

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### PantoBEM 20 mg magensaftresistente Tabletten

Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium  $\times 1,5 \text{ H}_2\text{O}$ )

**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 PantoBEM 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PantoBEM 20 mg beachten?
3. Wie ist PantoBEM 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PantoBEM 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist PantoBEM 20 mg und wofür wird es angewendet?

**PantoBEM 20 mg** enthält den Wirkstoff Pantoprazol (als Pantoprazol Natrium  $\times 1,5 \text{ H}_2\text{O}$ ).

Pantoprazol ist ein selektiver Protonenpumpenhemmer, ein Arzneimittel welches die Säureproduktion im Magen reduziert. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

#### *PantoBEM 20 mg wird angewendet bei*

*Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur:*

- Behandlung von Symptomen (zum Beispiel Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastro-ösophagealer Refluxkrankheit, die durch zurückfließende Magensäure verursacht wird.
- Langzeitbehandlung der Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre, verbunden mit dem Rückfluss von Magensäure) und zur Vorbeugung von Rückfällen.

*Erwachsenen zur:*

- Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Risikopatienten, die dauerhaft nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR, z.B. Ibuprofen) einnehmen müssen, da diese Arzneimittel solche Geschwüre verursachen können.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PantoBEM 20 mg beachten?

**PantoBEM 20 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.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Phospholipiden aus Sojabohnen, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von PantoBEM 20 mg sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie PantoBEM 20 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PantoBEM 20 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 PantoBEM 20 mg als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie durch die dauerhafte Einnahme von so genannten nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen des Magens und des Darms haben und Ihnen deshalb PantoBEM 20 mg 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 PantoBEM 20 mg als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B<sub>12</sub> schlechter vom Körper aufgenommen wird.
- wenn Sie mit PantoBEM 20 mg gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie PantoBEM 20 mg 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 jemals infolge einer Behandlung mit einem mit PantoBEM 20 mg vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Wenn Sie Pantoprazol länger als drei Monate einnehmen, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit (Fatigue), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eins dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, vor oder während der Behandlung, insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, die ein Hinweis auf eine weitere, ernsthaftere Erkrankung sein können:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust (nicht bedingt durch eine Diät oder Sport)
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Erbrechen von Blut, das wie dunkler Kaffeesatz im Auswurf erscheinen kann
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Brustschmerzen
- Bauchschmerzen
- Blut im Stuhl, was schwarz oder teerartig aussehen kann
- 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, 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 PantoBEM 20 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.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit PantoBEM 20 mg eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von PantoBEM 20 mg bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

### **Einnahme von PantoBEM 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

PantoBEM 20 mg kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen.

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

- wenn Sie weitere Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn PantoBEM 20 mg kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- wenn Sie Warfarin und/oder 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) und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen einnehmen.
- Methotrexat (angewendet bei Rheumatoide Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen). Wenn Sie Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt vermutlich die Behandlung mit PantoBEM 20 mg vorübergehend unterbrechen, weil Pantoprazol den Methotrexatspiegel im Blut erhöhen kann.

### **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 Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, 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 potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder das Baby.

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

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

### **PantoBEM 20 mg enthält Phospholipide aus Sojabohnen.**

Dieses Arzneimittel enthält Phospholipide aus Sojabohnen und sollte nicht verwendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Soja oder Erdnuss sind.

## **3. Wie ist PantoBEM 20 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

*Behandlung von Symptomen (zum Beispiel Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastro-ösophagealer Refluxkrankheit*

Die übliche Dosis ist eine magensaftresistente Tablette PantoBEM 20 mg 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 magensaftresistente Tablette PantoBEM 20 mg täglich eingenommen wird.

*Zur Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen der Refluxösophagitis*

Die übliche Dosis ist eine magensaftresistente Tablette PantoBEM 20 mg täglich. Wenn die Krankheit erneut auftritt, kann Ihr Arzt die Dosis verdoppeln. In diesem Fall können Sie eine magensaftresistente Tablette PantoBEM 40 mg einmal täglich einnehmen. Sobald die Erkrankung geheilt ist, kann die Dosis wieder auf eine magensaftresistente Tablette mit 20 mg pro Tag gesenkt werden.

Erwachsene:

*Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft NSAR einnehmen müssen*

Die übliche Dosis ist eine magensaftresistente Tablette täglich.

Bestimmte Patientengruppen:

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine magensaftresistente Tablette PantoBEM 20 mg pro Tag nehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die magensaftresistenten Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

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

*Wenn Sie eine größere Menge von PantoBEM 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten*

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

*Wenn Sie die Einnahme von PantoBEM 20 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 PantoBEM 20 mg abbrechen*

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler 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 magensaftresistenten 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: nicht bekannt):**  
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):**  
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 Nebenwirkungen:**

- **Häufig:**  
Gutartige Magenpolypen
- **Gelegentlich:**  
Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Exantheme, Eruption, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2).
- **Selten:**  
Veränderungen oder kompletter 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:**  
Desorientiertheit, Phospholipide aus Sojabohnen kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- **Nicht bekannt:**  
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut, Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheitsgefühl, niedriger Kaliumspiegel, der Muskelschwäche, Zucken oder unnormalen Herzschlag hervorrufen kann, Muskelspasmen oder Krämpfe, niedriger Calciumspiegel. Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken. Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

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

- **Gelegentlich:**  
Anstieg der Leberenzym-Werte.
- **Selten:**  
Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfettwerte, plötzlicher starker Abfall eines Teils der zirkulierenden weißen Blutkörperchen (Granulozyten), verbunden mit hohem Fieber.
- **Sehr selten:**  
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; 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist PantoBEM 20 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen PantoBEM20 mg 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 angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 PantoBEM 20 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium  $\times$  1,5 H<sub>2</sub>O).

Eine magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Tablettenkern:*

Mannitol (Ph.Eur., E 421), Natriumcarbonat (E 500), Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Crospovidon Typ A (E 1202), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Calciumstearat (Ph.Eur., E 470a).

#### *Magensaftresistenter Überzug:*

Hypromellose (E 464), Macrogol 6000, Natriumhydroxid (E 524), Poly(methacrylsäure-co-ethyl acrylat) 1:1, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80 (E 433).

#### *Tablettenbeschichtung:*

Poly(vinylalkohol), teilweise hydrolysiert (E 1203), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid  $\times$  H<sub>2</sub>O (E 172), Talkum (E 553b), Phospholipide aus Sojabohnen, Xanthangummi (E 415).

### **Wie PantoBEM 20 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, ovale, bikonvexe magensaftresistente Filmtabletten.  
Packungen: Blisterpackungen (Alu//OPA/Alu/PVC-Blister).

PantoBEM 20 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:  
Packungen mit 10, 30, 50 oder 100 magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**BEMA Pharma GmbH**

Porschestraße 22/24

12107 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 (30) 7078700-0

Fax: +49 (30) 7078700-12

eMail: [info@bemapharma.com](mailto:info@bemapharma.com)

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

Deutschland **PantoBEM** 20 mg magensaftresistente Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu> verfügbar.