



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pantoprazol-Actavis 40 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pantoprazol-Actavis 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol-Actavis 40 mg beachten?
3. Wie ist Pantoprazol-Actavis 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol-Actavis 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PANTOPRAZOL-ACTAVIS 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pantoprazol-Actavis 40 mg ist 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-Actavis 40 mg wird angewendet zur Behandlung von:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- Refluxösophagitis. Dies ist eine Entzündung der Speiseröhre, verbunden mit dem Rückfluss von Magensäure.

Erwachsene:

- Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie). Das Ziel dieser Behandlung ist es, die Bakterien zu vernichten und so die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass diese Geschwüre erneut auftreten.
- Magengeschwüre und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOPRAZOL-ACTAVIS 40 MG BEACHTEN?

Pantoprazol-Actavis 40 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol-Actavis mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- 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-Actavis 40 mg 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 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 Corticosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

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

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- schwere und/oder andauernde Durchfälle, da Pantoprazol-Actavis 40 mg mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht werden kann.

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-Actavis 40 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-Actavis 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten), denn Pantoprazol-Actavis 40 mg kann dazu führen, dass diese Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Atazanavir (gegen HIV-Infektionen).

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 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. Falls Sie schwanger sind, 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. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST PANTOPRAZOL-ACTAVIS 40 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 die Pantoprazol-Actavis 40 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.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zur Behandlung der Refluxösophagitis

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, auf 2 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 oder 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 ein bis zwei Wochen.

Zur Behandlung von Magen- und 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. Die Behandlungsdauer bei Magengeschwüren beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer bei Zwölffingerdarmgeschwüren beträgt in der Regel 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-Actavis 40 mg nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.
- Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine 20 mg-Tablette Pantoprazol täglich 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 Pantoprazol-Actavis 40 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-Actavis 40 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-Actavis 40 mg abbrechen

Setzen Sie diese 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 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 (Häufigkeit: selten; betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):** 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 bekannte Nebenwirkungen:

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautrötung, Exanthem, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule).
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte 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 Behandelte 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 Natriumspiegels im Blut.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) Anstieg der Leberenzym-Werte.
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) Anstieg des Bilirubin-Wertes, erhöhte Blutfettwerte.
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000) Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führen kann.
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Wenn Sie Pantoprazol-Actavis 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST PANTOPRAZOL-ACTAVIS 40 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 Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Damit tragen Sie zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pantoprazol-Actavis 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O). Jede Tablette enthält 40 mg Pantoprazol. Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*, bestehend aus: Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Calciumstearat (Ph.Eur.); *Magensaftresistenter Überzug* Kollicoat MAE 30 DP gelb, bestehend aus: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-Dispersion 30 %, Propylenglycol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171), Talkum, Gereinigtes Wasser; *Tablettenüberzug* Opadry White OY-D-7233, bestehend aus: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 400, Natriumdodecylsulfat.

Wie Pantoprazol-Actavis 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Elliptische, bikonvexe, dunkelgelbe magensaftresistente Tablette. Alu/Alu-Blisterpackungen mit 14, 15, 28 (N1), 30 (N1), 56 (N2), 60 (N2), 98 (N3) und 100 (N3) magensaftresistenten Tabletten. Tablettenbehältnis mit 100 magensaftresistenten Tabletten

Zulassungsinhaber

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Actavis hf
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

oder

Actavis Ltd.
BT16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun
Malta

oder

Arrow Pharm (Malta) Ltd.
62 Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG 3000
Malta

oder

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

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

Belgien	Pantoprazol Actavis 40 mg maagsapresistente tabletten
Dänemark	Pantoprazol Actavis 40 mg enterotabletter
Deutschland	Pantoprazol-Actavis 40 mg magensaftresistente Tabletten
Estland	Pantoprazol Actavis
Finnland	Pantoprazol Actavis
Irland	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant tablet
Island	Pantoprazol Actavis
Lettland	Pantoprazol Actavis
Litauen	Pantoprazol Actavis 40 mg gastro resistant tablets
Malta	PANRAZOL
Niederlande	Pantoprazol Actavis
Norwegen	Pantoprazol Actavis
Polen	PANRAZOL
Schweden	Pantoprazol Actavis (gastro-resistant tablet)
Slovakei	Pantoprazol Actavis 40mg
Slovenien	PANRAZOL
Tschechische Republik	Pantoprazol +pharma 40 mg
Ungarn	Pantacid Flux 40 mg gyomornedv ellenálló tableta/gastroresistant tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.