

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

PANTOPRAZOL BASICS 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist PANTOPRAZOL BASICS und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PANTOPRAZOL BASICS beachten?**
- 3. Wie ist PANTOPRAZOL BASICS einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist PANTOPRAZOL BASICS aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist PANTOPRAZOL BASICS und wofür wird es angewendet?

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

PANTOPRAZOL BASICS wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur

- Behandlung von Symptomen (z.B. 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 BASICS wird angewendet bei Erwachsenen zur

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PANTOPRAZOL BASICS beachten?

PANTOPRAZOL BASICS 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 BASICS 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 BASICS als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- Wenn Sie durch die dauerhafte Einnahme von so genannten nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen des Magens und des Darms haben und Ihnen deshalb PANTOPRAZOL BASICS 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 BASICS als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B₁₂ schlechter vom Körper aufgenommen wird.
- Wenn Sie PANTOPRAZOL BASICS gleichzeitig mit HIV-Proteasehemmern wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV Infektion) einnehmen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Die Einnahme von Protonenpumpenhemmern 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 BASICS 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 Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit PANTOPRAZOL BASICS 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 BASICS 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 BASICS 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 BASICS bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

Einnahme von PANTOPRAZOL BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Pantoprazol 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 BASICS 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 BASICS vorübergehend unterbrechen, weil Pantoprazol den Methotrexat Spiegel 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Daten aus der Anwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Über die Ausscheidung des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet.

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.

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 Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PANTOPRAZOL BASICS 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.

PANTOPRAZOL BASICS enthält Natrium

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

3. Wie ist PANTOPRAZOL BASICS 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 zerkauen 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 1 Tablette PANTOPRAZOL BASICS 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 **1 Tablette täglich eingenommen wird**.

Zur Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen der Refluxösophagitis

Die **übliche Dosis** ist 1 Tablette PANTOPRAZOL BASICS 20 mg täglich. Wenn die Krankheit erneut auftritt, kann Ihr Arzt die Dosis verdoppeln. In diesem Fall können Sie 1 Tablette PANTOPRAZOL BASICS 40 mg 1-mal täglich einnehmen.

Sobald die Erkrankung geheilt ist, kann die Dosis wieder auf 1 Tablette PANTOPRAZOL BASICS 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 PANTOPRAZOL BASICS 20 mg täglich.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als 1 Tablette PANTOPRAZOL BASICS 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 BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von PANTOPRAZOL BASICS 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 BASICS abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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, Exanthem, 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)

- 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 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 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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flasche: Nach Anbruch 100 Tage haltbar.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PANTOPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Pantoprazol.

Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Natriumcarbonat, Mannitol (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ A), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Unterer Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Povidon K30, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Magensaftresistenter Filmüberzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Talkum

Wie PANTOPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

PANTOPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten sind gebrochen weiße, ovale, bikonvexe Tabletten, unbedruckt auf beiden Seiten.

PANTOPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 magensaftresistenten Tabletten

oder

in Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss zu 60 oder 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich. Die Flasche enthält zusätzlich einen Trockenmittelbeutel mit Silicagel. Bitte den Inhalt dieses Beutels NICHT ESSEN!

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Terapia S.A.
Str. Fabricii, 124
Cluj-Napoca
Cluj, 400640
Rumänien

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

| | |
|-------------|--|
| Frankreich: | Pantoprazole SUN 20 mg, comprimé gastro-résistant |
| Italien: | Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited |
| Polen: | Ranloc |
| Spanien: | Pantoprazol SUN 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

V19-00