

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Pantoprazol Macleods 40 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 Macleods und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Macleods beachten?
3. Wie ist Pantoprazol Macleods einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol Macleods aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Pantoprazol Macleods und wofür wird es angewendet?**

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

#### **Pantoprazol Macleods 40 mg wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von:**

- Refluxösophagitis. Dies ist eine Entzündung der Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Hals mit Ihrem Magen verbindet), verbunden mit dem Rückfluss von Magensäure.

#### **Bei Erwachsenen zur Behandlung von**

- Infektionen mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* (*H. 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.
- Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre.

- Zollinger-Ellison Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

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

### **Pantoprazol Macleods 40 mg darf nicht eingenommen werden:**

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 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 als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- Wenn Sie gleichzeitig HIV-Proteasehemmer wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie geringe Vitamin-B12-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin-B12-Unterversorgung haben und Pantoprazol zur Langzeitbehandlung nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol die Aufnahme von Vitamin B 12 vermindern.
- 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 verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhter 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.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.  
Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

**Informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend** 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 (nicht bedingt durch eine Diät oder ein Trainingsprogramm)
- Erbrechen, insbesondere wenn es wiederholt auftritt
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken
- Erbrechen von Blut; das wie dunkler Kaffeesatz im Auswurf erscheinen kann
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Bauchschmerzen.
- Blut im Stuhl (der schwarz oder teerig aussehen kann)
- Schmerzen im Brustkorb
- schwere und/oder andauernde Durchfälle, da dieses Arzneimittel mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht wird

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindert 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 als Langzeittherapie (länger als 1 Jahr) einnehmen, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig überwachen. Sie sollten Ihrem Arzt bei jeder Konsultation von allen neuen und ungewöhnlichen Symptomen und Gegebenheiten berichten.

### **Kinder und Jugendliche**

Pantoprazol Macleods ist für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen, da die Wirksamkeit bei Kindern unter 12 Jahren nicht nachgewiesen ist.

### **Einnahme von Pantoprazol Macleods 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Pantoprazol Macleods kann die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes nehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebsarten), da Pantoprazol dazu führen kann, dass diese Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Arzneimittel wie Warfarin und Phenprocoumon, die sich auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen wie Atazanavir

- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs). Ihr Arzt wird möglicherweise die Behandlung mit Pantoprazol vorübergehend beenden, da Pantoprazol die Methotrexatwerte 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 über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt in die Muttermilch wurde berichtet.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder den Verdacht haben, 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 das ungeborene Kind oder das Baby.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen feststellen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Pantoprazol Macleods 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:*

#### **Zur Behandlung von Refluxösophagitis**

Die empfohlene Dosis ist eine 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 eine Tablette plus zwei 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 empfohlene Behandlungsdauer beträgt ein bis zwei Wochen.

#### **Zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.**

Die empfohlene Dosis ist eine 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 zwei Tabletten täglich. Nehmen Sie beide Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Je nachdem, wieviel Säure Ihr Magen produziert, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis später noch anpassen. Wenn der Arzt Ihnen mehr als zwei Tabletten täglich verschrieben hat, sollten die Tabletten zweimal täglich eingenommen werden. Wenn der Arzt Ihnen eine Tagesdosis von mehr als vier Tabletten verschreibt, sagt er Ihnen genau, wann Sie wieder aufhören sollen, das Arzneimittel einzunehmen.

#### **Patienten mit Nierenproblemen**

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie Pantoprazol Macleods 40 mg nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

#### **Patienten mit Leberproblemen**

Wenn Sie an mäßigen oder schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie Pantoprazol Macleods 40 mg nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten eine Stunde vor einer Mahlzeit unzerkaut zusammen mit etwas Wasser ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Macleods eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Macleods 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 Macleods 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, 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:** 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 unbekannt:** 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 unbekannt:** 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)

#### **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, 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](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 Macleods aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht bei über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Pantoprazol Macleods enthält**

Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Natrium Sesquihydrat).

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

**Kern:** Mannitol ( E421), Crospovidon Typ A (E1202), Natriumcarbonat, Calciumstearat.

**Überzug** Hypromellose 5 cP (E464), Povidon K – 25 (E1201), Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30%, Triethylcitrat (E1505)

**Wie Pantoprazol Macleods aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, ovale, bikonvexe, magensaftresistente Tabletten mit beidseitig glatter Oberfläche.

Pantoprazol Macleods 40 mg Tabletten sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackung mit 14, 28, 30, 56, 60, 90 oder 100 magensaftresistenten Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt am Main  
Deutschland

**Hersteller**

Mawdsleys Brooks and Co Ltd.  
Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road, Doncaster, DN2 4LT,  
Vereinigtes Königreich

Oder

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz , Poland

Oder

Macleods Pharma UK Limited  
Wynyard Park House,  
Wynyard Avenue,  
Wynyard, Billingham,  
TS22 5TB, Vereinigtes Königreich

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

Deutschland: Pantoprazol Macleods 40 mg magensaftresistente Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2021**