

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Pantoprem® 40 mg

Magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen:**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.

1. Was ist Pantoprem 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprem 40 mg beachten?
3. Wie ist Pantoprem 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprem 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Pantoprem 40 mg und wofür wird es angewendet?

Pantoprem 40 mg ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer, substituiertes Benzimidazol).

Pantoprem 40 mg wird angewendet:

- bei Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni)
- bei Magengeschwür (Ulcus ventriculi)
- bei mittelschweren und schweren Formen der Speiseröhrentzündung (Reflux-ösophagitis)
- bei Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Pantoprem 40 mg beachten?

Pantoprem 40 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pantoprazol, Tartrazin oder einem der sonstigen Bestandteile von Pantoprem 40 mg sind,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen müssen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprem 40 mg ist erforderlich:

- falls Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit. Diese(r) wird Sie dann ggf. zur regelmäßigen oder gelegentlichen Kontrolle der Leberenzyme einbestellen oder die einzunehmende Dosis verändern (siehe Dosierungsanleitung).
- falls Sie in letzter Zeit unbeabsichtigt Gewicht verloren haben, an wiederkehrendem Erbrechen, Schluckstörungen oder Bluterbrechen gelitten haben, oder falls Sie Blut im Stuhl oder einen pechschwarz verfärbten Stuhl (Teerstuhl) bemerkt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin. Diese(r) wird gegebenenfalls weitere diagnostische Maßnahmen vornehmen (z. B. Magenspiegelung). Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, falls die Symptome trotz einer angemessenen Behandlung weiter bestehen bleiben.

Kinder:

- Bisher liegen keine Erfahrungen mit einer Behandlung von Kindern vor.

Bei Einnahme von Pantoprem 40 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin speziell mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben:

- Pilzmittel (z. B. Ketoconazol) oder andere Arzneimittel von denen bekannt ist, dass sie bei verändertem Säuregehalt des Magens verändert in den Körper aufgenommen werden.
- gerinnungshemmende Mittel zur „Blutverdünnung“ (sog. Cumarinderivate wie Phenprocoumon oder Warfarin). Ihr Arzt/Ihre Ärztin muss dann ggf. Ihre Blutgerinnung öfter kontrollieren.
- Atazanavir zur Behandlung der HIV-Infektion. Atazanavir darf nicht zusammen mit Pantoprazol eingenommen werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Pantoprem 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken  
Pantoprem 40 mg soll eine Stunde vor dem Frühstück eingenommen werden.

Schwangerschaft/Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin um Rat.

Die klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen sind begrenzt. Beim Menschen liegen keine Erfahrungen über den Übertritt von Pantoprazol, dem in Pantoprem 40 mg enthaltenen Wirkstoff, in die Muttermilch vor.

Wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen, sollten Sie Pantoprem 40 mg Tabletten nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin den Nutzen der Therapie für Sie höher bewertet als das mögliche Risiko für Ihr ungeborenes Kind bzw. für Ihr Baby.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Durch die Einnahme von Pantoprazol treten normalerweise keine Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auf. Es können jedoch gelegentlich Schwindel und Sehstörungen als Nebenwirkungen auftreten, welche die o.g. Fähigkeiten beeinträchtigen könnten. In einem solchen Fall sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pantoprem 40 mg:  
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pantoprem 40 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Warnhinweis:

Dieses Arzneimittel enthält Tartrazin, das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

### 3. Wie ist Pantoprem 40 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Pantoprem 40 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes/der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt/von der Ärztin nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür, Speiseröhrentzündung:

Bei Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder mittelschwerer und schwerer Speiseröhrentzündung: Im Regelfall 1 magensaftresistente Tablette Pantoprem 40 mg täglich.

In Einzelfällen kann, insbesondere wenn bisher nicht auf andere Arzneimittel angesprochen wurde, die doppelte Dosis gegeben werden (Steigerung auf 2 magensaftresistente Tabletten Pantoprem 40 mg täglich).

Ein Zwölffingerdarmgeschwür heilt in der Mehrzahl der Fälle innerhalb von zwei Wochen ab. Reicht eine zweiwöchige Behandlung nicht aus, wird die Heilung in den allermeisten Fällen innerhalb einer weiteren zweiwöchigen Behandlung erreicht. Bei Magengeschwür und Speiseröhrentzündung ist meist eine vierwöchige Behandlung erforderlich. Reicht diese nicht aus, wird die Heilung meist innerhalb einer weiteren vierwöchigen Therapie erreicht.

Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen:

Für die Langzeittherapie von Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 80 mg (2 Tabletten Pantoprem 40 mg) täglich. Im Anschluss daran kann die Dosierung entsprechend den Ergebnissen einer Untersuchung zur Bestimmung der Menge der abgesonderten Magensäure individuell eingestellt werden.

Bei einer Dosierung von mehr als 80 mg täglich ist die Tagesdosis auf eine zweimalige Gabe zu verteilen.

Die zweite Dosis wird dann eine Stunde vor dem Abendessen eingenommen.

Eine zeitweilige Erhöhung der Dosierung auf über 160 mg Pantoprazol täglich ist möglich; sie sollte jedoch nicht länger beibehalten werden, als für eine ausreichende Kontrolle der Säuresekretion erforderlich.

