tietty virtsanäyte (tetrahydrokannabinolin [THC] seulontaa varten).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasti raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole olemassa riittäviä tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Valmisteen on raportoitu erittyvän ihmisen rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, käytä tätä lääkettä vain siinä tapauksessa, että lääkärisi mielestä sinulle koitava hyöty on suurempi kuin sikiölle tai lapselle mahdollisesti aiheutuva riski.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pantoprazol Orion -lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Jos sinulle tulee häiritseviä vaikutuksia, kuten huimausta tai näköhäiriöitä, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Näistä tehtävistä suoriutumiseen voivat vaikuttaa mm. lääkehoidon vaikutukset ja haittavaikutukset, joita on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Apuaineet

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

3. Miten Pantoprazol Orion -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 tablettisi 1 tunti ennen ruokailua. Tabletteja ei saa pureskella eikä puolittaa/murskata. Niele tablettisi kokonaisuena pienen vesimäärän kera.

Suosittelun annos on:

Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille

- *Ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon*
Tavanomainen annos on yksi 40 mg:n tabletti vuorokaudessa. Lääkärisi saattaa neuvoa sinua suurentamaan annoksen 2 tablettiin vuorokaudessa. Ruokatorven refluksitulehduksen hoitoaika on yleensä 4–8 viikkoa. Lääkärisi kertoo, kuinka kauan jatkat lääkkeen käyttöä.

Aikuisille

- *Helicobacter pylori -bakteerin aiheuttaman infektion hoitoon, kun potilaalla on maha- tai pohjukaissuolihaava. Hoitoon kuuluu myös kaksi antibioottia (hätöhoito).*
Yksi 40 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa + kaksi antibioottitablettia joko amoksisilliinia, klaritromysiiniä tai metrodinatsolia (tai tinidatsolia), kumpaakin otetaan kahdesti vuorokaudessa yhdessä pantopratsolitabletin kanssa. Ota ensimmäinen pantopratsolitabletti tuntia ennen aamiaista ja toinen pantopratsolitabletti tuntia ennen iltateriä. Noudata lääkärin ohjeita ja lue ehdottomasti antibioottien pakkausselosteet. Tavanomainen hoitoaika on 1–2 viikkoa.
- *Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon*
Tavanomainen annos on yksi 40 mg:n tabletti vuorokaudessa. Annos voidaan kaksinkertaistaa, jos asiasta on sovittu lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, kuinka pitkään lääkkeen käyttöä pitää jatkaa. Mahahaavan hoito kestää tavallisesti 4–8 viikkoa. Pohjukaissuolihaavan hoito kestää tavallisesti 2–4 viikkoa.
- *Zollinger–Ellisonin oireyhtymän ja muiden sellaisten tilojen, joissa tuotetaan liikaa happoa mahassa, pitkäaikaiseen hoitoon*
Tavanomainen aloitusannos on kaksi 40 mg:n tablettia vuorokaudessa. Ota kaksi tablettia tuntia ennen ateriaa. Lääkäri saattaa myöhemmin muuttaa annosta sen mukaan, kuinka paljon happoa mahassasi muodostuu. Jos lääkäri määrää annokseksi enemmän kuin kaksi tablettia vuorokaudessa, tabletit otetaan kahdesti vuorokaudessa. Jos lääkäri määrää vuorokausiannokseksi enemmän kuin neljä 40 mg:n tablettia vuorokaudessa, saat tarkat ohjeet siitä, milloin lääkkeen käyttö lopetetaan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Näiden tablettien käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Potilaat, joilla on munuaisvaivoja

Jos sinulla on munuaisvaivoja, älä käytä Pantoprazol Orion -valmistetta *Helicobacter pylori* -bakteerin häätöhoitoon.

Potilaat, joilla on maksavaivoja

Jos sinulla on vaikeita maksavaivoja, ota korkeintaan yksi 20 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa (Pantoprazol Orion 20 mg tabletteja on saatavilla).

