

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pariet 10 mg magasýruþolnar töflur

Pariet 20 mg magasýruþolnar töflur
rabeprazolnatríum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pariet og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pariet
3. Hvernig nota á Pariet
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pariet
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pariet og við hverju það er notað

Pariet töflur innihalda virka efnið rabeprazolnatríum. Lyfið tilheyrir flokki lyfja sem nefnast prótónpumpuhemlar. Það verkar með því að minnka magn sýru sem myndast í maganum.

Pariet töflur eru notaðar við eftirtöldum sjúkdómum:

- Vélindabakflæði, sem getur innifalið brjóstsvíða. Vélindabakflæði verður þegar sýra og matur sleppur úr maga í vélinda.
- Sár í maga eða efri hluta þarma. Þú færð einnig sýklalyf ef sárin eru sýkt af bakteríu sem nefnist *Helicobacter pylori* (H. Pylori). Samhliðanotkun Pariet og sýklalyfja upprætir sýkinguna og græðir sárin. Það stöðvar einnig endurkomu sýkingarinnar og sára.
- Zollinger-Ellison heilkenni þegar of mikil sýra myndast í maga.

2. Áður en byrjað er að nota Pariet

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Pariet

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir rabeprazolnatríum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.
- ef þú ert með barn á brjósti.

Ekki má nota Pariet ef eitthvað af ofantöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar Pariet.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Pariet er notað ef:

- þú ert með ofnæmi fyrir öðrum prótónpumpuhemlum eða útskiptum (substituted) benzimidazolúm.
- blóð- og lifrarvandamál hafa komið fram hjá sumum sjúklingum en þau verða oft betri þegar notkun Pariet er hætt.
- þú ert með æxli í maga.
- þú hefur einhvern tímann fengið lifrarvandamál.
- þú ert að taka atazanavir við HIV-sýkingu.
- þú ert með skerta geymslugetu eða hefur áhættuþætti skorts á B12 vítamíni og ert á langtímameðferð með rabeprazolnatríum. Eins og á við um öll lyf sem minnka sýru getur rabeprazolnatríum leitt til minnkaðs frásogs á B12 vítamíni.
- ef húðviðbrögð hafa einhvern tímann komið fram eftir meðferð með skyldum lyfjum og Pariet sem draga úr myndun magasýru.
- ef húðbreytingar (útbrot) koma fram einkum á svæðum sem eru útsett fyrir sólarljósi skal haft samband við lækinn eins fljótt og unnt er því verið getur að hætta þurfi meðferð með Pariet. Látið einnig vita af öllum öðrum meinsemdum svo sem liðverkjum.
- þú átt að fara í ákveðna blóðrannsókn (Chromogranin A).
- Bólga í nýrum getur komið fram þegar þú tekur rabeprazól. Einkenni geta meðal annars verið minna þvagmagn eða blóð í þvagi og/eða ofnæmisviðbrögð á borð við hita, útbrot og stífleika í liðum. Látið lækinn vita ef þessi einkenni koma fram.

Ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af ofantöldu eigi við um þig, skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar Pariet.

Ef þú færð verulegan (vatnskenndan eða blóðlitaðan) niðurgang með einkennum eins og hita, kviðverk eða viðkvæmni skaltu hætta að nota Pariet og hafa samband við lækni strax.

Notkun prótónpumpuhemla eins og Pariet, sérstaklega til lengri tíma en eins árs, getur lítillega aukið hættuna á mjaðmar-, úlnliðs- eða hryggbrotum. Láttu lækinn vita ef þú ert með beinþynningu eða ef þú tekur barkstera (sem getur aukið hættu á beinþynningu).

Börn

Ekki skal nota Pariet handa börnum.

Notkun annarra lyfja samhliða Pariet

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við lyf sem fengin eru án lyfseðils, þ.m.t. jurtalyf.

Sérstaklega skaltu láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar einhver af eftirtöldum lyfjum:

- Ketoconazol eða itraconazol, sem notuð eru við sveppasýkingum. Pariet gæti lækkað magn þessara lyfja í blóði. Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn.
- Atazanavir, sem notað er við HIV-sýkingu. Pariet gæti lækkað magn lyfsins í blóði og þau á ekki að nota samhliða.
- Metótrexat (krabbameinslyf notað í stórum skömmtum við meðferð krabbameins) – ef þú notar stóra skammta af metótrexati gæti læknirinn stöðvað Pariet meðferðina tímabundið.

Ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af ofantöldu á við um þig, skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar Pariet.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

- Ekki nota Pariet ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð
- Ekki nota Pariet ef þú ert með barn á brjóst eða hyggst hafa barn á brjósti

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Þú getur fundið fyrir syfju á meðan þú notar Pariet. Ef það gerist skaltu ekki aka eða nota einhver tæki eða vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Pariet inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri magasýruþolinni töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Pariet

Notið lyfið alltaf eins og lækningarmann hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningarmanninum eða lyfjafræðingi.

