zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Pantoprazol STADA® 20 mg magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Pantoprazol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

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

Pantoprazol STADA® ist ein Arzneimittel, das die Bildung der Magensäure reduziert (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Pantoprazol STADA® wird angewendet
- zur Behandlung der leichten Refluxkrankheit (Erkrankung der Speiseröhre durch zurückfließende Säure aus dem Magen) und damit verbundener Beschwerden (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden),
- zur Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen bei Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre),
- zur Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft mit Schmerzmitteln behandelt werden (nicht-selektive, nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR).

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

Pantoprazol STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, andere Protonenpumpenhemmer, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol STADA® einnehmen. Insbesondere
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, damit dieser entscheiden kann, ob eine Dosisanpassung nötig ist.
- wenn Sie Pantoprazol STADA® über einen längeren Zeitraum (z. B. länger als 1 Jahr) einnehmen, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt alle neu auftretenden Beschwerden oder außergewöhnliche Umstände mit.
- wenn Sie unter einem Vitamin B_{12}-Mangel leiden oder jemals gelitten haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der Ihren Vitamin B_{12}-Spiegel kontrollieren wird.
- wenn Sie unter einer rheumatischen Erkrankung leiden oder aus anderen Gründen Antirheumatika einnehmen und wenn bei Ihnen nach der Einnahme eines solchen Arzneimittels in der Vergangenheit ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür aufgetreten ist. Ihr Arzt muss überprüfen, ob Sie zu einer sogenannten Risikogruppe gehören.
- wenn Sie kürzlich an Gewicht verloren haben oder unter wiederholtem Erbrechen, Schluckbeschwerden oder Bluterbrechen litten oder Blut im Stuhl oder sehr dunklen Stuhl hatten, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann möglicherweise weitere Untersuchungen vornehmen (z. B. Gastroskopie - eine visuelle Überprüfung Ihrer Speiseröhre, des Magens und des oberen Darms). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn die Beschwerden trotz angemessener Behandlung mit diesem Arzneimittel fortbestehen.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Pantoprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Wenn Sie Pantoprazol STADA® 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 Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Kinder im Alter unter 12 Jahren
Bitte geben Sie Pantoprazol STADA® nicht an Kinder unter 12 Jahren, da bisher keine Erfahrungen über die Behandlung mit Pantoprazol bei Kindern unter 12 Jahren vorliegen.

Anwendung von Pantoprazol STADA® 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. Dies gilt insbesondere, wenn es sich um eines der nachfolgenden Arzneimittel handelt:
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol) oder Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen) und andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass ihre Konzentration im Blut von der Magensäureausscheidung abhängig ist,
- blutverdünnende Arzneimittel (sogenannte Cumarin-Derivate wie Phenprocoumon oder Warfarin). In diesem Fall muss Ihr Arzt die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes kontrollieren.
- Atazanavir zur Behandlung von HIV-Infektionen.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Schuppenflechte oder Krebserkrankungen). Wenn Sie Methotrexat anwenden, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung mit Pantoprazol STADA® vorübergehend absetzen.

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 ausreichenden klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Pantoprazol bei schwangeren Frauen vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet. Daher dürfen Sie während der gesamten Schwangerschaft und Stillzeit Pantoprazol STADA® nur anwenden, wenn Ihr Arzt überzeugt ist, dass der Vorteil für Sie das Risiko für Ihr ungeborenes Kind/Baby übersteigt.

Untersuchungen an Tieren haben für die Fortpflanzung schädliche Wirkungen gezeigt.

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

3. Wie ist Pantoprazol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tablette als Ganzes (unzerkaut und unzerbrochen) mit 1 Glas Wasser ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Leichte Refluxkrankheit und damit verbundene Beschwerden (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden)
Täglich 1 Tablette Pantoprazol STADA® (entsprechend 20 mg Pantoprazol).

Eine Besserung der Beschwerden wird im Allgemeinen innerhalb von 2 bis 4 Wochen erreicht und gewöhnlich ist für die Abheilung der damit verbundenen Ösophagitis ein 4-wöchiger Behandlungszeitraum erforderlich. Wenn dies nicht ausreicht, wird eine Abheilung normalerweise innerhalb einer weiteren 4-wöchigen Behandlung erreicht.

Falls erneut Beschwerden auftreten, können diese nach Bedarf – und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt – mit einer Dosis von täglich 1 Tablette Pantoprazol STADA® (entsprechend 20 mg Pantoprazol) kontrolliert werden. Diese Behandlung wird on-demand-Therapie genannt. Wenn eine ausreichende Kontrolle der Beschwerden nicht erreicht werden kann, wird Ihr Arzt einen Wechsel zu einer Dauerbehandlung in Betracht ziehen.

Langzeitbehandlung und -Vorbeugung von Rückfällen bei Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre)
In der Langzeitbehandlung sollten Erwachsene täglich 1 Tablette Pantoprazol STADA® (entsprechend 20 mg Pantoprazol) einnehmen. Wenn es zu Rückfällen der Refluxösophagitis kommt, kann diese Dosis auf täglich 2 Tabletten Pantoprazol STADA® (entsprechend 40 mg Pantoprazol) erhöht werden. Für diesen Fall stehen Arzneizubereitungen mit 40 mg Pantoprazol zur Verfügung. Nach der Abheilung des Rezidivs kann die Dosierung wieder auf täglich 1 Tablette Pantoprazol STADA® (entsprechend 20 mg Pantoprazol) reduziert werden.

