

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pantoprazol Biosan 20 mg-magensaftresistente Tabletten Pantoprazol

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.](#)
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pantoprazol Biosan und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol Biosan enthält den Wirkstoff Pantoprazol, der eine Art Pumpe, welche die Magensäure herstellt, blockiert. Das hat zur Folge, dass die Säuremenge im Magen reduziert wird.

Pantoprazol Biosan wird angewendet zur kurzzeitigen Behandlung von Reflux-Beschwerden (z.B. Sodbrennen, saures Aufstoßen) bei Erwachsenen.

Reflux ist der Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre, die sich schmerzhaft entzünden kann. Dies kann Beschwerden verursachen wie ein schmerzhaftes, zur Kehle aufsteigendes Brennen im Brustbereich (Sodbrennen) sowie einen sauren Geschmack im Mund (Säurerückfluss).

Bereits nach einem Behandlungstag mit Pantoprazol Biosan können Ihre Beschwerden von Rückfluss und Sodbrennen gelindert werden, dieses Arzneimittel muss aber keine sofortige Erleichterung bringen. Zur Linderung der Beschwerden kann es nötig sein, die Tabletten an 2 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen einzunehmen.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Biosan beachten?

Pantoprazol Biosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Soja, Erdnüsse oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel einnehmen, das Atazanavir enthält (zur

Behandlung einer HIV-Infektion).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pantoprazol Biosan einnehmen, wenn

- Sie sich einer Behandlung von Sodbrennen oder Verdauungsstörungen für 4 Wochen oder länger unterziehen mussten.
- Sie älter als 55 Jahre sind und täglich Verdauungsstörungen mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln behandeln.
- Sie älter als 55 Jahre sind und unter neuen oder kürzlich veränderten Beschwerden leiden.
- Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder eine Magenoperation hatten.
- Sie an Leberproblemen oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen) leiden.
- Sie wegen starker Beschwerden oder ernsthafter Krankheitszustände regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.
- geplant ist, dass bei Ihnen eine Endoskopie oder ein Atemtest, genannt Harnstoff-Atemtest, durchgeführt wird.
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol Biosan vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Die Langzeitanwendung von Pantoprazol Biosan birgt zusätzliche Risiken, wie sinkende Magnesiumwerte im Blut (mögliche Symptome: Müdigkeit (Fatigue), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel, Herzrasen). Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Kalziumkonzentration im Blut führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittellänger als 4 Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, bevor oder nach der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich bemerken, welches ein Hinweis auf eine andere, ernsthaftere Erkrankung sein könnte:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust (nicht auf eine Diät oder ein Trainingsprogramm zurückzuführen),
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen,
- Erbrechen von Blut; dies kann wie dunkler Kaffeesatz im Erbrochenen aussehen,
- Blut im Stuhl, der schwarz und teerig aussehen kann,
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken,
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie),
- Schmerzen in der Brust,
- Magenschmerzen,
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da Pantoprazol mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird.

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor einer geplanten Blutuntersuchung mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bereits nach einem Behandlungstag mit Pantoprazol Biosan können Ihre Symptome von Säurerückfluss und Sodbrennen gelindert werden, aber dieses Arzneimittel muss keine sofortige Erleichterung bringen. Sie sollten es nicht zur Vorbeugung einnehmen.

Wenn Sie über längere Zeit an wiederholtem Sodbrennen oder Verdauungsstörungen leiden, denken Sie daran, regelmäßig Ihren Arzt aufzusuchen.

Kinder und Jugendliche

Pantoprazol Biosan soll von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Pantoprazol Biosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Pantoprazol Biosan kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt

- wenn Sie Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (zur Behandlung bei Pilzinfektionen), Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebsarten) oder Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen und Psoriasis) einnehmen, da Pantoprazol Biosan dazu führen kann, 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. Atazanavir darf nicht gleichzeitig mit Pantoprazol Biosan eingenommen werden.

Nehmen Sie Pantoprazol Biosan nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, die die Magensäuremenge reduzieren, wie anderen Protonenpumpenhemmern (Omeprazol, Lansoprazol oder Rabeprazol) oder einem H₂-Antagonisten (z.B. Ranitidin, Famotidin).

Sollte es jedoch erforderlich sein, dürfen Sie Pantoprazol Biosan zusammen mit Antacida (z.B. Magaldrat, Alginsäure, Natriumbicarbonat, Aluminiumhydroxid, Magnesiumcarbonat oder Kombinationen davon) einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Nehmen Sie Pantoprazol Biosan nicht ein, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder wenn Sie stillen.

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 Biosan enthält Maltitol

Bitte nehmen Sie Pantoprazol Biosan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Pantoprazol Biosan enthält Sojalecithin

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

Pantoprazol Biosan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pantoprazol Biosan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie eine Tablette täglich. Überschreiten Sie nicht diese empfohlene Tagesdosis von 20 mg Pantoprazol.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel über mindestens 2 bis 3 aufeinander folgende Tage ein. Beenden Sie die Einnahme von Pantoprazol Biosan, wenn Sie vollständig beschwerdefrei sind. Bereits nach einem Behandlungstag mit Pantoprazol Biosan können Ihre Symptome von saurem Aufstoßen und Sodbrennen gelindert werden, dieses Arzneimittel muss aber keine sofortige Erleichterung bringen.