Notkun lyfsins

- Ekki taka töflu úr þynnupakkningunni fyrr en tími er kominn fyrir næstu inntöku.
- Gleypið töflurnar í heilu lagi með vatni. Ekki tyggja eða mylja töflurnar.
- Læknirinn mun segja til um fjölda taflna sem skal nota og hve lengi. Það fer eftir ástandi þínu.
- Ef þú notar lyfið í langan tíma mun læknirinn vilja fylgjast með ástandi þínu.

Fullorðnir og aldraðir

Við vélindabakflæði

Meðferð við miðlungsmiklum og alvarlegum einkennum (vélindabakflæði með einkennum)

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Pariet 10 mg einu sinni á sólarhring í mest 4 vikur.
- Takið töfluna að morgni áður en borðað er.
- Ef ástandið versnar aftur eftir 4 vikna meðferð gæti læknirinn sagt þér að taka eina töflu af Pariet 10 mg eftir þörfum.

Við alvarlegri einkennum (ætandi eða sáramyndandi vélindabakflæði)

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Pariet 20 mg einu sinni á sólarhring í 4 til 8 vikur.
- Takið töfluna að morgni áður en borðað er.

Langtímameðferð einkenna (viðhaldsmeðferð vélindabakflæðis)

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Pariet 10 mg eða 20 mg einu sinni á sólarhring eins lengi og læknirinn hefur sagt til um.
- Takið töfluna að morgni áður en borðað er.
- Læknirinn mun vilja fylgjast með þér reglulega til að athuga einkenni og skammt.

Við magasári

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Pariet 20 mg einu sinni á sólarhring í 6 vikur.
- Takið töfluna að morgni áður en borðað er.
- Læknirinn gæti sagt þér að taka Pariet í aðrar 6 vikur ef ástand þitt batnar ekki.

Við skeifugarnarsári

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Pariet 20 mg einu sinni á sólarhring í 4 vikur.
- Takið töfluna að morgni áður en borðað er.
- Læknirinn gæti sagt þér að taka Pariet í aðrar 4 vikur ef ástand þitt batnar ekki.

Við sári af völdum H. Pylori sýkingar og til að hindra endurkomu

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Pariet 20 mg tvisvar á sólarhring í sjö daga.
- Læknirinn mun einnig segja þér að taka sýklalyf sem nefnast amoxicillin og claritromycin.

Fyrir frekari upplýsingar um hin lyfin sem notuð eru við upprætingu á H. Pylori, sjá fylgiseðla þeirra lyfja.

Við Zollinger-Ellison heilkenni þegar of mikil sýra myndast í maga

- Í upphafi meðferðar er venjulegur skammtur þrjár töflur af Pariet 20 mg einu sinni á sólarhring.
- Síðan gæti lækinn aðlagð skammtinn eftir því hvernig meðferð er svarað.

Við langtímameðferð þarftu að hitta lækinn með reglulegu millibili vegna endurmats á skammti og einkennum.

Sjúklingar með lifrarvandarmál. Þú skalt ráðfæra þig við lækinn sem mun sýna sérstaka varúð við upphaf meðferðar með Pariet og á meðan þú færð meðferð með Pariet.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Taktu umbúðirnar með þér.

Ef gleymist að nota Pariet

- Ef gleymist að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef tími er u.þ.b. kominn fyrir næsta skammt skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og halda áfram eins og venjulega.
- Ef gleymist að nota lyfið í meira en 5 daga skaltu ráðfæra þig við lækinn áður en þú tekur meira af lyfinu.
- Ekki á að tvöfalda skammt (tvo skammta á sama tíma) til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Pariet

Vanalega munu einkenni hverfa áður en sár gróa alveg. **Mikilvægt er að þú hættir ekki að taka töflurnar fyrr en lækinn segir þér að gera það.**

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanirnar eru vanalega vægar og batna án þess að stöðva þurfi notkun lyfsins.

Hættu notkun Pariet og leitaðu tafarlaust til læknis ef þú finnur fyrir einhverri af eftirfarandi aukaverkunum – þú gætir þurft brýna læknisfræðilega meðferð:

- Ofnæmisviðbrögð – einkenni geta verið: skyndilegur þroti í andliti, öndunarerfiðleikar eða lágur blóðþrýstingur sem gæti valdið yfirliði eða falli.
- Tíðar sýkingar svo sem særindi í hálsi eða hár hiti (sótthiti) eða sár í munni eða hálsi.
- Merst eða blæðir auðveldlega.

Þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

- Alvarleg blöðrumyndun eða særindi eða sár í munni og hálsi.

