

Pantoprazol Mylan 40 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 aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

## **1. WAS IST PANTOPRAZOL MYLAN 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pantoprazol Mylan ist ein so genannter selektiver Protonenpumpenhemmer, ein Arzneimittel welches bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

**Pantoprazol Mylan wird angewendet zur Behandlung von:**

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

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

*Erwachsene:*

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

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOPRAZOL MYLAN 40 MG BEACHTEN?**

### **Pantoprazol Mylan 40 mg 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 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 geringe Vitamin-B<sub>12</sub>-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin-B<sub>12</sub>Unterversorgung haben und Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B<sub>12</sub> schlechter vom Körper aufgenommen wird.
- wenn Sie mit Pantoprazol gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Falls 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 sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eins der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- -unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- -wiederholtes Erbrechen
- -Schluckbeschwerden
- -Erbrechen von Blut
- -Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- -Blut im Stuhl
- -schwere und/oder andauernde Durchfälle, da Pantoprazol Mylan mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht werden können.

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 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.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Kortikosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

### **Einnahme von Pantoprazol Mylan 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, da Pantoprazol die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen kann.*

- Wenn Sie weitere Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn Pantoprazol kann dazu führen, dass diese und ähnliche Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Wenn Sie Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen wie Atazanavir (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs), da Pantoprazol die Spiegel von Methotrexat im Körper 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**

Falls Sie schwanger sind oder stillen, 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 nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt ist der Ansicht, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder das Baby.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Pantoprazol Mylan 40 mg enthält Lactose.**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pantoprazol Mylan 40 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Pantoprazol Mylan 40 mg enthält Natrium**

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

3.

### **WIE IST PANTOPRAZOL MYLAN 40 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.

#### **Wann und wie sollen Sie Pantoprazol Mylan einnehmen?**

Nehmen Sie die Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein, ohne sie zu zerkaugen oder zu zerbrechen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut als Ganzes mit etwas Wasser.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die **empfohlene Dosis**:

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

##### **Zur Behandlung der 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 übliche Behandlungsdauer beträgt eine 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 Zwölffingerdarm-geschwüren beträgt in der Regel zwischen 2 und 4 Wochen.

##### **Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndrom 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, wie viel 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.

#### Bestimmte Patientengruppen:

- Wenn Sie Nierenprobleme, mäßige oder schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Pantoprazol nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.
- Wenn Sie an **schweren** Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als **eine Tablette 20 mg Pantoprazol täglich** nehmen (hierfür sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol erhältlich).

- Kinder unter 12 Jahren. Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren **nicht** empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Mylan 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Mylan 40 mg 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 Mylan 40 mg abbrechen**

Setzen Sie diese 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:**

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelte betreffen)

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen:** 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.
- Abnahme der Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen und/oder Blutplättchen, die in Bluttests festgestellt werden kann. Sie stellen möglicherweise auch häufigere Infektionen oder eine stärkere Neigung zu blauen Flecken und Blutungen fest.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- **Schwerwiegende Hautreaktionen:** 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), Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken, und Lichtempfindlichkeit.
- **Andere schwerwiegende Reaktionen:** 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, die zu Nierenversagen führen kann).
- Wenn Sie Pantoprazol für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche

Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- und Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):  
Gutartige Magenpolypen
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen):  
Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautrötung, Exanthem, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule.
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelte betreffen):  
Störungen oder Verlust des Geschmacksempfindens, Sehstörungen wie Verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):  
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Ameisenlaufen (Kribbeln, Missempfindung der Haut), Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

**Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden:**

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen):  
Anstieg der Leberenzym-Werte
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelte betreffen):  
Anstieg des Bilirubin-Wertes, erhöhte Blutfettwerte
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):  
Abnahme des Natriumspiegels im Blut

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 MYLAN 40 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

HDPE Flaschen:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren.

Alu/Alu Blister:

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

Entsorgen Sie Arzneimittel darf 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 Mylan 40 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Pantoprazol. 1 magensaftresistente Tablette enthält 45,10 mg Pantoprazol-Natrium 1.5 H<sub>2</sub>O, entsprechend 40 mg Pantoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; Croscarmellose-Natrium; hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Der Filmüberzug enthält Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Talkum und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### **Wie Pantoprazol Mylan 40 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind blassgelb bis ockerfarben und länglich.

Pantoprazol Mylan 40 mg ist in Kunststoffflaschen und Blisterpackungen mit 14, 28, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

### **Hersteller**

Dose Innova, S.L.  
C/ de Sant Marti,  
75-97 Martorelles,  
08107 Barcelona,  
Spanien

Oder

Mc Dermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
Dublin 13,  
Irland

Oder

Mylan Hungary Kft  
Mylan út.1  
2900 Komárom  
Ungarn

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

Österreich	Pantoprazol Arcana 40 mg - magensaftresistente Tabletten
Belgien	Pantomylan 40 mg maagsapresistente tabletten
Deutschland	Pantoprazol Mylan 40 mg magensaftresistente Tabletten
Griechenland	Pantoprazole/Generics 40mg
Irland	Protizole 40mg
Italien	Pantoprazolo Mylan Generics 40mg
Niederlande	Pantoprazol Mylan 40 mg, maagsapresistente tabletten
Polen	PantoGen 40mg
Portugal	Pantoprazol Anova
Slowakei	Pantoprazol Mylan 40 mg
Slowenien	Panpreza 40 mg gastrozistentne tablete
Vereinigtes Königreich	Pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**