

Pantoprazol Heumann 20 mg magensaftresistente Tabletten

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 dieselben 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 Heumann 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Heumann 20 mg beachten?
3. Wie ist Pantoprazol Heumann 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol Heumann 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PANTOPRAZOL HEUMANN 20 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pantoprazol Heumann 20 mg ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer, substituiertes Benzimidazol).

Pantoprazol Heumann 20 mg wird angewendet

- zur Behandlung der leichten Speiseröhrenerkrankung durch Rückfluss von Magensaft (Refluxkrankheit; mit oder ohne eine gleichzeitige leichte Entzündung der Speiseröhre) mit Symptomen wie Sodbrennen, saures Aufstoßen und Schluckbeschwerden,
- zur Langzeittherapie und der Verhütung von Rückfällen bei Speiseröhrenentzündung (Refluxösophagitis),
- zur Verhütung (Prävention) der durch bestimmte Antirheumatika (nicht-selektive, nicht-steroidale Antirheumatika; NSAR) hervorgerufenen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre bei Risikopatienten, die einer anhaltenden Behandlung mit diesen Arzneimitteln bedürfen (siehe Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“),

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOPRAZOL HEUMANN 20 MG BEACHTEN?

Pantoprazol Heumann 20 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol Heumann 20 mg sind,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen müssen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol Heumann 20 mg ist erforderlich

- Falls Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Dieser wird Sie dann gegebenenfalls zur regelmäßigen oder gelegentlichen Kontrolle der Leberenzyme einbestellen.
- Falls Sie in letzter Zeit unbeabsichtigt Gewicht verloren haben, an wiederkehrendem Erbrechen, Schluckstörungen oder Bluterbrechen gelitten haben, oder falls Sie Blut im Stuhl oder einen pechschwarz verfärbten Stuhl (Teerstuhl) bemerkt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dieser wird gegebenenfalls weitere diagnostische Maßnahmen vornehmen (z. B. Magenspiegelung).
- Wenn Sie Pantoprazol Heumann 20 mg zur Behandlung der Symptome der Speiseröhrenerkrankung durch Rückfluss von Magensaft (Refluxkrankheit) erhalten haben und nach 4 Wochen noch keine wesentliche Besserung verspüren, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Dieser muss gegebenenfalls weitere Untersuchungen vornehmen.
- Falls Sie Pantoprazol Heumann 20 mg langfristig einnehmen (z. B. über ein Jahr) wird Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen einbestellen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über jedes neu auftretende Symptom oder andere ungewöhnliche Umstände. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über einen möglicherweise früher schon einmal aufgetretenen Mangel an Vitamin B₁₂.
- Vor der Einnahme von Pantoprazol Heumann 20 mg zur Vorbeugung von Geschwüren, die durch sog. „nicht-steroidale Antiphlogistika“ (entzündungshemmende Mittel zur Behandlung von z. B. Rheuma) verursacht werden, muss Ihr Arzt Sie einer bekannten „Risikogruppe“ zuordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über bereits früher aufgetretene Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilage des anderen Arzneimittels.

Kinder

Bisher liegen keine Erfahrungen mit einer Behandlung von Kindern vor.

Bei Einnahme von Pantoprazol Heumann 20 mg mit anderen Arzneimitteln

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.

Teilen Sie Ihrem Arzt speziell mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben:

- Pilzmittel (z. B. Ketoconazol) oder andere Arzneimittel von denen bekannt ist, dass sie bei verändertem Säuregehalt des Magens verändert in den Körper aufgenommen werden.
- Gerinnungshemmende Mittel zur „Blutverdünnung“ (sog. Cumarinderivate wie Phenprocoumon oder Warfarin). Ihr Arzt muss dann gegebenenfalls Ihre Blutgerinnung öfter kontrollieren.
- Atazanavir zur Behandlung der HIV-Infektion. Atazanavir darf nicht zusammen mit Pantoprazol eingenommen werden.

Bei Einnahme von Pantoprazol Heumann 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Pantoprazol Heumann 20 mg soll vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen sind begrenzt. Beim Menschen liegen keine Erfahrungen über den Übertritt von Pantoprazol, dem in Pantoprazol Heumann 20 mg enthaltenen Wirkstoff, in die Muttermilch vor.

Wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen, sollten Sie Pantoprazol Heumann 20 mg nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt den Nutzen der Therapie für Sie höher bewertet als das mögliche Risiko für Ihr ungeborenes Kind bzw. für Ihr Baby.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch die Einnahme von Pantoprazol treten normalerweise keine Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auf. Es können jedoch gelegentlich Schwindel und Sehstörungen als Nebenwirkungen auftreten, welche die o. g. Fähigkeiten beeinträchtigen könnten. In einem solchen Fall sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST PANTOPRAZOL HEUMANN 20 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pantoprazol Heumann 20 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis Leichte Speiseröhrenerkrankung durch Rückfluss von Magensaft (Refluxkrankheit) und damit verbundene Symptome (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden)

Die empfohlene orale Dosierung ist eine magensaftresistente Tablette Pantoprazol Heumann 20 mg pro Tag.

Eine Symptombesserung wird im Allgemeinen innerhalb von 2 - 4 Wochen erreicht, und gewöhnlich ist für die Abheilung der damit verbundenen Ösophagitis ein vierwöchiger Behandlungszeitraum erforderlich. Wenn dies nicht ausreicht, wird eine Abheilung normalerweise innerhalb weiterer 4 Wochen erreicht.

Sobald Symptombefreiung erreicht ist, können erneut auftretende Symptome – bei Bedarf – mit 20 mg einmal täglich kontrolliert werden (on-demand-Therapie). Wenn eine ausreichende Kontrolle der Symptome durch eine bedarfsorientierte Behandlung nicht aufrechterhalten werden kann, wird Ihr Arzt einen Wechsel zu einer Dauerbehandlung in Betracht ziehen.