Þessar aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

Algengar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sýkingar
- Svefnörðugleikar
- Höfuðverkur og sundl
- Hósti, nefrennsli eða særindi í hálsi (hálsbólga)
- Verkun á maga eða þarma svo sem magaverkir, niðurgangur, vindgangur, ógleði, uppköst eða hægðatregða
- Verkir eða bakverkir

- Þróttleysi eða flensulík einkenni
- Góðkynja separ í maganum.

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Taugaóstyrkur eða syfja
- Lungnakvef (berkjubólga)
- Sárar og stíflaðar kinnholur (skútabólga)
- Munnþurrkur
- Meltingartruflanir eða ropi
- Útbrot eða roði í húð
- Verkur í vöðvum, fótleggjum eða liðamótum
- Beinbrot í mjöðm, úlnlið og hrygg
- Þvagfærasýking
- Brjóstverkur
- Kuldahrollur eða hiti
- Breytingar á lifrarstarfsemi (koma fram í blóðprófi).

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Lystarleysi
- Þunglyndi
- Ofurnæmni (felur í sér ofnæmisviðbrögð)
- Sjóntruflanir
- Særindi í munni (munnholsbólga) eða truflun á bragðskyni
- Uppþemba eða magaverkur
- Lifrarvandamál, þ.m.t. gulur litur á húð og hvítu augnanna (gula)
- Kláðaútbrot eða blóðrumyndun á húð
- Aukin svitamyndun
- Nýrnvandamál
- Þyngdaraukning
- Breytingar á hvítum blóðkornum (kemur fram í blóðprófi) sem getur valdið tíðum sýkingum
- Blóðflagnafækkun sem veldur blæðingu eða mari auðveldar en eðlilegt getur talist.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir (tíðni ekki þekkt)

- Brjóstastækkun hjá karlmönnum
- Vökvasöfnun
- Bólga í meltingarvegi (veldur niðurgangi)
- Blóðnatríumlækkun sem getur valdið þreytu og ruglástandi, vöðvakippum, flogi og dái.
- Sjúklingar sem hafa áður haft lifrarsjúkdóma geta örsjaldan fengið heilakvilla (encephalopathy)
- Útbrot, hugsanlega með liðverkjum.

Ef Pariet er notað lengur en í þrjá mánuði getur magn magnesíums í blóði lækkað.

Blóðmagnesíumlækkun getur birst sem þreyta, ósjálfráður vöðvasamdráttur, áttunarvilla, krampar, sundl, aukinn hjartsláttur. Ef þú færð einhver þessara einkenna skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn. Lítið magn magnesíums í blóði getur einnig leitt til lítils magns af kalíum og kalsíum í blóði. Læknirinn getur ákveðið að gera blóðpróf reglulega til að fylgjast með magni magnesíums í blóði.

Hafðu ekki áhyggjur af þessari upptalningu á aukaverkunum. Vera kann að þú fáir engar þeirra.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pariet

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pariet inniheldur

Hver 10 mg Pariet tafla inniheldur 10 mg af virka efninu rabeprazolnatríum.

Önnur innihaldsefni eru:

mannitól, magnesíumoxíð, lítið útskiptur hýdroxýprópýlsellulósi, hýdroxýprópýlsellulósi, magnesíumsterat, etýlsellulósi, hýprómellósapalat, tvíacetýltengt einglýseríð, talkúm, títantvíoxíð (E171), rautt járnnoxíð (E172), carnaubavax og merkiblek (hvítt flögulakk, svart járnnoxíð (E172)), vatnsfrítt etanól, 1-bútanól.

Hver 20 mg Pariet tafla inniheldur 20 mg af virka efninu rabeprazolnatríum.

Önnur innihaldsefni eru:

mannitól, magnesíumoxíð, lítið útskiptur hýdroxýprópýlsellulósi, hýdroxýprópýlsellulósi, magnesíumsterat, etýlsellulósi, hýprómellósapalat, tvíacetýltengt einglýseríð, talkúm, títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172), carnaubavax og merkiblek (hvítt flögulakk, rautt járnnoxíð (E172)), glýserín fitusýruester, vatnsfrítt etanól, 1-bútanól.

Lýsing á útliti Pariet og pakkningastærðir

Pariet 10 mg magasýruþolnar töflur eru bleikar, filmuhúðaðar, kúptar á báðum hliðum, auðkenndar með áletruninni „E241“ á annarri hliðinni.

Pariet 20 mg magasýruþolnar töflur eru gular, filmuhúðaðar, kúptar á báðum hliðum, auðkenndar með áletruninni „E243“ á annarri hliðinni.

Töflunum er pakkað í þynnur.

Pakkningastærðir:

10 mg: 28, 56, 98 eða 112 töflur.

20 mg: 14, 28, 56, 98, 112 eða 120 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Eisai AB, Svärdvägen 15, 182 33 Danderyd, Svíþjóð.

Framleiðandi

Eisai GmbH, Edmund-Rumpler-Straße 3, 60549 Frankfurt am Main, Þýskaland

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso 66, 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgía

Umboð á Íslandi:

Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2022.