zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pantoprazol - 1 A Pharma® 20 mg
magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Pantoprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg ist ein sogenannter selektiver Protonenpumpenhemmer, ein Arzneimittel welches bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg wird angewendet:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
- Behandlung von Symptomen (zum Beispiel Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit, die durch zurückfließende Magensäure verursacht wird
- Langzeitbehandlung der Refluxösophagitis (Speiseröhrenentzündung in Verbindung mit dem Rückfluss von Magensäure) und zur Vorbeugung von Rückfällen

Erwachsene:
- Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Risikopatienten, die dauerhaft nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR, z. B. Ibuprofen) einnehmen müssen, da diese Arzneimittel solche Geschwüre verursachen können

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg beachten?

Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Pantoprazol, den Farbstoff Ponceau 4R Aluminiumsalz oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg einnehmen, wenn Sie
- eine **schwere** Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Er wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren, insbesondere wenn Sie Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- durch die dauerhafte Einnahme von so genannten nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen des Magens und des Darms haben und Ihnen deshalb Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg verschrieben wurde. Die Beurteilung eines erhöhten Risikos erfolgt vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Risikofaktoren wie z. B. Ihr Alter (über 65 Jahre) sowie Ihrer Vorgeschichte von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen- und Darmblutungen.
- geringe Vitamin-B12-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin-B12-Unterversorgung haben und Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin-B12 schlechter vom Körper aufgenommen wird.
- mit Pantoprazol gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

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 1 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 - 1 A Pharma 20 mg mehr als 3 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:
- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da Pantoprazol - 1 A Pharma 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 die Symptome von Krebserkrankungen lindern und so dazu führen kann, dass eine Krebserkrankung erst mit Verzögerung erkannt wird. Wenn die Symptome trotz der Behandlung andauern, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg über längere Zeit einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Berichten Sie ihm bei jedem Termin von allen neu aufgetretenen und auffälligen Symptomen und Umständen.

Einnahme von Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen.
Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie
- weitere Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Atazanavir (gegen HIV-Infektionen) einnehmen.
- Methotrexat (gegen rheumatoide Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen) einnehmen. Wenn Sie Methotrexat einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Pantoprazol – 1 A Pharma 20 mg möglicherweise vorübergehend ab.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet. Falls Sie schwanger sind, den Verdacht haben, schwanger zu sein oder falls Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder das Baby.

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 bei Ihnen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg enthält den Farbstoff Ponceau 4R Aluminiumsalz (E124), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3 Wie ist Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg einzunehmen?

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

Wann und wie sollen Sie Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg einnehmen?
Nehmen Sie die Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein, ohne sie zu zerkauen oder zu zerbrechen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut als Ganzes mit etwas Wasser.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Behandlung von Symptomen (zum Beispiel Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit
Die übliche Dosis ist 1 Tablette täglich. Diese Dosis bringt in der Regel innerhalb von 2-4 Wochen Linderung, spätestens jedoch nach weiteren 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Danach können gegebenenfalls wiederkehrende Symptome kontrolliert werden, indem bei Bedarf **1 Tablette täglich eingenommen wird**.

Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen der Refluxösophagitis
Die übliche Dosis ist 1 Tablette täglich. Wenn die Krankheit erneut auftritt, kann Ihr Arzt die Dosis verdoppeln. In diesem Fall können Sie 1 Tablette Pantoprazol - 1 A Pharma 40 mg 1-mal täglich einnehmen. Sobald die Erkrankung geheilt ist, kann die Dosis wieder auf 1 Tablette mit 20 mg Pantoprazol pro Tag gesenkt werden.

Erwachsene:
Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft NSAR einnehmen müssen
Die übliche Dosis ist 1 Tablette täglich.

Bestimmte Patientengruppen:
- Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als 1 Tablette mit 20 mg Pantoprazol pro Tag nehmen.
- Kinder unter 12 Jahren: Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol - 1 A Pharma 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 die Einnahme von Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg abbrechen
Setzen Sie die Tabletten nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

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.

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:

Schwerwiegende allergische Reaktionen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):
Schwellung der Zunge und/oder des Halses, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen

Schwerwiegende Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt):
Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme) und Lichtempfindlichkeit

Andere schwerwiegende Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt):
Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, was zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):
Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Exantheme, Eruption, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):
Geschmacksveränderungen bis zum Geschmacksverlust, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):
Desorientiertheit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Missempfindungen, Muskelkrämpfe, Abnahme des Natriumspiegels im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie), die mit erniedrigten Kalzium- oder Kaliumspiegeln einhergehen können (Hypokalzämie / Hypokaliämie) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden:
Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):
Anstieg der Leberenzym-Werte

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):
Anstieg des Bilirubin-Wertes, erhöhte Blutfettwerte, starker Abfall der weißen Blutzellen (Granulozyten) verbunden mit hohem Fieber (Agranulozytose)

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):
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, verbunden mit einer Reduktion der Anzahl weißer und roter Blutzellen (Lymphozyten und Erythrozyten) sowie der Blutplättchen (Thrombozyten)

Andere mögliche Nebenwirkungen
Der Farbstoff Ponceau 4R Aluminiumsalz kann 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 Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses 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 - 1 A Pharma 20 mg enthält
Der Wirkstoff ist Pantoprazol.
Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H_2O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Calciumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.), Hyprolose, Natriumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid

Überzug:
Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Macrogol 400, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Ponceau 4R Aluminiumsalz (E 124), Chinolingelb Aluminiumsalz (E 104), Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat

Drucktinte:
Macrogol 600, Schellack, Povidon, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Wie Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Pantoprazol - 1 A Pharma 20 mg sind gelbe, ovale Tabletten (mit einer speziellen Beschichtung) mit einem schwarzen Aufdruck „20“ und erhältlich in Blisterpackungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Österreich:	Pantoprazol 1A Pharma 20 mg - Filmtabletten
Ungarn:	Pantoprazol 1 A Pharma 20 mg gyomordnedv-ellenálló tabletta
Portugal:	Pantoprazol 1A Pharma 20 mg comprimidos gastroresistentes

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!
1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46142646

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015