

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

PANTOZOL Control® 20 mg

magensaftresistente Tabletten

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.
- Sie sollten PANTOZOL Control nicht ohne ärztlichen Rat länger als 4 Wochen einnehmen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist PANTOZOL Control und wofür wird es angewendet?

PANTOZOL Control enthält den Wirkstoff Pantoprazol, der eine Art Pumpe, welche die Magensäure herstellt, blockiert. Das hat zur Folge, dass die Säuremenge im Magen reduziert wird.

PANTOZOL Control wird angewendet zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxsymptomen (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 PANTOZOL Control 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 aufeinander folgenden 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 PANTOZOL Control beachten?

PANTOZOL Control darf nicht eingenommen werden:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie PANTOZOL Control 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 Refluxsymptomen 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, vor 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 PANTOZOL Control 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

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

Einnahme von PANTOZOL Control zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie PANTOZOL Control nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, die die Magensäuremenge reduzieren, wie andere Protonenpumpenhemmer (Omeprazol, Lansoprazol oder Rabeprazol) oder ein H₂-Antagonist (z. B. Ranitidin, Famotidin).

Sollte es jedoch erforderlich sein, dürfen Sie PANTOZOL Control 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.

3. Wie ist PANTOZOL Control einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau 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 empfehlende 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 PANTOZOL Control, wenn Sie vollständig beschwerdefrei sind. Bereits nach einem Behandlungstag mit PANTOZOL Control 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 PANTOZOL Control nicht länger als 4 Wochen ein, 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 PANTOZOL Control eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie größere Mengen als die empfohlene Dosis eingenommen haben. Wenn möglich, nehmen Sie das Arzneimittel und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von PANTOZOL Control 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 Notaufnahmestation 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, so genannte 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):** 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:

- **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:**
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:**
Halluzinationen, Verwirrung (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut, erniedrigter Magnesiumspiegel 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, 53175 Bonn, Webseite: 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 PANTOZOL Control 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, 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 damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PANTOZOL Control enthält

Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Natrium 1.5 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kern: Natriumcarbonat, Mannitol, Crospovidon, Povidon (K90), Calciumstearat.
- Überzug: Hypromellose, Povidon (K25), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Propylenglycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Natriumdodecylsulfat, Polysorbit 80, Triethylcitrat.
- Druckfarbe: Schellack, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), konzentrierte Ammoniaklösung.

Wie PANTOZOL Control aussieht und Inhalt der Packung

Die magensaftresistenten Tabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit dem Aufdruck „P20“ auf einer Seite.

PANTOZOL Control ist in Alu/Alu-Blisterpackungen mit oder ohne Kartonverstärkung erhältlich. Packungen mit 7 oder 14 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Deutschland
Tel.: + 49 0800 825332 4
E-Mail: medinfo@takeda.de

Hersteller

Takeda GmbH

Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
16515 Oranienburg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/ Belgien Takeda Belgium Tél/Tel: +32 2 464 06 11 takeda-belgium@takeda.com	Lietuva Takeda, UAB Tel: +370 521 09070 lt-info@takeda.com
България Тakeda България Тел.: +359 (2) 958 27 36	Luxembourg/Luxemburg Takeda Belgium Tél/Tel: +32 2 464 06 11 takeda-belgium@takeda.com
Česká republika Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. Tel: +420 234 722 722	Magyarország Takeda Pharma Kft. Tel: +361 2707030
Danmark Takeda Pharma A/S Tlf: +45 46 77 11 11	Malta Takeda Italia S.p.A. Tel: +39 06 502601
Deutschland DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistraße 2 12277 Berlin Tel: +49 (0)30 720820 info@kade.de	Nederland Takeda Nederland bv Tel: +31 23 56 68 777 nl.medical.info@takeda.com
Eesti Takeda Pharma AS Tel: +372 617 7669 info@takeda.ee	Norge Takeda Nycomed AS Tlf: +47 6676 3030 infonorge@takeda.com
Ελλάδα TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε Τηλ: +30 210 6729570 gr.info@takeda.com	Österreich Takeda Pharma Ges. m.b.H. Tel: +43 (0)800-20 80 50
España Takeda Farmacéutica España S.A. Tel: +349 1 714 9900 spain@takeda.com	Polska Takeda Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 608 13 00
France Takeda France S.A.S. Tél: +33 1 46 25 16 16	Portugal Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda. Tel: + 351 21 120 1457
Hrvatska Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. Tel: +385 1 377 88 96	România Takeda Pharmaceuticals SRL Tel: +40 21 335 03 91
Irland Takeda Products Ireland Limited Tel: +353 16 42 00 21	Slovenija Takeda GmbH, Podružnica Slovenija Tel: +386 (0) 59082480
Ísland Vistor hf. tel: +354 535 7000 vistor@vistor.is	Slovenská republika Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421(2)2060 2600
Italia Takeda Italia S.p.A. Tel: +39 06 502601	Suomi/Finland Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab Puh/Tel: +358 20 746 5000
Κύπρος TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε Τηλ: +30 210 6729570 gr.info@takeda.com	Sverige Takeda Pharma AB Tel: +46 8 731 28 00 infosweden@takeda.com
Latvija Takeda Latvia SIA Tel: +371 67840082	United Kingdom Takeda UK Limited Tel: +44 (0)1628 537 900

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 02/2014.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

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.