

SPACE FOR BARCODE

Pantoprazol dura® 40 mg magensaftresistente Tabletten

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

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. 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 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 dura 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol dura 40 mg beachten?
3. Wie ist Pantoprazol dura 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol dura 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Pantoprazol dura 40 mg und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol dura 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 dura 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.
- Magengeschwür und Zwölffingerdarmgeschwür
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol dura 40 mg beachten?

Pantoprazol dura 40 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Pantoprazol dura 40 mg* sind (siehe Abschnitt 6.).
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol dura 40 mg 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 dura* 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.

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 dura* 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 Krebs-erkrankungen 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 dura* 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.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie *Pantoprazol dura 40 mg* kann vor allem bei einer Einnahmedauer von mehr als 1 Jahr Ihr Risiko von Knochenbrüchen an Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose (Knochenschwund) leiden oder Kortikosteroide (die das Osteoporoserisiko steigern können) einnehmen.

Bei Einnahme von Pantoprazol dura 40 mg mit anderen Arzneimitteln:

Pantoprazol dura 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 dura* kann 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. 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.

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.

3. Wie ist Pantoprazol dura 40 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Pantoprazol dura 40 mg 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 die Pantoprazol dura 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 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 (Eradikations-therapie)

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 eine 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-Syndrom 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 dura nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.
- Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette 20 mg 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 von Pantoprazol dura 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 dura 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 dura 40 mg 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 kann Pantoprazol dura 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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: 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 multi-forme) 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 Anwender von 1.000)

Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Exantheme, Eruption, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsggefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Frakturen an Hüfte, Handgelenk und Wirbelsäule.

Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)

Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, 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 Natriumspiegels im Blut.

Wenn Sie *Pantoprazol dura* für mehr als 3 Monate einnehmen ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- und Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

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 Blutfettwerte.

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.

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 dura 40 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE Flaschen: Nach dem Öffnen innerhalb von 30 Tagen verwenden.

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 dura 40 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Pantoprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 45,10 mg Pantoprazol-Natrium 1.5 H₂O, entsprechend 40 mg Pantoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcarbonat, wasserfrei (E500), Mannitol (E421), Crospovidon, Povidon (K-90), Calciumstearat. Der Filmüberzug enthält: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur) Dispersion 30 %, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80 (E433), Triethylcitrat (E1505), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171),Macrogol 400, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). Die Drucktinte enthält Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172) und Ammoniumhydroxid (E527).

Wie Pantoprazol dura 40 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Die Tabletten sind dunkelgelb, oval und beidseitig gewölbt mit der Prägung „PS4“ in schwarzer Tinte auf der einen Seite. Pantoprazol dura 40 mg ist in Kunststoffflaschen erhältlich.

Packungen mit weißer HDPE-Flasche mit Schraubdeckel (enthält Trockenmittel) mit 30, 60, 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64295 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories (trading as Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13

Irland

oder

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan út.1
Ungarn

oder

Generics (UK) Limited firmierend als Mylan
Station Close
Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

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

Malta (RMS)	Pantoprazole Jenson 40 mg Gastro-resistant tablets
Österreich	Pantoprazol Mylan 40 mg magensaftresistente tabletten
Belgien	Pantojenson 40 mg maagsapresistente tabletten
Zypern	Pantoprazole Jenson 40 mg tablets
Tschechische Republik	Pantomyl 40 mg
Dänemark	Mylaprazol 40 mg
Finnland	Pamylazol 40 mg
Frankreich	PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg comprimé gastro-resistant
Deutschland	Pantoprazol dura 40 mg magensaftresistente Tabletten
Griechenland	Pantoprazole Mylan Generics 40 mg tablets
Ungarn	Pantoprazol Mylan 40 mg gyomornedv-ellenálló tablettá.
Island	Zoproanojen 40 mg
Irland	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant tablets
Norwegen	Mylaprazol 40 mg
Polen	Pamyl 40mg
Portugal	Pantoprazol Anova
Rumänien	Pantoprazol Jenson 40 mg
Slowakei	Pantomyl 40 mg
Slowenien	PANSEMYL 40 mg gastrorezistentne tablete
Spanien	Pantoprazol MYLAN Pharmaceuticals 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG
	Pamylazol 40 mg
Schweden	Pantoprazol Mylan 40 mg maagsapresistente tabletten
Niederlande	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant tablets
Vereinigtes Königreich	

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

April 2012