Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pantoprazol-CT bei Sodbrennen 20 mg magensaftresistente Tabletten

Für Erwachsene ab 18 Jahren

Wirkstoff: Pantoprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Sie sollten *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Wochen einnehmen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol-CT bei Sodbrennen enthält den Wirkstoff Pantoprazol, der eine Art Pumpe, welche die Magensäure herstellt, blockiert. Das hat zur Folge, dass die Säuremenge im Magen reduziert wird.

Pantoprazol-CT bei Sodbrennen wird angewendet zur kurzzeitigen Behandlung von Reflux-Symptomen (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen) bei Erwachsenen. Reflux ist der Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre, die sich schmerzhaft entzünden kann. Dies kann Symptome verursachen wie ein schmerzhaftes, zur Kehle aufsteigendes Brennen im Brustbereich (Sodbrennen) sowie einen sauren Geschmack im Mund (Säurerückfluss).

Bereits nach einem Behandlungstag mit *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* können Ihre Symptome von Rückfluss und Sodbrennen gelindert werden, dieses Arzneimittel muss aber keine sofortige Erleichterung bringen. Zur Linderung der Symptome kann es nötig sein, die Tabletten an 2-3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* beachten?

***Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* 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 (z. B. Omeprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol) enthalten
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel einnehmen, das Atazanavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion). Siehe unter „Einnahme von *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* einnehmen, wenn
- Sie sich einer Behandlung von Sodbrennen oder Verdauungsstörungen für 4 Wochen oder länger unterziehen mussten
- Sie älter als 55 Jahre sind und täglich Verdauungsstörungen mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln behandeln
- Sie älter als 55 Jahre sind und unter neuen oder kürzlich veränderten Reflux-Symptomen leiden
- Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder eine Magenoperation hatten
- Sie unter Leberproblemen oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen) leiden
- Sie wegen starker Beschwerden oder ernsthafter Krankheitszustände regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen
- geplant ist, dass bei Ihnen eine Endoskopie oder ein Atemtest, genannt ^{13}C-Harnstoff-Atemtest, durchgeführt wird
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* 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-CT bei Sodbrennen* eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Die Langzeitanwendung von *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* birgt zusätzliche Risiken, wie sinkende Magnesiumwerte im Blut (mögliche Symptome: Müdigkeit (*Fatigue*), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel, Herzrasen). Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentration im Blut führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 4 Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, bevor oder nach dem Einnehmen dieses Arzneimittels, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, welches ein Hinweis auf eine andere, ernsthaftere Erkrankung sein könnte:
- unbeabsichtigter Gewichtsverlust (nicht auf eine Diät oder ein Trainingsprogramm zurückzuführen)
- Erbrechen, insbesondere bei wiederholtem Erbrechen
- Erbrechen von Blut; dies kann wie dunkler Kaffeesatz im Erbrochenen aussehen
- Blut im Stuhl, der schwarz oder teerig aussehen kann
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Schmerzen in der Brust
- Magenschmerzen
- 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor einer geplanten Blutuntersuchung mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bereits nach einem Behandlungstag mit *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* können Ihre Symptome von Säurerückfluss und Sodbrennen gelindert werden, aber dieses Arzneimittel muss keine sofortige Erleichterung bringen. Sie sollten es nicht zur Vorbeugung einnehmen.

Wenn Sie über längere Zeit an wiederholtem Sodbrennen oder Verdauungsstörungen leiden, denken Sie daran, regelmäßig Ihren Arzt aufzusuchen.

Kinder und Jugendliche
Pantoprazol-CT bei Sodbrennen sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden, da für diese jüngere Altersgruppe nur mangelnde Informationen zur Sicherheit vorliegen.

Einnahme von *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Dies betrifft insbesondere Arzneimittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen). Atazanavir darf nicht gleichzeitig mit Pantoprazol eingenommen werden. Siehe unter „*Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* darf nicht eingenommen werden".
- Ketoconazol (angewendet bei Pilzinfektionen)
- Warfarin oder Phenprocoumon (angewendet zur Blutverdünnung und zur Vorbeugung von Gerinnseln). Möglicherweise sind zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) - falls Sie Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* vorübergehend beenden, da Pantoprazol den Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.

Nehmen Sie *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, die die Magensäuremenge reduzieren, wie anderen Protonenpumpenhemmern (Omeprazol, Lansoprazol oder Rabeprazol) oder einem H_2-Antagonisten (z. B. Ranitidin, Famotidin).
Sollte es jedoch erforderlich sein, dürfen Sie *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* zusammen mit Antacida (z. B. Magaldrat, Alginsäure, Natriumbicarbonat, Aluminiumhydroxid, Magnesiumcarbonat oder Kombinationen davon) einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen wenn Sie schwanger sind oder stillen.
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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: eine Tablette täglich. Überschreiten Sie diese empfohlene Tagesdosis von 20 mg Pantoprazol nicht.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel über mindestens 2-3 aufeinander folgende Tage ein. Beenden Sie die Einnahme von *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen*, wenn Sie vollständig beschwerdefrei sind. Bereits

nach einem Behandlungstag mit *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* können Ihre Symptome von saurem Aufstoßen und Sodbrennen gelindert werden, dieses Arzneimittel muss aber keine sofortige Erleichterung bringen.

