zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Pantoprazol HEXAL® 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 bitte 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).

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

## 1 Was ist Pantoprazol HEXAL 40 mg und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol HEXAL 40 mg ist ein sogenannter selektiver Protonenpumpenhemmer, ein Arzneimittel welches bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

### Pantoprazol HEXAL 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 2 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 HEXAL 40 mg beachten?

### Pantoprazol HEXAL 40 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Pantoprazol, den Farbstoff Ponceau 4R Aluminiumsalz oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol HEXAL 40 mg einnehmen, 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 HEXAL 40 mg als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen sollte die Behandlung beendet werden.
- 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.
- mit Pantoprazol gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Pantoprazol HEXAL 40 mg mehr als 3 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 Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

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 Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

**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 andauernde Durchfälle, da Pantoprazol HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Pantoprazol HEXAL 40 mg 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 HEXAL 40 mg kann dazu führen, dass diese Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Atazanavir (gegen HIV-Infektionen) einnehmen.
- Methotrexat (gegen rheumatoide Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen) einnehmen. Wenn Sie Methotrexat einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Pantoprazol HEXAL 40 mg möglicherweise vorübergehend ab.

### 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.

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.

**Pantoprazol HEXAL 40 mg enthält den Farbstoff Ponceau 4R Aluminiumsalz (E124),** der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

### 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 HEXAL 40 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Pantoprazol HEXAL 40 mg 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 Pantoprazol HEXAL 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 **übliche Dosis**:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*
**Behandlung der Refluxösophagitis**
Die übliche Dosis ist 1 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:*
**Behandlung von Infektionen mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit 2 Antibiotika (Eradikationstherapie)**
**2-mal täglich 1 Tablette plus 2 Antibiotika-Tabletten**, entweder Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol (oder Tinidazol), jeweils 2-mal 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.

**Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren**
Die übliche Dosis ist 1 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.

**Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndrom und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird**
Die empfohlene Anfangsdosis ist normalerweise 2 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 2 Tabletten täglich verschrieben hat, sollten die Tabletten 2-mal täglich eingenommen werden.
Wenn der Arzt Ihnen eine Tagesdosis von mehr als 4 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 HEXAL 40 mg nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.
- Wenn Sie an **schweren Leberproblemen** leiden, sollten Sie nicht mehr als **1 Tablette mit 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 Pantoprazol HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 40 mg abbrechen
Setzen Sie diese Tabletten nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pantoprazol HEXAL 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen |
| 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** (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
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

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 mögliche Nebenwirkungen:

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
  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) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- **Selten** (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
  Geschmacksveränderungen bis zum Geschmacksverlust, Sehstörungen wie Verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust

- **Sehr selten** (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
  Desorientiertheit

- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
  Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Missempfindungen, Muskelkrämpfe, Abnahme des Natriumspiegels im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie), die mit erniedrigten Kalzium- oder Kaliumspiegeln einhergehen können (Hypokalzämie/Hypokaliämie) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

**Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden**
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
  Anstieg der Leberenzym-Werte
- **Selten** (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
  Anstieg des Bilirubin-Wertes, erhöhte Blutfettwerte, starker Abfall der weißen Blutzellen (Granulozyten) verbunden mit hohem Fieber
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
  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 führt, verbunden mit einer Reduktion der Anzahl weißer und roter Blutzellen (Lymphozyten und Erythrozyten) sowie der Blutplättchen (Thrombozyten)

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**
Der Farbstoff Ponceau 4R Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**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 ist Pantoprazol HEXAL 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Pantoprazol HEXAL 40 mg nach dem auf dem Behältnis und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*HDPE Flaschen:*
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

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

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Pantoprazol HEXAL 40 mg enthält
Der Wirkstoff ist Pantoprazol.
Jede magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 $H_2O$).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern
Calciumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.), Hyprolose, Natriumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid

Überzug
Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E 172), Macrogol 400, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Ponceau 4R Aluminiumsalz (E 124), Chinolingelb Aluminiumsalz (E 104), Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat

### Wie Pantoprazol HEXAL 40 mg aussieht und Inhalt der Packung
Pantoprazol HEXAL 40 mg sind gelbe, ovale Tabletten (mit einer speziellen Beschichtung) und erhältlich in Blisterpackungen mit 15, 30, 60 und 100 Tabletten und in HDPE-Behältnissen mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

### Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

| | |
|---|---|
| Österreich: | Gastroloc Hexal 40 mg - magensaftresistente Tabletten |
| Deutschland: | Pantoprazol HEXAL 40 mg magensaftresistente Tabletten |
| Spanien: | PANTOPRAZOL Bexal 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG |
| Irland: | Pantoprazole Rowex 40 mg Gastro-Resistant Tablets |
| Italien: | PANTOPRAZOLO HEXAL 40 mg compresse gastroresistenti |
| Luxemburg: | Pantoprazol HEXAL 40 mg magensaftresistente Tabletten |
| Niederlande: | Pantoprazol Sandoz 40, Maagsapresistente Tabletten 40 mg |
| Ungarn: | Pantoprazol HEXAL 40 mg gyomornedvellenalló tabletta |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46142643

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015