

Pantoprazol AbZ

40 mg magensaftresistente Tabletten

Pantoprazol (Pantoprazol-Natrium 1.5 H₂O)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was sind Pantoprazol AbZ Tabletten und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol AbZ Tabletten beachten?**
- 3. Wie sind Pantoprazol AbZ Tabletten einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind Pantoprazol AbZ Tabletten aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was sind Pantoprazol AbZ Tabletten und wofür werden sie angewendet?



Pantoprazol AbZ Tabletten sind ein so genannter selektiver Protonenpumpenhemmer, ein Arzneimittel welches bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

Pantoprazol AbZ Tabletten werden angewendet für die Behandlung von:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- Refluxösophagitis. Eine Entzündung der Speiseröhre, die mit dem Aufstoßen von Magensäure verbunden ist.

Erwachsene:

- Infektion mit einem Bakterium namens *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie). Das Ziel ist, die Bakterien zu beseitigen und so die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass diese Geschwüre erneut auftreten.
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.
- Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, bei denen zu viel Säure im Magen produziert wird.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol AbZ Tabletten beachten?



Pantoprazol AbZ Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Pantoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile der Pantoprazol AbZ Tabletten sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol AbZ Tabletten ist erforderlich

- 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 AbZ Tabletten als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie 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.
- wenn Sie 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 AbZ Tabletten 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.

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

- ungewollter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da Pantoprazol AbZ Tabletten mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht werden

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 AbZ Tabletten 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.

Bei der Einnahme von Pantoprazol AbZ Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Pantoprazol AbZ Tabletten können die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt.

- wenn Sie weitere Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol, (Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn Pantoprazol AbZ Tabletten können dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- wenn Sie Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- wenn Sie Atazanavir (gegen HIV-Infektionen) einnehmen.

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

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. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das mögliche Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder Ihr Baby.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pantoprazol AbZ Tabletten

Pantoprazol AbZ Tabletten enthalten 5,85 mg Natrium je Tablette. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie sind Pantoprazol AbZ Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Pantoprazol AbZ Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wann und wie sollen Sie Pantoprazol AbZ Tabletten 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zur Behandlung der Refluxösophagitis.

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, auf zwei Tabletten täglich zu erhöhen. Die Behandlungsdauer bei Refluxösophagitis beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

Erwachsene:

Zur Behandlung von Infektionen mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie).

Zweimal täglich eine Tablette plus zwei Antibiotika-Tabletten, entweder Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol (oder Tinidazol), jeweils zweimal täglich zusammen mit den Pantoprazol Tabletten. Nehmen Sie die erste Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor dem Frühstück ein, die zweite Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor dem Abendessen. Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes und lesen Sie gründlich die Packungsbeilagen der Antibiotika. Die übliche Behandlungsdauer beträgt 1 bis 2 Wochen.

Zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren.

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Nach Absprache mit Ihrem Arzt kann die Dosis verdoppelt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Der Behandlungszeitraum bei Magengeschwüren beträgt üblicherweise zwischen 4 und 8 Wochen. Der Behandlungszeitraum bei Zwölffingerdarmgeschwüren liegt üblicherweise zwischen 2 und 4 Wochen.

Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndroms und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

Die empfohlene Anfangsdosis ist normalerweise zwei Tabletten täglich.

Nehmen Sie beide Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Je nachdem, wie viel Säure Ihr Magen produziert, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis später noch anpassen. Wenn der Arzt Ihnen mehr als zwei Tabletten täglich verschrieben hat, sollten die Tabletten zweimal täglich eingenommen werden.

Wenn der Arzt Ihnen eine Tagesdosis von mehr als vier Tabletten verschreibt, sagt er Ihnen genau, wann Sie wieder aufhören sollen, das Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Patientengruppen:

- Wenn Sie Nierenprobleme, mäßige oder schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Pantoprazol AbZ Tabletten nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.
- Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette mit 20 mg Pantoprazol pro Tag nehmen (hierfür sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol erhältlich).
- Kinder unter 12 Jahren. Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol AbZ Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol AbZ Tabletten 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 AbZ Tabletten abbrechen

Setzen Sie die Tabletten nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel können Pantoprazol AbZ Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Anwender von 10
häufig:	betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000
selten:	betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
sehr selten:	betrifft weniger als 1 Anwender 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:

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit: selten): 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: unbekannt): 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: unbekannt): 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 bekannte Nebenwirkungen:

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
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.
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)
Sehstörungen wie Verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)
Desorientiertheit
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumpiegels im Blut.

Wenn Sie Pantoprazol AbZ Tabletten 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.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden:

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
Anstieg der Leberenzym-Werte.
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)
Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfett-Werte.
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)
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.

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 sind Pantoprazol AbZ Tabletten aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen Pantoprazol AbZ Tabletten nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Pantoprazol AbZ Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Jede magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Dinatriumhydrogenphosphat, Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Überzug: Hypromellose, Triethylcitrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Pantoprazol AbZ Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Pantoprazol AbZ 40 mg magensaftresistente Tabletten sind ovale gelbe Tabletten.

Packungen: Blister (Aluminium/Aluminium-Blister).

Pantoprazol AbZ Tabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98 & 100 magensaftresistenten Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Vereinigtes Königreich Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets
Deutschland Pantoprazol AbZ 40 mg magensaftresistente Tabletten
Polen Pantoprazole Olinka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!