

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

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

Pantoprazol STADA ist ein Arzneimittel, das die Produktion von Magensäure reduziert (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Pantoprazol STADA wird angewendet

- zur Behandlung der milden Refluxkrankheit (Erkrankung der Speiseröhre durch Rückfluss von Mageninhalt) und deren Symptome (z.B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schluckschmerz)
- zur Langzeittherapie und Vorbeugung eines Rückfalls der Refluxösophagitis (Speiseröhrenentzündung)
- zur Vorbeugung von Magen-Darm-Geschwüren bei Patienten, die eine andauernde Behandlung mit Schmerzmedikamenten erhalten (nichtselektive nicht-steroidale Antirheumatika [NSAR]).

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

Pantoprazol STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Erdnüsse oder Soja 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 STADA einnehmen. Besonders,

- 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 STADA als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, muss die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie durch die dauerhafte Einnahme von so genannten nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSARs) ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen des Magens und des Darms haben und Ihnen deshalb Pantoprazol STADA 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-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 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, 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 STADA 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 STADA 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 STADA eventuell abbrechen müssen.
Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, vor oder nach Einnahme dieses Arzneimittels, 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 kaffeesatzähnlich 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 dieses Arzneimittel 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 STADA 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 STADA wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da die Wirksamkeit bei Kindern unter 12 Jahren nicht belegt ist.

Einnahme von Pantoprazol STADA 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. Der Grund dafür ist, dass Pantoprazol STADA 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 (Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten). Pantoprazol STADA 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 (angewendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) – wenn Sie Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Pantoprazol STADA abbrechen, 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

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.

Es gibt keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Pantoprazol bei schwangeren Frauen. Es wurde darüber berichtet, dass der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Sie sollten 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 das Bedienen von Maschinen

Pantoprazol STADA hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Pantoprazol STADA enthält Maltitol

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Pantoprazol STADA enthält Sojalecithin

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

Pantoprazol STADA enthält Natrium

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

3. Wie ist Pantoprazol STADA 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 sicher sind.

Art der Anwendung

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Behandlung von Symptomen (z.B. 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 STADA 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, dürfen 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 STADA eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol STADA 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 STADA abbrechen

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

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 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; Hautrötung, Exantheme, Hautausschlag; 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; 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)
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 (Subakuter kutaner Lupus erythematosus), Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für Tabletten, die in Plastikflaschen abgepackt sind: Pantoprazol STADA kann 3 Monate nach dem ersten Öffnen des Behälters verwendet werden.

Nicht über 25 °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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol

Jede magensaftresistente Tablette enthält: 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol -Natrium Sesquihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Maltitol (E965), Crospovidon Typ B, Carmellose Natrium, Natriumcarbonat, wasserfrei (E500), Calciumstearat

Tablettenfilm

Polyvinylalkohol, Talkum (E533b), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Sojalecithin (E322), Eisenoxid gelb (E172), Natriumcarbonat, wasserfrei (E500), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1:1, Triethylcitrat (E1505)

Wie Pantoprazol STADA aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol STADA 20 mg sind ovale, gelbe magensaftresistente Tabletten. Pantoprazol STADA 20 mg sind erhältlich in

Blisterpackungen zu

2 (Starterpackung), 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 126, 140, 140 (10x14) (5x28), 154, 196, 280 (20x14)(10x28), 500, 700 (5x140) magensaftresistente Tabletten

und in Flaschen zu 2 (Starterpackung), 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 126, 140, 140 (10x14) (5x28), 280 (20x14)(10x28), 154, 196, 500, 700 (5x140) magensaftresistente Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

Sofarimex – Ind. Quimica e Farmaceutica, S.A., 2735-213 Cacém, Portugal

Lamp S. Prospero S.p.A., 41030 San Prospero (Modena), Italien

STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Sanico N.V., 2300 Turnhout, Belgien

Centrafarm Services B.V., 4814 NE Breda, Niederlande

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Eurogenerics N.V., 1020 Brüssel, Belgien

Z.Nr.: 1-27402

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

DE:	Pantoprazol STADA 20 mg magensaftresistente Tabletten
BE:	Pantoprazole EG 20 mg maagsapresistente tabletten
DK:	Pantoprazol STADA
ES:	Pantoprazol STADA 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
FR:	Pantoprazole EG 20 mg, comprimé gastro-résistant
IE:	Pantium 20 mg gastro-resistant tablet
IT:	Pantoprazolo EG 20 mg compressa gastroresistenti
LU:	Pantoprazole EG 20 mg comprimé gastro-résistants
PL:	Gastrostad 20 mg
PT:	Pantoprazol Ciclum 20 mg comprimido gastroresistente

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.