

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Pantoprazol HEXAL® bei Sodbrennen 20 mg
magensaftresistente Tabletten****Pantoprazol**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Sie sollten Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Wochen einnehmen.
- 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).
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

**1 Was ist Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen und wofür wird es angewendet?**

Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen 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 HEXAL bei Sodbrennen 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 HEXAL bei Sodbrennen 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 aufeinanderfolgenden Tagen einzunehmen.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen beachten?

Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Pantoprazol, Ponceau 4R Aluminiumsalz oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- gleichzeitig ein Arzneimittel einnehmen, das Atazanavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen einnehmen, 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 Reflux-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 ¹³C-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 dieses Arzneimittel 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 HEXAL bei Sodbrennen 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.

Kinder und Jugendliche

Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden, da für diese jüngere Altersgruppe nur mangelnde Informationen zur Sicherheit vorliegen.

Einnahme von Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden:

- Atazanavir (angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen). Atazanavir darf nicht gleichzeitig mit Pantoprazol eingenommen werden.
- Ketoconazol (angewendet bei Pilzinfektionen)
- Warfarin oder Phenprocoumon (angewendet zur Blutverdünnung und zur Vorbeugung von Gerinnseln). Möglicherweise sind zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Methotrexat (gegen rheumatoide Arthritis, Psoriasis oder Krebskrankungen). Wenn Sie Methotrexat einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen möglicherweise vorübergehend ab, da Pantoprazol den Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.

Nehmen Sie Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, die die Magensäuremenge reduzieren, wie andere Protonenpumpenhemmer (Omeprazol, Lansoprazol oder Rabeprazol) oder H₂-Antagonisten (z. B. Ranitidin, Famotidin). Sollte es jedoch erforderlich sein, dürfen Sie Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen zusammen mit Antazida (z. B. Magaldrat, Alginsäure, Natriumbicarbonat, Aluminiumhydroxid, Magnesiumcarbonat oder Kombinationen davon) einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen enthält den Farbstoff Ponceau 4R Aluminiumsalz (E 124), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3 Wie ist Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Nehmen Sie 1 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 HEXAL bei Sodbrennen, wenn Sie vollständig beschwerdefrei sind. Bereits nach einem Behandlungstag mit Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen 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 HEXAL bei Sodbrennen 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.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie größere Mengen als die empfohlene Dosierung eingenommen haben. Wenn möglich, nehmen Sie das Arzneimittel und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

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: kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen): 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Hautausschlag mit Schwellungen, Blasenbildung oder Schuppung der Haut, Hauterosionen und leichten Blutungen an Augen, Nase, Mund und Genitalien und schneller Verschlechterung des Allgemeinzustands oder Hautausschlag bei Sonneneinwirkung

- **andere schwere Reaktionen** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Gelbfärbung der Haut und der Augen (aufgrund einer schweren Leberschädigung) oder Nierenprobleme wie schmerzhaftes Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich mit Fieber

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

- **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen): 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** (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen): Störung oder komplettes Fehlen der Geschmackswahrnehmung, Sehstörungen wie verschwommene Sicht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsschwankungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen an den Gliedmaßen, Depressionen, erhöhte Bilirubin- und Fettwerte im Blut (nachweisbar in Bluttests), Vergrößerung der männlichen Brust, hohes Fieber und eine starke Abnahme der zirkulierenden, granularen weißen Blutkörperchen (nachweisbar in Bluttests)

- **Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen): Desorientiertheit, Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Wirkung zu Blutungen und blauen Flecken bewirkt, Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt, gleichzeitige abnormale Abnahme sowohl der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen als auch der Blutplättchen (nachweisbar in Bluttests)

- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Halluzinationen, Verwirrung (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Missempfindungen, Abnahme des Natriumspiegels im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- **Andere mögliche Nebenwirkungen:**
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 bei Sodbrennen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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.

Entsorgen Sie 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 bei Sodbrennen enthält

Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Jede Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

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

Überzug:

Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Macrogol 400, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Ponceau 4R Aluminiumsalz (E124), Chinolingelb Aluminiumsalz (E104), Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Triethylcitrat

Drucktinte:

Macrogol 600, Schellack, Povidon, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Wie Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol HEXAL bei Sodbrennen sind gelbe, ovale Tabletten (mit einer speziellen Beschichtung) mit einem schwarzen Aufdruck „20“ und erhältlich in Blisterpackungen mit 7 und 14 Tabletten.

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 Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien: Acorreduct 20mg comprimidos gastroresistentes
Niederlande: Pantoprazol Sandoz OTC 20, maag-sapresistente tabletten 20 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

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 enganliegende 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, Krauseminze, fettiges und frittiertes Essen, säurehaltige Lebensmittel, scharfes Essen, Zitrusfrüchte und Fruchtsäfte, Tomaten.

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

46142647