

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pantoprazol Bluefish 40 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Bluefish beachten?
3. Wie ist Pantoprazol Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol Bluefish aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Pantoprazol Bluefish enthält den Wirkstoff Pantoprazol. Pantoprazol 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 Bluefish wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von:

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

Pantoprazol Bluefish wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von:

- 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 Bluefish beachten?

Pantoprazol Bluefish darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol Bluefish einnehmen,

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Er wird dann Ihre Leberenzymwerte öfter kontrollieren, insbesondere wenn Sie Pantoprazol Bluefish als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzymwerte 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 HIV Proteaseinhibitoren einnehmen, wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV Infektion). Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Pantoprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.
- wenn Sie Pantoprazol Bluefish mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol Bluefish 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 Bluefish 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 Ihren Arzt unverzüglich, vor oder nach der Einnahme dieses Medikaments, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, welches ein Zeichen für eine andere, schwerwiegendere Krankheit sein könnte:

- Unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Erbrechen, besonders wenn dies wiederholt auftritt
- Erbrechen von Blut; dies kann wie schwarzer Kaffeesatz im Erbrochenen aussehen
- Ihnen fällt Blut in Ihrem Stuhl auf, der schwarz oder teeartig aussehen kann
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Blasses Aussehen und Schwäche (Anämie)

- Brustschmerzen
- Magenschmerzen
- Schwerer und/oder anhaltender Durchfall, da dieses Arzneimittel mit einem geringfügig höheren Auftreten von infektiösen Durchfällen 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 Bluefish über längere Zeit einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Berichten Sie bei jedem Termin von allen neu aufgetretenen und auffälligen Symptomen und Umständen.

Kinder und Jugendliche

Pantoprazol Bluefish wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen, da die Wirksamkeit für Kinder unter 12 Jahren nicht bewiesen wurde.

Einnahme von Pantoprazol Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, dies gilt auch für nicht rezeptpflichtige Arzneimittel.

Pantoprazol Bluefish kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten), denn Pantoprazol Bluefish kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Medikamente zur Behandlung einer HIV-Infektion, z. B. Atazanavir.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis Arthritis oder Krebs) - wenn Sie Methotrexat einnehmen, könnte Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Pantoprazol vorübergehend unterbrechen, da Pantoprazol den Methotrexatspiegel in Ihrem Blut erhöhen kann.
- Fluvoxamin (Behandlung von Depressionen und anderer psychischer Erkrankungen) – Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis verringern.
- Rifampicin (Behandlung von Infektionen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, zur Behandlung leichter Depressionen)

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Informationen über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffs in die Muttermilch wurde berichtet.

Wenn Sie schwanger sind, stillen, denken dass sie schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pantoprazol Bluefish hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

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

Pantoprazol Bluefish enthält Natrium

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

3. Wie ist Pantoprazol Bluefish einzunehmen?

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

Art der Anwendung:

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Zur Behandlung der Refluxösophagitis

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Ihr Arzt kann Ihnen raten, 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 oder Clarithromycin, und Metronidazol (oder Tinidazol), jeweils zweimal täglich zusammen mit der Pantoprazol Tablette. 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-Syndroms 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.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie Pantoprazol Bluefish nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

Patienten mit Leberproblemen

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).

Wenn Sie mäßige oder schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Pantoprazol Bluefish nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Bluefish 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 Bluefish abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 der Kehle, Schluckbeschwerden,

Nesselsucht (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.

- **Schwerwiegende Hautreaktionen** (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, manchmal mit schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich (schwerwiegende Nierenentzündung), was möglicherweise zu Nierenversagen führen kann.

Weitere 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, Juckreiz, Gefühl von Schwäche, Erschöpfung oder allgemeinem Unwohlsein, Schlafstörungen, Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Störung oder komplettes Fehlen der Geschmackswahrnehmung, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, hohes Fieber, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Desorientierung.

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), Gefühl von Kribbeln und Prickeln, Brennen oder Taubheitsgefühl, Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken, Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Anstieg der Leberenzymwerte.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Anstieg des Bilirubinwertes, erhöhte Blutfettwerte, plötzlicher starker Abfall eines Teils der zirkulierenden weißen Blutkörperchen (Granulozyten), verbunden mit hohem Fieber.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Abnahme der Anzahl an Blutplättchen, kann eine stärkere Neigung zu blauen Flecken und Blutungen bewirken; Abnahme der Anzahl an weißen Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem

Auftreten von Infektionen führt; übermäßiger, gleichzeitiger Abfall der roten und weißen Blutkörperchen sowie der 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 Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30° C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Jede magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Dinatriumhydrogenphosphat wasserfrei, Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Triethylcitrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) und Eisenoxid, gelb (E 172).

Wie Pantoprazol Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol Bluefish 40 mg magensaftresistente Tabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe, glatte Tabletten mit einer Größe von 11,6 mm x 6 mm.

Packungsgrößen:

Schachteln zu 7, 14, 28, 56 und 100 magensaftresistenten Tabletten in Blisterstreifen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
11330 Stockholm
Schweden

Hersteller

Teva Pharma, S.L.U.
C/C, no 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

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

Dänemark	Pantoprazol Bluefish 40 mg
Irland	Pantoprazole Bluefish 40 mg gastro-resistant tablet
Italien	TECNOZOL 40 mg gastroresistenti
Österreich	Pantoprazol Bluefish 40 mg magensaftresistente Tabletten
Polen	Pantoprazol Bluefish 40 mg tabletki dojelitowe
Portugal	Pantoprazole Bluefish
Spanien	Pantoprazole Bluefish 40 mg comprimidos gastroresistentes

Z.Nr.: 1-29327

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.