Erwachsene
Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft mit Schmerzmitteln behandelt werden (nicht-selektive, nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR)
Täglich 1 Tablette Pantoprazol STADA® (entsprechend 20 mg Pantoprazol).

Patienten mit schwerer Leberfunktionseinschränkung
Wenn Sie zu dieser Patientengruppe gehören, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob einen Dosisreduktion nötig ist. In der Regel sollte bei diesen Patienten eine Tagesdosis von 1 Tablette Pantoprazol STADA® (entsprechend 20 mg Pantoprazol) nicht überschritten werden.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie in diese Patientengruppe gehören. In der Regel ist jedoch keine Dosisanpassung oder Änderung der Dosierung erforderlich.

Kinder unter 12 Jahren
Es gibt keine Erfahrungen mit der Behandlung von Kindern unter 12 Jahren.

Dauer der Anwendung
Falls sie nach 4 Wochen der Behandlung keine Verbesserung verspüren, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob eine Verlängerung der Behandlung notwendig ist.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

2021355.06

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Symptome einer Überdosierung sind beim Menschen nicht bekannt. Sollten Sie jedoch Zeichen einer Vergiftung bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird je nach der eingenommen Dosis und/oder den auftretenden Beschwerden entscheiden, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung einfach mit der verordneten Dosis zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol STADA® abbrechen
Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie bitte immer vorher mit Ihrem Arzt.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit Pantoprazol STADA® sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eines der nachfolgenden Symptome auftritt:
- Anschwellen des Gesichts, der Zunge und des Halses,
- Schluckbeschwerden,
- Hautreaktionen mit Blasenbildung oder Geschwüren und Nesselsucht,
- Atemnot,
- schwerer Schwindelanfall mit erhöhter Pulsfrequenz und Schwitzen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen,
- Oberbauchbeschwerden, Durchfall, Verstopfung, Blähungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwindel und Sehstörungen wie Verschwommensehen,
- Übelkeit und Erbrechen,
- allergische Reaktionen, wie z. B. Juckreiz und verschiedene Formen von Hautausschlag,
- Schlafstörungen,
- Mundtrockenheit,
- Bauchschmerzen und -beschwerden,
- erhöhte Leberenzymwerte,
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Schwäche, Müdigkeit und Unwohlsein.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Gelenk- und Muskelschmerzen,
- Depression, Halluzination, Desorientierung und Verwirrung, insbesondere bei gefährdeten Patienten oder eine Verschlechterung dieser Beschwerden bei bereits betroffenen Patienten,
- starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen in Verbindung mit hohem Fieber (Agranulozytose),
- schwere allergische Reaktionen mit den dafür typischen Beschwerden wie schneller Puls, Schweißausbruch und einem erheblichen Blutdruckabfall,
- erhöhte Blutfettwerte,
- Gewichtsveränderungen,
- Geschmacksstörungen,
- erhöhte Bilirubinwerte,
- Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung der Haut und Schleimhaut z. B. von Gesicht, Lippen oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden (Angioödem),
- Vergrößerung der Brust beim Mann (Gynäkomastie),
- erhöhte Körpertemperatur,
- Schwellungen an Unterarmen und Unterschenkeln (periphere Ödeme).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (wodurch das Risiko für Infektionen erhöht ist), Verminderung der Blutplättchen (wodurch das Risiko für Blutergüsse und Blutungen erhöht ist),
- gleichzeitige anormale Verminderung der Anzahl sowohl roter und weißer Blutkörperchen als auch der Blutplättchen (Panzytopenie),
- Entzündung der Nieren (Interstitielle Nephritis), möglicherweise fortschreitend bis hin zum Nierenversagen,
- schwere, mit Blasenbildung einhergehende Haut- und Schleimhautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme), Lyell-Syndrom (Syndrom der verbrühten Haut), verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität),
- Hypernatriämie bei älteren Patienten,
- schwerer Leberzellschaden und als Folge Gelbsucht mit oder ohne Leberversagen.

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,
- Missempfindungen (Parästhesien),
- Muskelkrämpfe durch Störungen des Salzhaushaltes.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 STADA® 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.) [pflanzlich], Carmellose-Natrium, Crospovidon (Typ B), Maltitol, Natriumcarbonat.

Tablettenüberzug: Macrogol 3350, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Poly(vinylalkohol), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Talkum, Triethylcitrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Pantoprazol STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Pantoprazol STADA® sind gelbe, ovale, magensaftresistente Tabletten.

Pantoprazol STADA® ist in Packungen mit 28, 30, 56, 60, 98 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm 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

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

Belgien:	Pantoprazole EG 20 mg maagsapresistente tabletten
Dänemark:	Pantoprazol STADA
Frankreich:	Pantoprazole EG 20 mg comprimé gastro-résistant
Irland:	Pantium 20 mg gastro-resistant tablet
Italien:	Pantoprazolol EG 20 mg compressa gastroresistenti
Luxemburg:	Pantoprazole EG 20 mg comprimé gastro-résistants
Niederlande:	Pantoprazole CF 20 mg
Österreich:	Pantoprazol STADA 20 mg - magensaftresistente Tabletten
Polen:	Gastrostad 20 mg
Portugal:	Pantoprazol Ciclum 20 mg comprimido gastroresistente
Spanien:	Pantoprazol STADA Genericos 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

9251236
1412

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

STADA

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015