Langzeittherapie und Verhütung von Rückfällen bei Speiseröhrenentzündung (Refluxösophagitis)

In der Langzeittherapie wird eine Erhaltungsdosis von einer magensaftresistenten Tablette Pantoprazol Heumann 20 mg pro Tag empfohlen, die bei einem Rückfall auf 40 mg Pantoprazol erhöht werden kann. Für diesen Fall steht Pantoprazol Heumann 40 mg zur Verfügung. Nach der Abheilung der Speiseröhrenentzündung kann die Dosierung wieder auf 20 mg Pantoprazol reduziert werden.

Verhütung der durch bestimmte Antirheumatika (nicht-selektive, nicht-steroidale Antirheumatika; NSAR) hervorgerufenen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre bei Risikopatienten, die einer anhaltenden Behandlung mit diesen Arzneimitteln bedürfen

Die empfohlenen Dosierung ist eine magensaftresistente Tablette Pantoprazol Heumann 20 mg pro Tag.

Ältere Patienten und Patienten mit Nierenschäden

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eventuell eine Dosisanpassung wegen Ihres Alters oder eines gegebenenfalls vorliegenden Nierenschadens notwendig ist, was jedoch aufgrund der allgemein empfohlenen Tagesdosen für die Wirkstärke 20 mg nicht wahrscheinlich ist.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei älteren Patienten soll eine Tagesdosis von 40 mg Pantoprazol nicht überschritten werden.

Patienten mit Leberschäden

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine Dosisanpassung wegen eines gegebenenfalls vorliegenden Leberschadens notwendig ist.

In der Regel sollte eine Dosis von 20 mg pro Tag nicht überschritten werden.

Kinder

Pantoprazol Heumann 20 mg sollte nicht bei Kindern angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pantoprazol Heumann 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Pantoprazol Heumann 20 mg magensaftresistente Tabletten sollten unzerkaut und unzerbrochen vor den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol Heumann 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung sind beim Menschen nicht bekannt. Sollten Sie zu viel Pantoprazol Heumann 20 mg eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Heumann 20 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Pantoprazol Heumann 20 mg Tabletten angewendet oder eine Anwendung vergessen haben, nehmen Sie bitte Pantoprazol Heumann 20 mg ab dem nächsten Einnahmezeitpunkt wieder regelmäßig ein, ohne die versäumte Tablette nachträglich einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Heumann 20 mg abbrechen

Setzen Sie das Mittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da sonst der Behandlungserfolg gefährdet ist.

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 Heumann 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Erkrankungen des Verdauungstrakts: Oberbauchbeschwerden; Durchfall; Verstopfung; Blähungen,
- Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen.

Gelegentlich:

- Erkrankungen des Verdauungstrakts: Übelkeit/Erbrechen,
- Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel; Sehstörungen (Verschwommensehen),
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Allergische Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag.

Selten:

- Erkrankungen des Verdauungstrakts: Mundtrockenheit,
- Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen: Gelenkschmerzen.

Sehr selten:

- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Beschwerden am Verabreichungsort und allgemeine Erkrankungen: Schwellungen an Unterarmen und Unterschenkeln (periphere Ödeme),
- Beeinträchtigung der Leber und Gallenblase: Schwere Leberzellschaden mit der Folge von Gelbsucht mit oder ohne Leberversagen (Symptome: evtl. rechtsseitige Bauchschmerzen, gelbe Augen),
- Erkrankungen des Immunsystems: Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock) mit den dafür typischen Symptomen wie Schwindel, schneller Puls oder Schweißausbruch,
- Untersuchungen: Erhöhte Leberwerte (Transaminasen, γ -GT); erhöhte Fettwerte im Blut (Triglyceride); erhöhte Körpertemperatur (meist ohne Symptome, diese Nebenwirkungen können nur durch eine Untersuchung festgestellt werden),
- Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen: Muskelschmerzen,
- Psychiatrische Erkrankungen: Depression,
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis; evtl. mit einer Veränderung der Urinausscheidung und/oder Flankenschmerzen),
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Quaddeln; Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem); schwere, oft mit Blasenbildung einhergehende Haut- und Schleimhautreaktionen mit kokardenförmigen Hauterscheinungen (Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme, Syndrom der verbrühten Haut (Lyell-Syndrom)); verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität).

Beenden Sie die Einnahme von Pantoprazol Heumann 20 mg suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Symptome wahrnehmen:

- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens,
- Schluckbeschwerden,
- Quaddelbildung auf der Haut,
- Atemschwierigkeiten,
- Starker Schwindel zusammen mit Herzrasen und Schweißausbruch.

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 HEUMANN 20 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Für Tabletten aus der Plastikflasche: Nach dem Öffnen des Behältnisses ist Pantoprazol Heumann 20 mg innerhalb von 2 Monaten aufzubrauchen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Pantoprazol Heumann 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O

1 magensaftresistente Tablette enthält 22,55 mg Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O (entsprechen 20 mg Pantoprazol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Crospovidon, Natriumcarbonat, wasserfrei, Hydroxypropylcellulose, Calciumstearat, Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Propylenglycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum

Wie Pantoprazol Heumann 20 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Pantoprazol Heumann 20 mg sind gelbe, ovale, bikonvexe Tabletten.

Pantoprazol Heumann 20 mg ist in Originalpackungen mit 14, 15, 28 (N1), 30 (N1), 49, 50 (N2), 56 (N2), 60 (N2), 98 (N3) oder 100 (N3) magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

norispharm GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 10/2011.



Liebe Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Pantoprazol Heumann 20 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Pantoprazol Heumann 20 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig