

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN****Pantoprazol +pharma 20 mg magensaftresistente Tabletten**

Wirkstoff: Pantoprazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Pantoprazol +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol +pharma beachten?
3. Wie ist Pantoprazol +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST PANTOPRAZOL +PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pantoprazol +pharma ist ein sogenannter selektiver Protonenpumpenhemmer, ein Arzneimittel, welches bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

**Pantoprazol +pharma wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur:**

- Behandlung von Symptomen (zum Beispiel Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit, die durch zurückfließende Magensäure verursacht wird.
- Langzeitbehandlung der Refluxösophagitis (Speiseröhrentzündung in Verbindung mit dem Rückfluss von Magensäure) und zur Vorbeugung von Rückfällen.

**Pantoprazol +pharma wird angewendet bei Erwachsenen zur:**

- Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Risikopatienten, die dauerhaft nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSARs, z.B. Ibuprofen) einnehmen müssen, da diese Arzneimittel solche Geschwüre verursachen können.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOPRAZOL +PHARMA BEACHTEN?****Pantoprazol +pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Sojaöl, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol +pharma einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol +pharma ist erforderlich,**

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Er wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren, insbesondere wenn Sie Pantoprazol +pharma als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie durch die dauerhafte Einnahme von sogenannten nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSARs) ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen des Magens und des Darms haben und Ihnen deshalb Pantoprazol +pharma verschrieben wurde. Die Beurteilung eines erhöhten Risikos erfolgt vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Risikofaktoren, wie z.B. Ihr Alter (über 65 Jahre), sowie Ihrer Vorgeschichte von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen- und Darmblutungen.
- wenn Sie geringe Vitamin-B<sub>12</sub>-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin-B<sub>12</sub>-Unterversorgung haben und Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B<sub>12</sub> schlechter vom Körper aufgenommen wird.
- wenn Sie mit Pantoprazol gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol +pharma vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol +pharma eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da Pantoprazol +pharma mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindern und so dazu führen kann, dass eine Krebserkrankung erst mit Verzögerung erkannt wird. Wenn die Symptome trotz der Behandlung andauern, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol +pharma, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

Wenn Sie Pantoprazol +pharma über längere Zeit einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Berichten Sie ihm bei jedem Termin von allen neu aufgetretenen und auffälligen Symptomen und Umständen.

#### **Einnahme von Pantoprazol +pharma mit anderen Arzneimitteln**

Pantoprazol +pharma kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt,

- wenn Sie weitere Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn Pantoprazol +pharma kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- wenn Sie Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die

Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.

- wenn Sie Atazanavir (gegen HIV-Infektionen) einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Pantoprazol +pharma enthält Sojalecithin.**

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **Pantoprazol +pharma enthält Maltitol.**

Bitte nehmen Sie Pantoprazol +pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST PANTOPRAZOL +PHARMA EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Wann und wie sollen Sie Pantoprazol +pharma einnehmen?**

Nehmen Sie die Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein, ohne sie zu zerkaugen oder zu zerbrechen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut als Ganzes mit etwas Wasser.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

### **Behandlung von Symptomen (zum Beispiel Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit**

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Diese Dosis bringt in der Regel innerhalb von 2-4 Wochen Linderung, spätestens jedoch nach weiteren 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Danach können gegebenenfalls wiederkehrende Symptome kontrolliert werden, indem bei Bedarf eine Tablette täglich eingenommen wird.

### **Zur Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen der Refluxösophagitis**

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Wenn die Krankheit erneut auftritt, kann Ihr Arzt die Dosis verdoppeln. In diesem Fall können Sie eine Tablette Pantoprazol +pharma 40 mg einmal täglich einnehmen. Sobald die Erkrankung geheilt ist, kann die Dosis wieder auf eine Tablette mit 20 mg pro Tag gesenkt werden.

*Erwachsene:*

### **Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft**

**NSARs einnehmen müssen**

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich.

**Bestimmte Patientengruppen:**

- Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette mit 20 mg pro Tag nehmen.
- Kinder unter 12 Jahren. Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol +pharma eingenommen haben, als Sie sollten** Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol +pharma vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt Ihre normale Dosis ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol +pharma abbrechen**

Setzen Sie die Tabletten nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

- *sehr häufig*: betrifft mehr als 1 Anwender von 10
- *häufig*: betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
- *gelegentlich*: betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000
- *selten*: betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
- *sehr selten*: betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000
- *nicht bekannt*: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses:**

**Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit: selten):** Schwellung der Zunge und/oder des Halses, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.

**Schwerwiegende Hautreaktionen (Häufigkeit: nicht bekannt):** Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme) und Lichtempfindlichkeit.

**Andere schwerwiegende Reaktionen (Häufigkeit: nicht bekannt):** Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, was zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung).

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

- **Häufig** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)  
Gutartige Magenpolypen

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)  
Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Hautrötung, Exanthem, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule.
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)  
Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)  
Desorientiertheit.
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken, Abnahme des Natriumspiegels im Blut, Abnahme des Magnesiumspiegels im Blut. Wenn Sie Pantoprazol +pharma für mehr als drei Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- und Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

**Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden:**

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)  
Anstieg der Leberenzym-Werte.
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)  
Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfettwerte.
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)  
Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führen kann.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST PANTOPRAZOL +PHARMA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Tabletten in HDPE-Flaschen: Pantoprazol +pharma muss innerhalb von 3 Monaten nach Anbruch aufgebraucht werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Pantoprazol +pharma 20 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol.  
Eine magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Maltitol (E965), Crospovidon Typ B, Carmellose Natrium, wasserfreies Natriumcarbonat, Calciumstearat  
Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Sojalecithin (E322), gelbes Eisenoxid (E172), wasserfreies Natriumcarbonat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1), Triethylcitrat

### Wie Pantoprazol +pharma 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale magensaftresistente Tabletten.

Packungen: HDPE-Flaschen mit PP-Sicherheitsverschluss und Trockenmittel und Alu/Alu-Blisterpackungen.

Pantoprazol +pharma 20 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100 magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh, A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

#### Hersteller:

- Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

- Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, SA

P-2735-213 Cacem

**Zulassungsnummer:** 1-31213

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.**