Jos sinulla on kohtalaisia tai vaikeita maksavaivoja, älä käytä Pantoprazol Orion -valmistetta *Helicobacter pylori* -bakteerin häätöhoitoon.

Jos otat enemmän Pantoprazol Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus ei aiheuta tunnettuja oireita.

Jos unohdat ottaa Pantoprazol Orion -valmisteen

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

Jos lopetat Pantoprazol Orion -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.

Kerro lääkäriillesi välittömästi tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan ensiapuun, jos sinulle tulee jotain seuraavista **vakavista haittavaikutuksista**. Lopeta tämän lääkkeen käyttö heti.

- **Vakavia allergisia reaktioita** (Harvinaisia: *voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta*): kielen ja/tai kurkun turvotus, nielemis- tai hengitysvaikeudet, ihopaukammat (nokkosihottuma), allerginen kasvojen turvotus (Quincken edeema / angioedeema), vaikea huimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsas hikoilu.
- **Vakavat ihoreaktiot** (Esiintymistiheys tuntematon: *koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*): saatat havaita yhden tai useamman seuraavista oireista:
 - ihorakkulat ja yleisen voimnin nopea heikkeneminen, silmien, nenän, suun/huulten tai sukupuolielinten pinnalliset haavaumat (myös lievä verenvuoto), tai ihon herkkyyttä/ihottumaa etenkin valolle/auringolle alttiilla alueilla. Sinulla voi olla lisäksi nivelkipua ja flunssankaltaisia oireita, kuten kuumetta, turvonneita imusolmukkeita (esim. kainaloissa); ja verikokeissa voi näkyä muutoksia tiettyjen valkosolujen tai maksaentsyymien arvoissa.
 - punoittavat, ympäristöstään kohoamattomat, maalitaulun näköiset tai ympyränmuotoiset läiskät vartalolla (usein rakkula keskellä), ihon hilseily, haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
 - laajalle levinnyt ihottuma, korkea kehon lämpötila ja suurentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä DRESS).
- **Muut vakavat reaktiot** (Esiintymistiheys tuntematon: *koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*): ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasolujen vaurio, keltaisuus) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipua ja alaselkäkipua (vakava munuaistulehdus) ja joka saattaa johtaa munuaisten vajaatoimintaan.

Muita haittavaikutuksia:

Yleiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*):

- mahalaukun hyvänlaatuiset polypit.

Melko harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*):

- päänsärky, heitehuimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turpoaminen ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuminen, kipu ja epämiellyttävä tunne vatsassa, ihottuma, rokkoihottuma

(eksanteema), iho-oireiden puhkeaminen (eruptio), kutina, heikotuksen, uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne, unihäiriöt, lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- makuaistin vääristyminen tai täydellinen makuaistin puuttuminen, näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, ihopaukammat, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, ruumiinlämmön kohoaminen, korkea kuume, raajojen turvotus (ääreisturvotus), allergiset reaktiot, masennus, rintojen suureneminen miehillä.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita), kihelmöinti, pistely, polttava tunne tai puuttuminen, ihottuma (johon mahdollisesti voi liittyä nivelkipuja), paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa jatkuvaa vetistä ripulia.

Verikokeissa todettuja haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- maksaentsyymiarvojen suureneminen

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- bilirubiiniarvon suureneminen, veren rasva-arvojen suureneminen, granulosityttien (valkosolujen) määrän merkittävä väheneminen verenkierrossa yhdistettynä korkea an kuumeeseen

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- verihütaaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia, samanaikainen puna- ja valkosolujen sekä verihütaaleiden määrän väheneminen.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- natriumin, magnesiumin, kalsiumin tai kaliumin tavallista pienempi pitoisuus veressä (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pantoprazol Orion -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pantoprazol Orion sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi tabletti sisältää pantopratsolinatriumseskvihydraattia määrän, joka vastaa 40 mg:aa pantopratsolia.
- Muut aineet ovat
Tablettiydin: mannitoli (E421), krospovidoni, natriumkarbonaatti, hydroksipropyyliselluloosa, kalsiumstearaatti
Tabletin päällyste: metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), hypromelloosi, trietyylisitraatti, keltainen rautaoksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Enterotabletti

Keltainen, soikea, kaksoiskupera tabletti, koko 11,9 mm x 6,2 mm.

