zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PANTOPRAZOL AL 20 mg bei Sodbrennen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Pantoprazol 20 mg pro magensaftresistente Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist PANTOPRAZOL AL 20 mg und wofür wird es angewendet?

PANTOPRAZOL AL 20 mg ist ein Arzneimittel, das die Bildung der Magensäure reduziert (selektiver Protonenpumpenhemmer).

PANTOPRAZOL AL 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).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PANTOPRAZOL AL 20 mg beachten?

PANTOPRAZOL AL 20 mg 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie PANTOPRAZOL AL 20 mg einnehmen:

- wenn Sie an einem **Magengeschwür** leiden oder ein Verdacht darauf besteht,
- wenn Sie sich über **4 Wochen oder länger** in dauerhafter symptomatischer Behandlung von Sodbrennen oder Verdauungsstörungen befinden,
- wenn Sie **täglich Verdauungsstörungen** mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln behandeln,
- wenn Sie **Methotrexat** in hohen Dosen (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Krebserkrankungen oder Schuppenflechte) anwenden,
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die **Atazanavir** (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat,
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- erheblicher **unbeabsichtigter Gewichtsverlust** (nicht auf eine Diät oder ein Trainingsprogramm zurückzuführen),
- **wiederholtes Erbrechen**,
- **Schluckbeschwerden**,
- **Erbrechen von Blut** (dies kann wie dunkler Kaffeesatz im Erbrochenen aussehen),
- **Blässe** und **Schwächegefühl** (Anämie),
- **Blut im Stuhl**, der schwarz oder teerig aussehen kann,
- **schwere** und/oder **anhaltende Durchfälle**, da PANTOPRAZOL AL 20 mg mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird.

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch Symptome lindern und so dazu führen kann, dass eine bösartige Erkrankung erst mit Verzögerung erkannt wird. Wenn die Symptome trotz der Behandlung andauern, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie PANTOPRAZOL AL 20 mg 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 AL 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.

Anwendung von PANTOPRAZOL AL 20 mg 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 AL 20 mg kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen.
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- **Ketoconazol**, **Itraconazol**, **Posaconazol** (angewendet bei Pilzinfektionen),
- **Erlotinib** (angewendet zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen),
- **Atazanavir** (angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen; siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- **Warfarin** oder **Phenprocoumon** (angewendet zur Blutverdünnung und zur Vorbeugung von Gerinnseln). Möglicherweise sind zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- **Methotrexat** (angewendet gegen rheumatoide Arthritis, Schuppenflechte oder Krebserkrankungen).

Sollte es erforderlich sein, dürfen Sie PANTOPRAZOL AL 20 mg zusammen mit **Antazida** (z. B. Magaldrat, Alginsäure, Natriumbicarbonat, Aluminiumhydroxid, Magnesiumcarbonat oder Kombinationen davon) einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Anwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet. Daher dürfen Sie PANTOPRAZOL AL 20 mg während der gesamten Schwangerschaft und Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr Arzt überzeugt ist, dass der Vorteil für die Mutter das potenzielle Risiko für das ungeborene Kind bzw. das Baby übersteigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

PANTOPRAZOL AL 20 mg enthält Maltitol

Bitte nehmen Sie PANTOPRAZOL AL 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist PANTOPRAZOL AL 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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.

Nehmen Sie 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 AL 20 mg, wenn Sie vollständig beschwerdefrei sind. Bereits nach einem Behandlungstag mit PANTOPRAZOL AL 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 Einnahme dieses Arzneimittels keine Besserung der Beschwerden feststellen, **wenden Sie sich an Ihren Arzt**.

Nehmen Sie PANTOPRAZOL AL 20 mg **nicht länger als 4 Wochen**, ohne Ihren Arzt aufzusuchen.

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 AL 20 mg nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, da keine ausreichenden Daten für diese Altersgruppe vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von PANTOPRAZOL AL 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn möglich, nehmen Sie das Arzneimittel und diese Gebrauchsinformation mit. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von PANTOPRAZOL AL 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 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

SEHR HÄUFIG:	mehr als 1 Behandelter von 10
HÄUFIG:	1 bis 10 Behandelte von 100
GELEGENTLICH:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
SELTEN:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
SEHR SELTEN:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
NICHT BEKANNT:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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:
- ***Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (SELTEN): 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.***

Mögliche Nebenwirkungen

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN:
- Schlafstörungen,
- Kopfschmerzen, Schwindel,
- Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, Blähungen und Völlegefühl, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und -beschwerden,
- erhöhte Leberenzymwerte,
- Ausschlag, entzündlicher Hautausschlag, Juckreiz,
- Schwäche, Müdigkeit und Unwohlsein.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN:
- Starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, wodurch die Anfälligkeit gegenüber Infektionen erhöht sein kann (Agranulozytose),
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich schwerer allergischer Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, die lebensbedrohlich sein können,
- erhöhte Blutfettwerte,
- Gewichtsveränderungen,
- Depression (Neuauftreten oder Verschlechterung),
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen,
- erhöhte Bilirubinwerte,
- Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung der Haut und Schleimhaut z. B. von Gesicht, Lippen oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden (Angioödem),
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen,
- Vergrößerung der Brust beim Mann,
- erhöhte Körpertemperatur,
- Schwellungen an Unterarmen und Unterschenkeln (periphere Ödeme).

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN:
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), wodurch das Risiko für Blutergüsse und Blutungen erhöht ist,
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), wodurch das Risiko für Infektionen erhöht ist,
- stark verringerte Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie),
- mangelnde Orientierung (Neuauftreten oder Verschlechterung).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Niedrige Natriumspiegel 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,
- Halluzinationen, Verwirrtheit, insbesondere bei entsprechend veranlagten Patienten oder eine Verschlechterung dieser Beschwerden bei bereits betroffenen Patienten,
- Missempfindungen (Parästhesien),
- Schädigung der Leberzellen, Gelbsucht, Leberversagen,
- schwere, mit Blasenbildung einhergehende Haut- und Schleimhautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), Syndrom der verbrühten Haut (Lyell-Syndrom), verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität),
- Muskelkrämpfe durch Störungen des Salzhaushaltes,
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), möglicherweise fortschreitend bis hin zum Nierenversagen.

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist PANTOPRAZOL AL 20 mg 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 PANTOPRAZOL AL 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Pantoprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol als Pantoprazol-Natrium 1,5 H_2O.

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 $\times$ H_2O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie PANTOPRAZOL AL 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale Tablette.

PANTOPRAZOL AL 20 mg ist in Packungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

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.

9262915 1407

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015