

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pantoprazol docpharm 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.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Pantoprazol docpharm 20mg und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol docpharm 20 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 docpharm 20 mg wird angewendet zur:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- 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 (Speiseröhrentzündung in Verbindung mit dem Rückfluss von Magensäure) und zur Vorbeugung von Rückfällen.

Erwachsene:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol docpharm 20 mg beachten?

Pantoprazol docpharm 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) **gegen Pantoprazol** oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol docpharm 20 mg sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie **allergisch** gegen Arzneimittel sind, die andere **Protonenpumpenhemmer** enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol docpharm einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol docpharm 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 Pantoprazol docpharm 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 (NSARs) ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen des Magens und des Darms haben und Ihnen deshalb Pantoprazol docpharm 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-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 vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

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

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da Pantoprazol docpharm 20 mg 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 docpharm 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.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Pantoprazol docpharm 20 mg kann vor allem bei einer Einnahmedauer von mehr als 1 Jahr Ihr Risiko von Knochenbrüchen an Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose (Knochenschwund) leiden oder Kortikosteroide (die das Osteoporoserisiko steigern können) einnehmen.

Wenn Sie Pantoprazol docpharm 20 mg für mehr als 3 Monate einnehmen ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- und Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

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.

Einnahme von Pantoprazol docpharm 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Pantoprazol docpharm 20 mg 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 docpharm 20 mg kann dazu führen, 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.

Bitte 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

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 liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor.

Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet. Falls Sie schwanger sind, den Verdacht haben, schwanger zu sein oder falls Sie stillen, sollten Sie 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.

3. Wie ist Pantoprazol docpharm 20 mg 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.

Wann und wie sollen Sie Pantoprazol docpharm 20 mg einnehmen?

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 empfohlene Dosis:

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen 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 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 docpharm 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.

Bestimmte Patientengruppen:

- Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette mit 20 mg pro Tag nehmen.
- Kinder unter 12 Jahren. Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol docpharm 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 Pantoprazol docpharm 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 Pantoprazol docpharm 20 mg 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, 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): 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), Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

- **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, Exantheme, Eruption, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Frakturen an Hüfte, Handgelenk und Wirbelsäule.
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, 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).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Pantoprazol docpharm 20 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Pantoprazol docpharm 20 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 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 Pantoprazol docpharm 20 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumstearat (Ph.Eur.)

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Natriumhydroxid, Poly(methacrylsäure-co-ethylacrylat) 1:1, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Macrogol 6000, Poly(vinylalkohol), teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Talkum, (3-sn-Phosphatidyl)cholin, Xanthangummi

Wie Pantoprazol docpharm 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, bikonvexe magensaftresistente Tabletten.

Packungen: Blisterpackungen (Alu/Alu-Blister).

Pantoprazol docpharm 20 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 10, 30, 50, 100, magensaftresistenten Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. KGaA, Greschbachstraße 7, 76229 Karlsruhe, Deutschland

Hersteller

ADL Pharma GmbH, Borsigstr. 3, 71263 Weil der Stadt, Deutschland

Pharmavision GmbH, Donaustraße 106, 3400 Klosterneuburg, Österreich

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

Österreich	Pantoprazol Pharmavision 20 mg magensaftresistente Tabletten
Deutschland	Pantoprazol docpharm 20 mg magensaftresistente Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.