

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



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

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

Pantoprazol TAD 20 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Protonenpumpenhemmer bezeichnet werden. Protonenpumpenhemmer verringern die Menge an Säure, die in Ihrem Magen gebildet wird.

Sie erhalten Pantoprazol TAD 20 mg, weil Sie eine Erkrankung haben, die durch Magensäure verursacht ist.

Pantoprazol TAD 20 mg wird eingesetzt:

- für die Behandlung der durch Magensäurebildung verursachten leichtgradigen gastroösophagealen Refluxkrankheit (eine durch Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre verursachte Erkrankung, die mit einer Entzündung der Speiseröhre einhergehen kann) und der damit zusammenhängenden Beschwerden wie Sodbrennen, saures Aufstoßen und Schmerzen beim Schlucken,
- für die Langzeitbehandlung und die Vorbeugung eines Rückfalls der Refluxösophagitis (durch Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre verursachte Erkrankung, die mit Entzündung und Schmerzen einhergeht),
- zur Vorbeugung gegenüber Magen- und Dünndarmgeschwüren, die bei Hochrisiko-Patienten, die ständig entzündungshemmende Arzneimittel gebrauchen müssen, durch diese Arzneimittel hervorgerufen werden können.

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

Pantoprazol TAD 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol TAD 20 mg sind.
- wenn Sie Atazanavir (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol TAD 20 mg ist unter den folgenden Umständen erforderlich

Bitte informieren Sie den Arzt, der Ihnen dieses Arzneimittel verordnet hat:

- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist. Beim Vorliegen einer schweren Lebererkrankung muss Ihr Arzt Ihre Leberfunktion überwachen, während Sie mit Pantoprazol TAD 20 mg behandelt werden,
- wenn bei Ihnen eine Vitamin B₁₂-Malabsorption (gestörte Aufnahme von Vitamin B₁₂) festgestellt wurde,
- wenn Ihr Arzt Ihnen Pantoprazol TAD 20 mg zusammen mit entzündungshemmenden Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen bzw. einer rheumatischen Erkrankung verordnet hat: lesen Sie außerdem sorgfältig die Beipackzettel dieser Medikamente,
- wenn Sie Pantoprazol TAD 20 mg über längere Zeit (länger als ein Jahr) einnehmen. Ihr Arzt wird Sie wahrscheinlich in regelmäßigen Abständen untersuchen. Berichten Sie ihm bei jedem Arztbesuch eventuell neu aufgetretene oder ungewöhnliche Beschwerden und Begleitumstände.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die folgenden Beschwerden, die zurzeit vorliegen oder vor kurzem aufgetreten sind: unbeabsichtigte Gewichtsabnahme, mehrfaches Erbrechen oder Bluterbrechen, Dunkelfärbung des Kots. Ihr Arzt wird möglicherweise als zusätzliche Untersuchung eine sogenannte Endoskopie durchführen (oder hat dies bereits getan), um Ihre Erkrankung genauer zu diagnostizieren und/oder eine bösartige Erkrankung auszuschließen.

Die Anwendung von Pantoprazol TAD 20 mg bei Kindern wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Pantoprazol TAD 20 mg mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel, die begleitend eingenommen werden, können die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen. Außerdem kann auch Pantoprazol TAD 20 mg die Wirksamkeit und Sicherheit anderer Arzneimittel beeinträchtigen. 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. Denken Sie daran, Ihrem Arzt zu

sagen, dass Sie mit Pantoprazol TAD 20 mg behandelt werden, wenn er Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnet, während die Behandlung mit Pantoprazol TAD 20 mg noch läuft.

Besonders wichtig ist, dass Sie Ihren Arzt informieren:

- wenn Sie Atazanavir, das zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt wird, erhalten
- wenn Sie Ketoconazol oder Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) erhalten, weil Pantoprazol deren Konzentrationen im Körper beeinflussen kann
- wenn Sie Antikoagulanzen (blutverdünnende Mittel) wie z. B. Warfarin gebrauchen, da eine engmaschigere Kontrolle Ihrer Blutgerinnungswerte erforderlich sein kann.

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

Nehmen Sie die Pantoprazol TAD 20 mg magensaftresistente Tabletten mit Wasser vor einer Mahlzeit ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Pantoprazol TAD 20 mg bei Schwangeren. Es ist nicht bekannt, ob Pantoprazol in die menschliche Muttermilch übertritt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn nach Ansicht Ihres behandelnden Arztes der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind / Ihr Baby.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt. Unerwünschte Arzneimittelreaktionen wie z. B. Schwindel und Sehstörungen sind möglich, sie könnten die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pantoprazol TAD 20 mg

Zuckerunverträglichkeit: Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Pantoprazol TAD 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST PANTOPRAZOL TAD 20 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pantoprazol TAD 20 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Einnahme

Sie dürfen Pantoprazol TAD 20 mg magensaftresistente Tabletten weder kauen noch zerdrücken. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit etwas Flüssigkeit vor einer Mahlzeit.

Dosierung

Nehmen Sie Pantoprazol TAD 20 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher hinsichtlich der Dosierung sind.

Behandlung der leichten Refluxkrankheit und der damit einhergehenden Beschwerden (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken)

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette (20 mg) pro Tag.

