Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Pantoprazol Atid 20 mg enthält den Wirkstoff Pantoprazol. Pantoprazol Atid 20 mg ist ein selektiver Protonenpumpenhemmer, ein Arzneimittel, welches die Säureproduktion im Magen reduziert. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

Pantoprazol Atid 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 gastroösophagealer Refluxkrankheit, die durch zurückfließende Magensäure verursacht wird.
- Langzeitbehandlung der Refluxösophagitis (Speiseröhrenentzündung in Verbindung mit dem Rückfluss von Magensäure) und zur Vorbeugung von Rückfällen.

Pantoprazol Atid 20 mg wird angewendet bei 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 Pantoprazol Atid 20 mg beachten?

Pantoprazol Atid 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol Atid einnehmen:

- 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 Atid 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 Pantoprazol Atid 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_{12}-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin-B_{12}-Unterversorgung haben und Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B_{12} schlechter vom Körper aufgenommen wird.
- wenn Sie Pantoprazol gleichzeitig mit HIV-Proteasehemmern wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen. 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 mehr als drei Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel 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 Atid 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 Atid 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 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
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Erbrechen von Blut, das wie dunkler Kaffeesatz im Auswurf erscheinen kann
- Blut im Stuhl, was schwarz oder teerartig aussehen kann
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe und Schwächegefühl (*Anämie*)
- Brustschmerzen
- Bauchschmerzen
- 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 Atid 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
Die Anwendung von Pantoprazol Atid bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

Einnahme von Pantoprazol Atid 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Pantoprazol Atid kann die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Informieren sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes nehmen:
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) könnten zusammen mit Pantoprazol Atid nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon beeinflussen die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen wie Atazanavir.
- Methotrexat (angewendet bei Rheumatoider Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen). Wenn Sie Methotrexat einnehmen, könnte Ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol Atid vorübergehend unterbrechen, weil Pantoprazol den Methotrexatspiegel im Blut erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen). Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise reduzieren.
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von milden 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 liegen keine ausreichenden Daten aus der Anwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Über die Ausscheidung des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet.
Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder Ihr Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Pantoprazol Atid hat keinen oder nur einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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 Atid 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 (z.B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit
Die übliche Dosis ist 1 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 **1 Tablette täglich eingenommen wird.**

Zur Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen der Refluxösophagitis
Die übliche Dosis ist 1 Tablette täglich. Wenn die Krankheit erneut auftritt, kann Ihr Arzt die Dosis verdoppeln. In diesem Fall können Sie 1 Tablette Pantoprazol 40 mg einmal täglich einnehmen.
Sobald die Erkrankung geheilt ist, kann die Dosis wieder auf 1 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 1 Tablette täglich.

Patienten mit Leberproblemen
Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als 1 Tablette mit 20 mg pro Tag nehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Atid eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Atid vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt Ihre normale Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Atid abbrechen
Setzen Sie die Tabletten nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 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, was zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung) und die bei möglichem Fortschreiten bis zum 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, Exantheme, Eruption, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Veränderungen oder kompletter 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):
Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.
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.

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, 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 der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führen kann; 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: 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 Pantoprazol Atid 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <Verw. bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pantoprazol Atid 20 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Pantoprazol
  1 magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Natrium-Sesquihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern:
  Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Filmüberzug:
  Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
  Magensaftresistenter Überzug:
  Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) Typ A; MW: ca. 250.000, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat

Wie Pantoprazol Atid 20 mg aussieht und Inhalt der Packung
Blassgelbe bis gelbliche, ovale und konvexe, magensaftresistente Tabletten.

Pantoprazol Atid 20 mg ist in Packungen mit 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dexcel® Pharma GmbH · Carl-Zeiss-Straße 2 · 63755 Alzenau · Telefon: 06023/9480-0 · Telefax: 06023/9480-50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.