

# Pantoprazol-Actavis protect 20 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Pantoprazol

**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.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen noch keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Sie sollten Pantoprazol-Actavis protect nicht ohne ärztlichen Rat länger als 4 Wochen einnehmen
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Pantoprazol-Actavis protect und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol-Actavis protect beachten?
3. Wie ist Pantoprazol-Actavis protect einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol-Actavis protect aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST PANTOPRAZOL-ACTAVIS PROTECT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pantoprazol-Actavis protect enthält den Wirkstoff Pantoprazol, der eine Art Pumpe, welche die Magensäure herstellt, blockiert. Das hat zur Folge, dass die Säuremenge im Magen reduziert wird.

Pantoprazol-Actavis protect 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).

Bereits nach einem Behandlungstag mit Pantoprazol-Actavis protect können Ihre Symptome von Rückfluss und Sodbrennen gelindert werden, dieses Arzneimittel muss aber keine sofortige Erleichterung bringen. Zur Linderung der Symptome kann es nötig sein, die Tabletten an 2 – 3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOPRAZOL-ACTAVIS PROTECT BEACHTEN?

### Pantoprazol-Actavis protect darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol-Actavis protect sind (aufgelistet in Abschnitt 6 „Was Pantoprazol-Actavis protect enthält“).
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel einnehmen, das Atazanavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol-Actavis protect ist erforderlich

Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie sich einer Behandlung von Sodbrennen oder Verdauungsstörungen für 4 Wochen oder länger unterziehen mussten.
- Sie älter als 55 Jahre sind und täglich Verdauungsstörungen mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln behandeln.
- Sie älter als 55 Jahre sind und unter neuen oder kürzlich veränderten Symptomen leiden.
- Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder eine Magenoperation hatten.
- Sie unter Leberproblemen oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen) leiden.
- Sie wegen starker Beschwerden oder ernsthafter Krankheitszustände regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.
- geplant ist, dass bei Ihnen eine Endoskopie oder ein Atemtest, genannt <sup>13</sup>C-Harnstoff-Atemtest, durchgeführt wird.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** bevor oder nach dem Einnehmen dieses Arzneimittels, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, welches ein Hinweis auf eine andere, ernsthaftere Erkrankung sein könnte:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust (nicht auf eine Diät oder ein Trainingsprogramm zurückzuführen).
- Erbrechen, insbesondere bei wiederholtem Erbrechen.
- Erbrechen von Blut; dies kann wie dunkler Kaffeesatz im Erbrochenen aussehen.
- Blut im Stuhl, der schwarz oder teerig aussehen kann.
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken.
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie).

- Schmerzen in der Brust.
- Magenschmerzen.
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da Pantoprazol-Actavis protect mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird. Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor einer geplanten Blutuntersuchung mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bereits nach einem Behandlungstag mit Pantoprazol-Actavis protect 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.

### Bei Einnahme von Pantoprazol-Actavis protect mit anderen Arzneimitteln

Pantoprazol-Actavis protect kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ketoconazol (angewendet bei Pilzinfektionen)
- Warfarin oder Phenprocoumon (angewendet zur Blutverdünnung und zur Vorbeugung von Gerinnseln). Möglicherweise sind zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen). Atazanavir darf nicht gleichzeitig mit Pantoprazol eingenommen werden.

Nehmen Sie Pantoprazol-Actavis protect nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, welche die Magensäuremenge reduzieren, wie anderen Protonenpumpenhemmern (Omeprazol, Lansoprazol oder Rabeprazol) oder einem H<sub>2</sub>-Antagonisten (z. B. Ranitidin, Famotidin).

Sollte es jedoch erforderlich sein, dürfen Sie Pantoprazol-Actavis protect zusammen mit Antacida (z.B. Magaldrat, Alginsäure, Natriumbicarbonat, Aluminiumhydroxid, Magnesiumcarbonat oder Kombinationen davon) einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche oder homöopathische Mittel.

### Bei Einnahme von Pantoprazol-Actavis protect zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor einer Mahlzeit heruntergeschluckt werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Pantoprazol-Actavis protect nicht ein, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder wenn Sie stillen.

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 auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

## 3. WIE IST PANTOPRAZOL-ACTAVIS PROTECT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pantoprazol-Actavis protect immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie eine 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-

Actavis protect, wenn Sie vollständig beschwerdefrei sind. Bereits nach einem Behandlungstag mit Pantoprazol-Actavis protect können Ihre Symptome von saurem Aufstoßen und Sodbrennen gelindert werden, dieses Arzneimittel muss aber keine sofortige Erleichterung bringen.

Wenn Sie nach 2 Wochen dauerhafter Anwendung dieses Arzneimittels keine Besserung der Beschwerden feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Nehmen Sie Pantoprazol-Actavis protect nicht länger als 4 Wochen, ohne Ihren Arzt aufzusuchen.

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

Pantoprazol-Actavis protect sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol-Actavis protect 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-Actavis protect 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pantoprazol-Actavis protect Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, oder wenden Sie sich an die Unfallstation des nächsten Krankenhauses, wenn eine der folgenden **schweren Nebenwirkungen** bei Ihnen auftritt. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und nehmen Sie diese Packungsbeilage und/oder die Tabletten mit.

- **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.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

- 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

#### • Gelegentliche Nebenwirkungen:

Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schmerzen und Beschwerden im Oberbauch, Hautausschlag oder Nesselsucht, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Anstieg der Leberenzyme im Bluttest.

#### • Seltene Nebenwirkungen:

Sehstörungen wie verschwommene Sicht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsschwankungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen an den Gliedmaßen, allergische Reaktionen, Depressionen, erhöhte Bilirubin- und Fettwerte im Blut (nachweisbar im Bluttests).

#### • Sehr seltene Nebenwirkungen:

Desorientiertheit, 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.

#### • Häufigkeit nicht bekannt:

Halluzinationen, Verwirrung (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST PANTOPRAZOL-ACTAVIS PROTECT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Pantoprazol-Actavis protect nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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-Actavis protect enthält

Der Wirkstoff ist Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1.5 H<sub>2</sub>O). Jede Tablette enthält 20 mg Pantoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern*, bestehend aus: Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Calciumstearat (Ph.Eur.);

*Tablettenüberzug* Opadry White OY-D-7233, bestehend aus: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 400, Natriumdodecylsulfat;

*magensaftresistenter Überzug*, Kollicoat MAE 30 DP gelb, bestehend aus: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-Dispersion 30 %, Propylenglycol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Titandioxid (E171), Talkum, gereinigtes Wasser.

#### Wie Pantoprazol-Actavis protect aussieht und Inhalt der Packung

Elliptische, bikonvexe, hellgelbe magensaftresistente Tablette.

**Pantoprazol-Actavis protect** ist in Alu/Alu-Blisterpackungen erhältlich.

Packungen mit 7 (N1) oder 14 (N1) Tabletten.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

oder

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

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2011.

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.