Langzeitbehandlung und Vorbeugung eines Rückfalls der Refluxösophagitis

Die empfohlene Dosis für die Langzeitbehandlung ist eine Tablette (20 mg) pro Tag, bei einem Rückfall wird die Dosis auf 40 mg pro Tag gesteigert (zwei Tabletten zu 20 mg oder eine Tablette zu 40 mg).

Vorbeugung von Magen- und Dünndarmgeschwüren, die durch entzündungshemmende Arzneimittel ausgelöst werden

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette (20 mg) pro Tag.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Tagesdosis von 40 mg sollte nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine Tagesdosis von 20 mg sollte nicht überschritten werden.

Kinder

Pantoprazol TAD 20 mg magensaftresistente Tabletten sollten nicht an Kinder verabreicht werden.

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

Wenn Sie oder ein Ihnen bekannter Anderer erheblich mehr als die angegebene Dosis (eine Überdosis) eingenommen haben/hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol TAD 20 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie dies unverzüglich nach, falls es nicht schon bald Zeit für die nächste Einnahme ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol TAD 20 mg abbrechen

Sie sollten weder die Dosis ändern noch die Einnahme abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt 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 TAD 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10 000 einschließlich Einzelfälle

Häufig:

Schmerzen im Oberbauch, Durchfall, Verstopfung, Blähungen und Kopfschmerzen.

Gelegentlich:

Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Verschwommensehen und allergische Reaktionen wie z. B. Juckreiz und Hautausschlag.

Selten:

Mundtrockenheit, Gelenkschmerzen.

Sehr selten:

Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie), Anschwellen der Hände und Füße, schwere Leberzellschädigung mit Ikterus und möglichem Leberversagen, schwere allergische Reaktion mit akuten Allgemeinsymptomen und möglichem starkem Blutdruckabfall, erhöhte Leberenzym- und Triglyzeridwerte, erhöhte Körpertemperatur, Muskelschmerzen, Depression, Nierenentzündung, Nesselausschlag, Überempfindlichkeit / anfallsweise umschriebene Haut- und Schleimhautschwellungen von Gesicht, Gliedern, Lippen, Zunge, Kehlkopf und Stimmbändern (*Angioödem, siehe folgender spezieller Warnhinweis*), Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen und schwere Hautreaktionen wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme und Epidermolysis acuta toxica (*Lyell-Syndrom*).

Brechen Sie die Einnahme von Pantoprazol TAD 20 mg ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome eines Angioödems auftreten:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckstörungen
- Nesselausschlag und Atembeschwerden

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 TAD 20 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Flasche: HDPE-Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Pantoprazol TAD 20 mg nach dem auf dem Behältnis (Etikett) und Umkarton 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 TAD 20 mg enthält**

- Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O).
- Die weiteren Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.) Crospovidon (Typ B), Natriumcarbonat, Sorbitol (Ph. Eur.), Calciumstearat (Ph. Eur.) im Tablettenkern sowie Hypromellose, Povidon (K 25), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Propylenglycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 %, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Macrogol 6000 und Talkum in der Filmbeschichtung.

Wie Pantoprazol TAD 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol TAD 20 mg sind hellbraun-gelbe ovale, leicht bikonvexe Tabletten.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98 und 100 magensaftresistenten Tabletten.
HDPE-Flasche mit 100 und 250 magensaftresistenten Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Tel.: (0 47 21) 606-0
Fax: (0 47 21) 606 333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

oder

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten der EU unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Pantoprazole KRKA 20 mg magensaftresistente Tabletten/comprimés gastro-résistants
Dänemark:	Pantoprazol KRKA 20 mg enterotabletter
Deutschland:	Pantoprazol TAD 20 mg magensaftresistente Tabletten
Estland:	Nolpaza
Finnland:	Pantoprazol KRKA 20 mg enterotabletti
Frankreich:	Pantoprazole KRKA 20 mg Comprimé gastro-résistant
Griechenland:	Pantoprazole KRKA 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
Irland:	Pantoprazole KRKA 20 mg gastroresistant tablets
Italien:	Pantoprazole KRKA 20 mg compresse dure gastroresistenti
Lettland:	Nolpaza 20 mg tableti šķīstošās
Litauen:	Nolpaza 20 mg skrandyje neiros tabletes
Malta:	Pantoprazole KRKA 20 mg pilloli gastro-rezistenti
Niederlande:	Pantoprazole KRKA 20 mg maagsap-resistente tabletten
Norwegen:	Pantoprazol KRKA 20 mg depottabletter/depottablettia
Österreich:	Pantoprazol KRKA 20 mg magensaftresistente Tabletten
Schweden:	Pantoprazol KRKA 20 mg depottabletter/depottablettia
Slowakei:	Nolpaza 20 mg gastrorezistentne tablety
Spanien:	Pantoprazol KRKA 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Tschechische Republik:	Nolpaza 20 mg enterosolventni tablety
Polen:	Nolpaza 20 mg Tabl. Dojelitowe
Portugal:	Pantoprazole KRKA 20 mg Comprimido gastrorresistente
Vereinigtes Königreich:	Pantoprazole 20 mg gastroresistant tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im März 2009.

26954
091103
4886
237112