Bei Zollinger-Ellison-Syndrom und bei anderen Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen, ist die Dauer der Behandlung nicht begrenzt und sollte so lange fortgesetzt werden, wie Ihr Arzt/Ihre Ärztin sie für erforderlich hält.

Ältere Patienten/Patientinnen und Patienten/Patientinnen mit Nierenschäden:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, ob eventuell eine Dosisanpassung wegen Ihres Alters oder eines ggf. vorliegenden Nierenschadens notwendig ist.

Bei Patienten/Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei älteren Patienten/Patientinnen soll die Tagesdosis von 40 mg Pantoprazol nicht überschritten werden.

Patienten/Patientinnen mit Leberschäden

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, ob eine Dosisanpassung wegen eines ggf. vorliegenden Leberschadens notwendig ist.

In der Regel sollte eine Dosis von 40 mg nur an jedem zweiten Tag eingenommen werden.

Kinder

Pantoprem 40 mg sollte nicht bei Kindern angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pantoprem zu stark oder zu schwach ist.

#### Art der Anwendung

Pantoprem 40 mg magensaftresistente Tabletten sind unzerkaut und unzerbrochen mit Wasser 1 Stunde vor dem Frühstück einzunehmen.

Bei geteilter Einnahme beim Zollinger-Ellison-Syndrom ist die zweite Pantoprem 40 mg-Tablette bzw. zweite Dosis eine Stunde vor dem Abendessen einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprem 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten:  
Symptome einer Überdosierung sind beim Menschen nicht bekannt. Sollten Sie zuviel Pantoprem 40 mg eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprem 40 mg vergessen haben:

Wenn Sie zu wenig Pantoprem 40 mg angewendet oder eine Anwendung vergessen haben, so nehmen Sie bitte Pantoprem 40 mg ab dem nächsten Einnahmezeitpunkt wieder regelmäßig ein, ohne die versäumte Tablette nachträglich einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprem 40 mg abbrechen:

Setzen Sie das Mittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ab, da sonst der Behandlungserfolg gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.

#### **4** Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel, kann Pantoprem 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig:</b>	mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b>	mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>selten:</b>	mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten:</b>	1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

#### **Nebenwirkungen**

##### **häufig:**

- Erkrankungen des Verdauungstrakts: Oberbauchbeschwerden; Durchfall; Verstopfung; Blähungen
- Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen

##### **gelegentlich:**

- Erkrankungen des Verdauungstrakts: Übelkeit/Erbrechen
- Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel; Sehstörungen (Verschwommensehen)
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Allergische Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag

##### **selten:**

- Erkrankungen des Verdauungstrakts: Mundtrockenheit
- Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen: Gelenkschmerzen

##### **sehr selten:**

- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- Beschwerden am Verabreichungsort und allgemeine Erkrankungen: Schwellungen an Unterarmen und Unterschenkeln (Periphere Ödeme)
- Beeinträchtigung der Leber und Gallenblase: Schwere Leberzellschaden mit der Folge von Gelbsucht mit oder ohne Leberversagen (Symptome: evtl. rechtsseitige Bauchschmerzen, gelbe Augen).
- Erkrankungen des Immunsystems: Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock) mit den dafür typischen Symptomen wie Schwindel, schneller Puls oder Schweißausbruch
- Untersuchungen: Erhöhte Leberwerte (Transaminasen,  $\gamma$ -GT); erhöhte Fettwerte im Blut (Triglyceride); erhöhte Körpertemperatur (meist ohne Symptome, diese Nebenwirkungen können nur durch eine Untersuchung festgestellt werden).
- Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen: Muskelschmerzen
- Psychiatrische Erkrankungen: Depression
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Entzündung der Nieren (Interstitielle Nephritis; evtl. mit einer Veränderung der Urinausscheidung und/oder Flankenschmerzen)
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Quaddeln; Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödeme); schwere, oft mit Blasenbildung einhergehende Haut- und Schleimhautreaktionen mit kokardenförmigen Hauterscheinungen (Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme, Syndrom der verbrühten Haut (Lyell-Syndrom)); verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Tartrazin kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

**Beenden Sie die Einnahme von Pantoprem 40 mg und suchen Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin auf, wenn Sie folgende Symptome wahrnehmen:**

- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Quaddelbildung auf der Haut
- Atemschwierigkeiten
- Starker Schwindel zusammen mit Herzrasen und Schweißausbruch

Informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5** Wie ist Pantoprem 40 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### **6** Weitere Informationen

##### **Was Pantoprem 40 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O

1 magensaftresistente Tablette enthält 45,1 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, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Eisen(III)-hydroxidoxid x H<sub>2</sub>O, Tartrazin, Aluminiumsalz, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) (MW: 250 000), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80 [pflanzlich], Triethylcitrat (E1505), Talkum (E553b).

##### **Wie Pantoprem 40 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Pantoprem 40 mg sind gelb- bis ockerfarbene, ovale, bikonvexe Tabletten.

Pantoprem 40 mg ist in Packungen mit 14, 28, 56 oder 98 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

D-61352 Bad Homburg

##### **Hersteller**

Laboratorios Dr. Esteve S.A.

Sant Marti, s/n. Poligon Industrial

08107 Martorelles (Barcelona), Spanien

Tel: +34 (93) 446 6000

Fax: +34 (93) 446 3451

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.**