

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pantopremol 20 mg magensaftresistente Tabletten Pantoprazol

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

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 Pantopremol 20 mg nicht ohne ärztlichen Rat länger als 4 Wochen einnehmen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Pantopremol 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantopremol 20 mg beachten?
3. Wie ist Pantopremol 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantopremol 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pantopremol 20 mg und wofür wird es angewendet?
Pantopremol 20 mg enthält den Wirkstoff Pantoprazol, der eine Art Pumpe, welche die Magensäure herstellt, blockiert. Das hat zur Folge, dass die Säuremenge im Magen reduziert wird.

Pantopremol 20 mg 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 Pantopremol 20 mg 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 aufeinanderfolgenden 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 Pantopremol 20 mg beachten?
Pantopremol 20 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantopremol 20 mg sind (aufgelistet in Abschnitt 6).
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel einnehmen, das Atazanavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion). Siehe „Einnahme von Pantopremol 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt, bevor Sie Pantopremol 20 mg 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 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 Pantopremol 20 mg 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 Pantopremol 20 mg eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist)

Die Langzeitanwendung von Pantopremol 20 mg 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 Pantopremol 20 mg 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

Pantopremol 20 mg sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden, da für diese jüngere Altersgruppe nur mangelnde Informationen zur Sicherheit vorliegen.

Einnahme von Pantopremol 20 mg mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Pantopremol 20 mg 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 „Pantopremol 20 mg 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 Pantopremol 20 mg vorübergehend beenden, da Pantoprazol den Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.

Nehmen Sie Pantopremol 20 mg 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 Pantopremol 20 mg zusammen mit Antacida (z.B. Magaldrat, Alginsäure, Natriumbicarbonat, Aluminiumhydroxid, Magnesiumcarbonat oder Kombinationen davon) einnehmen.

Einnahme von Pantopremol 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor einer Mahlzeit heruntergeschluckt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pantopremol 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pantopremol 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. **Wie ist Pantopremol 20 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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 Pantopremol 20 mg, wenn Sie vollständig beschwerdefrei sind. Bereits nach einem Behandlungstag mit Pantopremol 20 mg 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 Pantopremol 20 mg 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 Pantopremol 20 mg 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 Pantopremol 20 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 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.

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 Anwender von 1000 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: 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 Anwender von 10 betreffen)**
Gutartige Magenpolypen
- **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Anwender von 100 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 Anwender von 1000 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, erniedrigter Magnesiumspiegel im Blut, Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken, Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit. Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

5. **Wie ist Pantopremol 20 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Plastikflaschen: Haltbarkeit nach Anbruch: 90 Tage

Aufbewahrungsbedingungen:

Alu/Alu-Blisterpackung: Nicht über 30 °C lagern.

Plastikflaschen: In der Originalverpackung aufbewahren. Plastikflasche dicht verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 somit zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was Pantopremol 20 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Pantoprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose (E 460i), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Chinolingelb (Aluminiumsalz) (E 104), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) dispersion 30 %, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80 (E 433), Triethylcitrat (E 1505), Talkum (E 553b).

Wie Pantopremol 20 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Gelb- bis ockerfarbene, längliche Filmtabletten, ungefähr 8,7 mm lang.

Alu/Alu Blisterpackungen sowie Plastikflaschen mit Plastik-Schraubdeckelverschluss mit 7 oder 14 magensaftresistenten Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

DOSE INNOVA, S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97,
08107 Martorelles, Barcelona
Spanien

Hersteller

ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.
C/ Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona), Spanien

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

Deutschland: Pantopremol 20 mg magensaftresistente Tabletten

Ungarn: Acilib 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta

Portugal: Acilib, 20 mg, Comprimido gastroresistente

Slowakai: Acilib 20 mg gastrorezistentné tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 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 enganliegende 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.