Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pantoprazol beta 40 mg
magensaftresistente Tabletten

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

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

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

Pantoprazol beta wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von:

- Refluxösophagitis. Dies ist eine Entzündung der Speiseröhre, verbunden mit dem Rückfluss von Magensäure.

Pantoprazol beta wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von

- Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie). Das Ziel dieser Behandlung ist es, die Bakterien zu vernichten und so die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass diese Geschwüre erneut auftreten.
- Magengeschwüren und Zwölffingerdarmgeschwüren.
- Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

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

Pantoprazol beta 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 beta 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 beta als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- 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 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.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol beta 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 beta 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 beta 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 beta bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht geprüft ist.

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

Pantoprazol beta 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 beta 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 beta 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
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 beta 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.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Pantoprazol beta daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Pantoprazol beta 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

Zur Behandlung der Refluxösophagitis
Die übliche Dosis ist 1 Tablette täglich. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, auf 2 Tabletten täglich zu erhöhen. Die Behandlungsdauer bei Refluxösophagitis beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

Erwachsene

Zur Behandlung von Infektionen mit dem Bakterium Helicobacter pylori bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie).
Zweimal täglich 1 Tablette plus 2 Antibiotika-Tabletten, entweder Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol (oder Tinidazol), **jeweils** zweimal täglich **zusammen mit den Pantoprazol Tabletten**. Nehmen Sie die **erste** Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor dem Frühstück ein, die **zweite** Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor dem Abendessen. Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes und lesen Sie gründlich die Packungsbeilagen der Antibiotika.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt ein bis zwei Wochen.

Zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.
Die übliche Dosis ist 1 Tablette täglich. Nach Absprache mit Ihrem Arzt kann die Dosis verdoppelt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Die Behandlungsdauer bei Magengeschwüren beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer bei Zwölffingerdarmgeschwüren beträgt in der Regel zwischen 2 und 4 Wochen.

Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndroms und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.
Die empfohlene Anfangsdosis ist normalerweise 2 Tabletten täglich.

Nehmen Sie beide Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Je nachdem, wie viel Säure Ihr Magen produziert, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis später noch anpassen. Wenn der Arzt Ihnen mehr als 2 Tabletten täglich verschrieben hat, sollten die Tabletten zweimal täglich eingenommen werden.

Wenn der Arzt Ihnen eine Tagesdosis von mehr als 4 Tabletten verschreibt, sagt er Ihnen genau, wann Sie wieder aufhören sollen, das Arzneimittel einzunehmen.

Patienten mit Nierenproblemen
Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie Pantoprazol beta nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

Patienten mit Leberproblemen:
Wenn Sie an mäßigen oder schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie Pantoprazol beta nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol beta 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 beta 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, 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)
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, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit, 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, 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 beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

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 beta enthält

- Der Wirkstoff ist: Pantoprazol.
  Eine magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1.5 H_2O).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose (E 460i), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80 (E 433), Triethylcitrat (E1505), Talkum (E553b)

Wie Pantoprazol beta aussieht und Inhalt der Packung
Gelb- bis ockerfarbene, ovale, bikonvexe Tabletten

Packungen mit 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 magensaftresistenten Tabletten.
Klinikpackungen mit 112, 140 (10x14) (5x28), 280 (20x14) (10x28), 500, 700 magensaftresistenten Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Tel: 0821 748810
Fax: 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.