Wenn Sie nach 2 Wochen dauerhafter Anwendung dieses Arzneimittels keine Besserung der Beschwerden feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Nehmen Sie *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* nicht länger als 4 Wochen, ohne Ihren Arzt aufzusuchen.

Nehmen Sie die Tablette täglich zur gleichen Zeit vor einer Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser herunter. Zerbeißen oder zerbrechen Sie die Tablette nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie größere Mengen als die empfohlene Dosierung eingenommen haben. Wenn möglich, nehmen Sie das Arzneimittel und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* 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 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, wenn eine der folgenden **schweren Nebenwirkungen** bei Ihnen auftritt. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und nehmen Sie diese Packungsbeilage und/oder die Tabletten mit.

- **schwere Überempfindlichkeitsreaktionen** (selten: kann bis zu 1 von 1000 Anwendern betreffen): Überempfindlichkeitsreaktionen, so genannte anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock und Angioödem. Typische Symptome sind: Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und/oder Kehle, was möglicherweise zu Schluck- oder Atembeschwerden führt, Quaddeln (Nesselsucht), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.
- **schwere Hautreaktionen** (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Hautausschlag mit Schwellungen, Blasenbildung oder Schuppung der Haut, Hauterosionen und leichten Blutungen an Augen, Nase, Mund oder Genitalien und schneller Verschlechterung des Allgemeinzustands oder Hautausschlag bei Sonneneinwirkung.
- **andere schwere Reaktionen** (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Gelbfärbung der Haut und der Augen (aufgrund einer schweren Leberschädigung) oder Nierenprobleme wie schmerzhaftes Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich mit Fieber.

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:

- **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):**
  Gutartige Magenpolypen.

- **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):**
  Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schmerzen und Beschwerden im Oberbauch, Hautausschlag oder Nesselsucht,

Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Anstieg der Leberenzyme im Bluttest.

- **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Anwendern betreffen):**
  Störung oder komplettes Fehlen der Geschmackswahrnehmung, Sehstörungen wie verschwommene Sicht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsschwankungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen an den Gliedmaßen, Depressionen, erhöhte Bilirubin- und Fettwerte im Blut (nachweisbar in Bluttests), Vergrößerung der männlichen Brust, hohes Fieber und eine starke Abnahme der zirkulierenden, granularen weißen Blutkörperchen (in Bluttests gesehen).

- **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Anwendern betreffen):**
  Desorientiertheit, 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 abnormale Abnahme der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen als auch der Blutplättchen (in Bluttests gesehen).

- **Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**
  Halluzinationen, Verwirrung (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit, Abnahme des Natriumspiegels im Blut, erniedrigter Magnesiumspiegel im Blut, erniedrigter Kalziumspiegel im Blut (in Verbindung mit einem erniedrigten Magnesiumspiegel), erniedrigter Kaliumspiegel im Blut, Muskelkrämpfe durch Elektrolytstörungen; Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

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-CT bei Sodbrennen* 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-CT bei Sodbrennen* enthält
Der Wirkstoff ist Pantoprazol.
Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Natrium 1,5 H_2O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dinatriumhydrogenphosphat, Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Triethylcitrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O.

Wie *Pantoprazol-CT bei Sodbrennen* aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol-CT bei Sodbrennen ist eine ovale, gelbe Tablette.

Pantoprazol-CT bei Sodbrennen ist in Packungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Versionscode: Z07

Die folgenden Empfehlungen zum Lebenswandel und zur Änderung der Ernährung können zusätzlich helfen, Sodbrennen und säurebedingte Symptome zu lindern.

- Vermeiden Sie große Mahlzeiten
- Essen Sie langsam
- Hören Sie mit dem Rauchen auf
- Reduzieren Sie den Konsum von Alkohol und Koffein
- Reduzieren Sie Ihr Gewicht (bei Übergewicht)
- Vermeiden Sie eng anliegende Kleidung und Gürtel
- Vermeiden Sie, weniger als drei Stunden vor dem Zubettgehen zu essen
- Schlafen Sie mit erhöhtem Kopfteil (falls Sie unter Schlafstörungen leiden)
- Reduzieren Sie den Verbrauch an Lebensmitteln, die Sodbrennen verursachen. Dazu gehören: Schokolade, Pfefferminze, fettiges und frittiertes Essen, säurehaltige Lebensmittel, scharfes Essen, Zitrusfrüchte und Fruchtsäfte, Tomaten.