

**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,

- 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 HIV-Proteasehemmer wie zum Beispiel Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) gleichzeitig mit Pantoprazol einnehmen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
  - 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 Kortikosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).
  - Wenn Sie Pantoprazol +pharma für mehr als drei Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Ein niedriger Magnesiumspiegel zeigt sich durch Müdigkeit, unbeabsichtigte Muskelzuckungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel, beschleunigten Herzschlag. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Verminderung des Kalium- oder Kalziumspiegels im Blut führen. Ihr Arzt wird daher eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihres Magnesiumspiegels durchführen.
  - 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, die ein Zeichen für eine andere, schwerwiegendere Erkrankung sein können:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Erbrechen von Blut; das Erbrochene kann kaffeefarbig aussehen
- Blut im Stuhl; der Stuhl kann dadurch schwarz oder teerartig aussehen
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Brustschmerzen
- Magenschmerzen
- 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.

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.

## **Kinder und Jugendliche**

Pantoprazol +pharma wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da die Wirksamkeit bei Kindern unter 12 Jahren nicht belegt ist.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Der Grund dafür ist, dass Pantoprazol +pharma die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen könnte. Teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn Pantoprazol +pharma kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon. Diese Arzneimittel wirken sich auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes aus. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie zum Beispiel Atazanavir .
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) – wenn Sie Methotrexat einnehmen, setzt Ihr Arzt möglicherweise Ihre Pantoloc-Therapie vorübergehend ab, da durch Pantoprazol die Methotrexatspiegel im Blut ansteigen können.
- Fluvoxamin (zur Behandlung einer Depression und anderer psychischer Erkrankungen – wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, verringert Ihr Arzt eventuell die Dosierung).
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Johanniskraut (Hypericum perforatum) (zur Behandlung von leichten Depressionen).

### **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.

Sie sollen dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder das Baby.

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

Pantoprazol +pharma hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

### **Art der Anwendung**

Zum 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 empfohlene 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.

**Patienten mit Leberproblemen**

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollen Sie nicht mehr als eine Tablette mit 20 mg pro Tag nehmen.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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 Menge 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.

**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: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):** 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: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** 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: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** 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), kann möglicherweise zu Nierenversagen führen.

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):  
Gutartige Magenpolypen
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)  
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** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)  
Störungen oder Verlust des Geschmackssinns, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)  
Desorientiertheit.
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut, Abnahme des Magnesiumspiegels im Blut (siehe Abschnitt 2). Kribbeln, Brennen oder Taubheitsgefühl, Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

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

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)  
Anstieg der Leberenzym-Werte.
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)  
Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfettwerte, starker Abfall der Granulozyten (Unterart der weißen Blutkörperchen) gemeinsam mit hohem Fieber.
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)  
Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirkt; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt, gleichzeitige Abnahme der Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen sowie Blutplättchen.

### 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?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

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](mailto:pluspharma@pluspharma.at)

Hersteller:

- Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
A-8054 Graz

- Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, SA  
P-2735-213 Cacem

**Z.Nr.:** 1-31213

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