Wenn Sie nach 2 Wochen dauerhafter Anwendung dieses Arzneimittels keine Besserung der Beschwerden feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Nehmen Sie Pantoprazol Biosan nicht länger als 4 Wochen ein, ohne Ihren Arzt aufzusuchen.

Nehmen Sie die Tablette täglich zur gleichen Zeit vor einer Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser. Zerbeißen oder zerbrechen Sie die Tablette nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Biosan eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn möglich, nehmen Sie das Arzneimittel und diese Gebrauchsinformation mit. Es sind keine Anzeichen einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Biosan 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 weitere Fragen zur Einnahme 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, wenn eine der folgenden **schweren Nebenwirkungen** bei Ihnen auftritt. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und nehmen Sie diese Packungsbeilage und/oder die Tabletten mit.

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen** (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Überempfindlichkeitsreaktionen, sogenannte anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock und Angioödem. Typische Beschwerden sind: Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und/oder des Halses, was möglicherweise zu Schluck-

oder Atembeschwerden führt, Nesselsucht (Quaddeln), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.

- **Schwerwiegende Hautreaktionen** (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Hautausschlag mit Schwellungen, Blasenbildung oder Schuppung der Haut, Hauterosionen und leichten Blutungen an Augen, Nase, Mund oder Genitalien und schneller Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder Hautausschlag bei Sonneneinwirkung.
- **Andere schwerwiegende Reaktionen** (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Gelbfärbung der Haut und der Augen (aufgrund einer schweren Leberschädigung) oder Nierenprobleme wie schmerzhaftes Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich mit Fieber.

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 oder Nesselsucht, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Anstieg der Leberenzyme im Bluttest.
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Veränderung oder kompletter Verlust des Geschmackssinns, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen der Gliedmaßen, Depressionen, erhöhte Bilirubin- und Fettwerte im Blut (nachweisbar in Bluttests), Vergrößerung der männlichen Brust, hohes Fieber und ein starker Abfall der weißen Blutkörperchen (bei Bluttests ersichtlich).
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Desorientiertheit, 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 abnormale Abnahme der Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen sowie der Thrombozyten (bei Bluttests ersichtlich).
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Beschwerden bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut, Abnahme des Magnesiumspiegels im Blut, Dickdarmentzündung die einen anhaltenden wässrigen Durchfall verursacht; Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken; Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit.

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Pantoprazol Biosan 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 Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Tabletten, die in Plastikbehältnissen verpackt sind: Nach dem ersten Öffnen kann Pantoprazol Biosan 3 Monate verwendet 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 Biosan enthält

- Der Wirkstoff ist: Pantoprazol. 1 magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maltitol, Crospovidon Typ B, Carmellose-Natrium, Natriumcarbonat wasserfrei, Calciumstearat.
Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Sojalecithin, Eisenoxid gelb (E 172), Natriumcarbonat wasserfrei, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Triethylcitrat.

Wie Pantoprazol Biosan aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol Biosan sind gelbe, ovale, magensaftresistente Tabletten.

Pantoprazol Biosan ist in oPA/Alu/PVC-Aluminium-Blisterpackungen und in HDPE-Flaschen erhältlich.

Die Packungen enthalten 7 oder 14 magensaftresistente Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich
Advance Pharma GmbH, 13435 Berlin, Deutschland
Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, SA, 2735-213 Cacem, Portugal

Z.Nr.: 1-29990

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

Österreich: Pantoprazol Biosan 20 mg-magensaftresistente Tabletten

Estland: Panzilan 20 mg gastroresistente Tabletten

Litauen: Panzilan 20 mg skrandyje neirios tabletės

Lettland: Panzilan 20 mg zarnās šķīstošā tablete

Niederlande: Pantogrolan 20 mg maagsap resistente tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Empfehlungen zum Lebenswandel und zur Änderung der Ernährung können zusätzlich helfen, Sodbrennen und säurebedingte Beschwerden zu lindern.

- Vermeiden Sie große Mahlzeiten
- Essen Sie langsam
- Hören Sie auf zu rauchen
- Reduzieren Sie den Konsum von Alkohol und Koffein
- Reduzieren Sie Ihr Gewicht (bei Übergewicht)
- Vermeiden Sie enganliegende Kleidung und Gürtel
- Vermeiden Sie, weniger als drei Stunden vor dem Zubettgehen zu essen
- Schlafen Sie mit erhöhtem Kopfteil (falls Sie an Schlafstörungen leiden)
- Reduzieren Sie den Verbrauch an Lebensmitteln, die Sodbrennen verursachen. Dazu gehören: Schokolade, Pfefferminze, fettiges und frittiertes Essen, säurehaltige Lebensmittel, scharfes Essen, Zitrusfrüchte und Fruchtsäfte, Tomaten.