Pakkauskoot:

7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100 ja 500 tablettia läpipainopakkauksissa.

14, 56, 60, 98, 100, 140 ja 500 tablettia muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.1.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Pantoprazol Orion 40 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pantoprazol Orion
3. Hur du tar Pantoprazol Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pantoprazol Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pantoprazol Orion är och vad det används för

Pantoprazol Orion innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Pantoprazol 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 Orion används för att behandla

- *vuxna och barn över 12 år med:*
 - refluxesofagit. En inflammation i matstrupen åtföljt av sura uppstötningar.
- *vuxna med:*
 - infektion orsakad av bakterien *Helicobacter pylori* hos patienter med sår i tolvfingertarm och magsäck i kombination med två antibiotika (utrotningsterapi). Syftet är att få bort bakterien och på så sätt minska risken för att såren ska återkomma.
 - sår i magsäcken och tolvfingertarmen
 - Zollinger–Ellisons syndrom och andra tillstånd med för mycket syra i magsäcken.

Pantoprazol som finns i Pantoprazol Orion 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 Orion

Ta inte Pantoprazol Orion

- 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 Orion

- 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 Orion som långtidsbehandling. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.
- 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 syremängden 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 eller särskilt om du använder Pantoprazol Orion över en period på 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 Orion i mer än tre månader kan mängden magnesium i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, tillstånd av oklarhet om tid och rum, kramper, yrsel eller snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan behöva kontrollera magnesiumnivån i blodet med regelbundna blodprov.
 - om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med något läkemedel liknande Pantoprazol Orion 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 Orion. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, som 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 du tar detta läkemedel, om du märker något av följande symtom, som kan vara ett tecken på någon annan, allvarligare sjukdom.

- oavsiktlig viktminskning
- kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger
- blodiga kräkningar, det kan se ut som mörkt, malt kaffe i kräket
- du märker blod i avföringen, som kan ha ett svart eller tjärliknande utseende
- svårighet att svälja eller smärta när du sväljer
- du ser blek ut och känner dig svag (blodbrist)
- bröstsmärta
- magsmärta
- 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 Pantoprazol Orion som långtidsbehandling (längre än 1 år) kommer din läkare troligen att kalla dig till regelbundna kontroller. Vid varje läkarbesök ska du berätta om nya och ovanliga symtom och sjukdomshändelser.

Barn och ungdomar

Pantoprazol Orion är inte rekommenderat för barn eftersom det saknas data avseende säkerhet och effekt för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Pantoprazol Orion

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

- läkemedel som ketokonazol, itraconazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom Pantoprazol Orion kan orsaka att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska
- warfarin och fenpropionon som verkar förtunnande eller förtjockande på blodet. Du kan behöva ytterligare kontroller
- läkemedel för behandling av HIV-infektion som atazanavir
- metotrexat (för behandling av reumatism, psoriasis och cancer), om du tar metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta din behandling med Pantoprazol Orion eftersom pantoprazol kan öka mängden 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 nedstämdhet).

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Det finns endast en begränsad mängd data från användning av pantoprazol hos gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk har rapporterats.

Du ska endast använda detta läkemedel under graviditet och amning, om din läkare anser att fördelarna för dig överväger den eventuella risken för fostret eller barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazol Orion förväntas inte ha 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 arbeten 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.

Innehållsämnen

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

3. Hur du tar Pantoprazol Orion

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

Hur du tar Pantoprazol Orion

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar över 12 år

- *För behandling av refluxesofagit:*
Vanlig dos är en 40 mg tablett dagligen. Din läkare kan öka dosen till två tabletter per dag. Behandlingsperioden för refluxesofagit är vanligtvis 4 till 8 veckor. Din läkare informerar dig om hur länge du ska ta läkemedlet.

