

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Pantoprazol A-med 40 mg magensaftresistente Tabletten 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Pantoprazol A-med 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol A-med 40 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Pantoprazol A-med 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol A-med 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PANTOPRAZOL A-MED 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pantoprazol A-med 40 mg ist ein so genannter selektiver Protonenpumpenhemmer, ein Arzneimittel welches bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

Pantoprazol A-med 40 mg wird angewendet zur Behandlung von:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- Refluxösophagitis. Dies ist eine Entzündung der Speiseröhre, verbunden mit dem Rückfluss von Magensäure.

Erwachsene:

- Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie). Das Ziel dieser Behandlung ist es, die Bakterien zu vernichten und so die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass diese Geschwüre erneut auftreten.
- Magengeschwüre und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOPRAZOL A-MED 40 mg BEACHTEN?

Pantoprazol A-med 40 mg darf nicht eingenommen werden

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol A-med 40 mg 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 A-med 40 mg als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie geringe Vitamin-B12-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin-B12-Unterversorgung haben und Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B12 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 A-med 40 mg vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
 - Falls Sie Pantoprazol A-med 40 mg über einen Zeitraum von mehr als drei Monaten einnehmen, könnte sich bei Ihnen der Magnesiumspiegel im Blut verringern. Ein niedriger Anteil an Magnesium kann zu Müdigkeit, unwillkürlichen Muskelkontraktionen, Desorientierung, Zuckungen, Schwindel, erhöhtem Herzschlag, etc. führen. Sollten eines dieser Symptome bei Ihnen auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann im Blut zu einem zu niedrigen Kalium- und Kalzium-Niveau führen. Ihr Arzt könnte daher darauf bestehen, regelmäßige Überprüfungen Ihrer Blutbilder aufgrund des Magnesiumspiegels vorzunehmen.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol A-med 40 mg eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

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

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- schwere und/oder andauernde Durchfälle, da Pantoprazol A-med 40 mg mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht werden können

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist

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 einen Protonenpumpeninhibitor wie Pantoprazol A-med 40 mg über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr benutzen, erhöht sich das Risiko einer Fraktur im Hüftgelenk, Handgelenk oder Wirbelsäule. Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie unter Osteoporose leiden oder Kortikosteroide einnehmen, da dies das Risiko der Osteoporose erhöht.

Wenn Sie Pantoprazol A-med 40 mg 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 A-med 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Pantoprazol A-med 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 A-med 40 mg kann dazu führen, dass diese 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.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) – wenn Sie Methotrexat einnehmen kann Ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol A-med 40 mg vorübergehend unterbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Pantoprazol A-med 40 mg enthält Laktose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Wenn Sie wissen, dass Sie an einer Unverträglichkeit von bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie bitte Pantoprazol A-med 40 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Dieses Arzneimittel enthält 2,68 mg Natrium pro Dosis. Dies sollten Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen, berücksichtigen.

3. WIE IST PANTOPRAZOL A-MED EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein, ohne sie zu zerkauen 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:

Zur Behandlung der Refluxösophagitis

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, auf 2 Tabletten täglich zu erhöhen. Die Behandlungsdauer bei Refluxösophagitis beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

Erwachsene:

Zur Behandlung von Infektionen mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie).

Zweimal täglich eine Tablette plus zwei Antibiotika-Tabletten, entweder Amoxicillin,

Clarithromycin und Metronidazol (oder Tinidazol), jeweils zweimal täglich zusammen mit den Pantoprazol Tabletten. Nehmen Sie die erste Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor dem Frühstück ein, die zweite Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor dem Abendessen. Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes und lesen Sie gründlich die Packungsbeilagen der Antibiotika. Die übliche Behandlungsdauer beträgt eine bis zwei Wochen.

Zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Nach Absprache mit Ihrem Arzt kann die Dosis verdoppelt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Die Behandlungsdauer bei Magengeschwüren beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer bei Zwölffingerdarmgeschwüren beträgt in der Regel zwischen 2 und 4 Wochen.

Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndrom und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

Die empfohlene Anfangsdosis ist normalerweise zwei Tabletten täglich.

Nehmen Sie beide Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Je nachdem, wie viel Säure Ihr Magen produziert, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis später noch anpassen. Wenn der Arzt Ihnen mehr als zwei Tabletten täglich verschrieben hat, sollten die Tabletten zweimal täglich eingenommen werden.

Wenn der Arzt Ihnen eine Tagesdosis von mehr als vier Tabletten verschreibt, sagt er Ihnen genau, wann Sie wieder aufhören sollen, das Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Patientengruppen:

- Wenn Sie Nierenprobleme, mäßige oder schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Pantoprazol A-med 40 mg nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.
- Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette 20 mg
- Pantoprazol täglich nehmen (hierfür sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol erhältlich).
- Verwendung bei Kindern unter 12 Jahren. Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol A-med 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol A-med 40 mg 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 A-med 40 mg abbrechen

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann 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: unbekannt):** 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: unbekannt):** 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, Hautrötung, Exanthem, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Fraktur des Hüftgelenks, des Handgelenks oder der Wirbelsäule, falls Pantoprazol in großer Dosis über einen längeren Zeitraum benutzt wird.
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)
Sehstörungen wie Verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust; Verzerrung oder völliger Verlust des Geschmackssinns.
- **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), Abnahme des Natriumspiegels im Blut; Muskelkrämpfe; Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit, Entzündung im Dickdarm, die anhaltenden wässrigen Durchfall verursacht.

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; starke Verringerung in der Zahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), was zu häufigeren Infektionen führen kann.
- **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; gleichzeitig vorkommende anormale Verringerung in der Zahl sowohl der roten als auch der weißen Blutkörperchen (Panzytopenie).
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

5. WIE IST PANTOPRAZOL A-MED 40 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Tablettenbehältnis: Haltbarkeit nach dem Öffnen: 90 Tage.

Lagerungsbedingungen:

Tablettenbehältnis: Nicht über 25 °C lagern.

Blisterpackungen: Nicht über 30 °C lagern.

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 A-med 40 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Natrium Sesquihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose (E460i), Laktosemonohydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Farbüberzug:

Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Eisenoxidgelb (E172).

Magensaftresistenter Überzug:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Natriumlaurylsulfat, Polysorbat 80, Triethylcitrat (E1505), Talkum (E553b)

Wie Pantoprazol A-med 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol A-med 40 mg Tabletten sind hellgelbe bis ockerfarbene, längliche überzogene Tabletten.

Pantoprazol A-med 40 mg ist erhältlich in:

Tablettenbehältnissen (HDPE-Flaschen mit HDPE- oder PP-Schraubverschluss und Trockenmittel) in Packungen mit 7, 14, 28, 30, 50 oder 90 magensaftresistenten Tabletten.

Blisterpackungen (Aluminium-Aluminiumfolie-Blisterstreifen) mit 7, 14, 28, 30, 56, 90 oder 98 magensaftresistenten Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

A-med GmbH
General-Arnold-Straße 6
A-5020 Salzburg

Hersteller

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97,
Martorelles, 08107 Barcelona,
Spanien
Z.Nr.: 1-29689

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Pantoprazole pensa 40 mg Enterotabletter
Norwegen	Pantoprazole pensa 40 mg Enterotabletter
Polen	Pantoprazole Mercapharm 40 mg Tabletki dojelitowe
Niederlande	Pantoprazol Pensa 40 mg, maagsapresistente tabletten
Vereinigtes Königreich	Pantoprazole Distriquimica 40 mg gastro-resistant tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2020.