

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Pantoprazol STADA® protect 20 mg magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pantoprazol STADA® protect und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol STADA® protect 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 STADA® protect 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).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol STADA® protect beachten?

Pantoprazol STADA® protect darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Pantoprazol, **Soja**, **Erdnuss** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **allergisch** sind gegen Arzneimittel, die **andere Protonenpumpenhemmer** (sogenannte substituierte Benzimidazole) enthalten,
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel einnehmen, das **Atazanavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion). Siehe Einnahme von Pantoprazol STADA® protect zusammen mit anderen Arzneimitteln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pantoprazol STADA® protect einnehmen,

- wenn Sie sich einer Behandlung von Sodbrennen oder Verdauungsstörungen für **4 Wochen oder länger** unterziehen mussten.
- wenn Sie **älter als 55 Jahre** sind und **täglich Verdauungsstörungen** mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln behandeln.
- wenn Sie **älter als 55 Jahre** sind und **unter neuen oder kürzlich veränderten Reflux-Symptomen** leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit ein **Magengeschwür** oder eine **Magenoperation** hatten.
- wenn Sie an einem **Magengeschwür** leiden oder ein Verdacht darauf besteht.
- wenn Sie unter **Leberproblemen** oder **Gelbsucht** (Gelbfärbung der Haut oder der Augen) leiden.
- wenn Sie wegen **starker Beschwerden** oder **ernsthafter Krankheitszustände** regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.
- wenn geplant ist, dass bei Ihnen eine **Endoskopie** oder ein **Atemtest**, genannt ¹³C-Harnstoff-Atemtest, durchgeführt wird.
- wenn Sie jemals **infolge einer Behandlung** mit einem mit Pantoprazol STADA® protect 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 STADA® protect 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, 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.

Wenn Sie Pantoprazol STADA® protect 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 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.

Bereits nach einem Behandlungstag mit Pantoprazol STADA® protect 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.

Die Langzeitanwendung von Pantoprazol STADA® protect 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

eingekommen haben. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Pantoprazol STADA® protect 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 STADA® protect zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Pantoprazol STADA® protect 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 Pantoprazol STADA® protect darf NICHT eingenommen werden.
- **Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol** (angewendet bei Pilzinfektionen),
- **Erlotinib** (angewendet zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen),
- **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 STADA® protect vorübergehend beenden, da Pantoprazol den Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.

Nehmen Sie Pantoprazol STADA® protect **nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, die die Magensäuremenge reduzieren**, wie anderen Protonenpumpenhemmern (Omeprazol, Lansoprazol oder Rabeprazol) oder einem H₂-Antagonisten (z.B. Ranitidin, Famotidin).

Sollte es jedoch erforderlich sein, dürfen Sie Pantoprazol STADA® protect 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.

Pantoprazol STADA® protect enthält Maltitol

Bitte nehmen Sie Pantoprazol STADA® protect erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Pantoprazol STADA® protect enthält Natrium

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

3. Wie ist Pantoprazol STADA® protect 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 **1 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 STADA® protect, wenn Sie vollständig beschwerdefrei sind. Bereits nach einem Behandlungstag mit Pantoprazol STADA® protect 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 STADA® protect 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.

Kinder und Jugendliche

Bitte geben Sie Pantoprazol STADA® protect nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, da keine ausreichenden Daten für diese Altersgruppe vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol STADA® protect 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 Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol STADA® protect 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 weitere Fragen zur Einnahme 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 1.000 Behandelten betreffen):** Überempfindlichkeitsreaktionen, sogenannte 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):** 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):** Gelbfärbung der Haut und der Augen (aufgrund einer schweren Leberschädigung) oder Nierenprobleme wie schmerzhaftes Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich mit Fieber (möglicherweise fortschreitend bis hin zum Nierenversagen).

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gutartige Magenpolypen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Völlegefühl, 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 1.000 Behandelten 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 Anwender von 10.000 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), Abnahme des Natriumspiegels im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), niedrige Kalziumspiegel in Verbindung mit niedrigen Magnesiumspiegeln im Blut, niedrige Kaliumspiegel im Blut, Missempfindungen (Parästhesie), Muskelkrämpfe durch Störungen des Salzhaushaltes, Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.
- Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit,
- Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 STADA® protect 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pantoprazol STADA® protect 20 mg magensaftresistente Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol entsprechend 22,6 mg Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Calciumstearat (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Crospovidon (Typ B), Maltitol, Natriumcarbonat.

Tablettenüberzug:

Macrogol 3350, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Poly(vinylalkohol), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Talkum, Triethylcitrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Pantoprazol STADA® protect 20 mg magensaftresistente Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale Tablette.

Pantoprazol STADA® protect 20 mg magensaftresistente Tabletten ist in Packungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Sofarimex-Industria Quimica e Farmacêutica S.A., Av. das Indústrias-Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal

Advance Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8-14, 13435 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

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.