Vuxna

- *För behandling av en infektion orsakad av bakterien Helicobacter pylori hos patienter med sår i tolvfingertarm eller magsäck i kombination med två olika antibiotika:*
En 40 mg pantoprazoltablett två gånger per dag plus två antibiotikatabletter av endera amoxicillin, klaritromycin och metronidazol (eller tinidazol), som ska tas två gånger per dag tillsammans med pantoprazoltablett. Ta första pantoprazoltablett en timme före frukost och den andra pantoprazoltablett en timme före kvällsmaten. Följ läkarens instruktioner och läs bipacksedlarna för de antibiotika du ska ta. Vanlig behandlingstid är en till två veckor.
- *För behandling av sår i tolvfingertarm och magsäcken:*
Vanlig dos är en 40 mg tablett dagligen. Dosen kan dubblas, efter instruktioner från din läkare. Din läkare kommer att informera dig om hur länge du ska ta medicinen. Vanligtvis behandlas sår i magsäcken i 4 till 8 veckor. Behandlingsperioden för sår i tolvfingertarmen är vanligtvis 2 till 4 veckor.
- *För långtidsbehandling av Zollinger–Ellisons syndrom och andra tillstånd där för mycket syra bildas i magsäcken:*
Vanlig startdos är två 40 mg tabletter dagligen. Ta de två tabletterna en timme före en måltid. Din läkare kan senare ändra dosen beroende på hur mycket syra som bildas i din magsäck. Om du ska ta fler än två tabletter dagligen ska dessa tas två gånger per dag. Om din läkare skriver ut en daglig dos på mer än fyra 40 mg tabletter per dag ska du få instruktioner om exakt när du ska sluta ta medicinen.

Användning för barn och ungdomar

Dessa tabletter rekommenderas inte till barn under 12 år.

Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem ska du inte ta Pantoprazol Orion mot bakterien *Helicobacter pylori*.

Patienter med leverproblem

Om du har svåra leverproblem ska du inte ta mer än en 20 mg tablett per dag (Pantoprazol Orion 20 mg tabletter finns tillgängliga).

Om du har måttliga till svåra leverproblem ska du inte ta Pantoprazol Orion mot bakterien *Helicobacter pylori*.

Om du har tagit för stor mängd av Pantoprazol Orion

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Det finns inga kända symtom på överdosering.

Om du har glömt att ta Pantoprazol Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa normala dos vid vanlig tidpunkt.

Om du slutar att ta Pantoprazol Orion

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.

Tala omedelbart om för läkare eller kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus om du får någon av följande **allvarliga biverkningar**. Sluta omedelbart ta läkemedlet.

- **Allvarliga, allergiska reaktioner** (Sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*): svullnad av tunga och/eller hals, svårighet att svälja eller andningssvårigheter, nässelutslag, 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, såsom feber, svullna lymfkörtlar (t.ex. i armhålorna), och blodprover kan visa på förändringar av 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 reaktioner** (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 gasbildning (väderspänning), förstoppning, muntorrhet, magont och obehag i magen, hudutslag, exantem (likformiga utslag/prickar), utbrott av hudutslag (eruption), 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, nässelutslag, 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):

- tillstånd av oklarhet om tid och rum (desorientering).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hallucinationer, förvirring (speciellt hos patienter som tidigare haft dessa 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 eller apotekspersonal. 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pantoprazol Orion ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen eller blistret. 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. Varje tablett innehåller pantoprazolnatriumseskvihydrat motsvarande 40 mg pantoprazol.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: manitol (E421), kros повідon, natriumkarbonat, hydroxipropylcellulosa, kalciumstearat.
Dragering: metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), hypromellos, trietylцитrat, gul järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterotablett.

Gula, ovala, bikonvexa tabletter, 11,9 mm x 6,2 mm.

Förpackningsstorlekar:

7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100 och 500 enterotabletter i blisterförpackning.

14, 56, 60, 98, 100, 140 och 500 enterotabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 25.1.2024