

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



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

1. WAS IST PANTOPRAZOL TAD 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pantoprazol TAD 40 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 40 mg, weil Sie eine Erkrankung haben, die durch Magensäure verursacht ist.

Pantoprazol TAD 40 mg wird eingesetzt in der Kurzzeitbehandlung und zur Linderung der Beschwerden von:

- Dünndarmgeschwüren,
- Magengeschwüren,
- Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre), die durch die Säurebildung verursacht ist.

Außerdem wird das Präparat eingesetzt:

- zur Langzeitbehandlung von Erkrankungen, die durch eine ständig überhöhte Magensäurebildung gekennzeichnet sind (z. B. Zollinger-Ellison-Syndrom).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOPRAZOL TAD 40 MG BEACHTEN?

Pantoprazol TAD 40 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol TAD 40 mg sind.
- wenn Sie Atazanavir (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion erheblich beeinträchtigt ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol TAD 40 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 40 mg behandelt werden,
- wenn bei Ihnen eine Vitamin B₁₂-Malabsorption (gestörte Aufnahme von Vitamin B₁₂) festgestellt wurde.

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 40 mg bei Kindern wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Pantoprazol TAD 40 mg mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel, die begleitend eingenommen werden, können die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen. Außerdem kann auch Pantoprazol TAD 40 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 40 mg be-

handelt werden, wenn er Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnet, während die Behandlung mit Pantoprazol TAD 40 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 Antikoagulantien (blutverdünnende Mittel) wie z.B. Warfarin gebrauchen, da eine engmaschigere Kontrolle Ihrer Blutgerinnungswerte erforderlich sein kann.

Bei Einnahme von Pantoprazol TAD 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Pantoprazol TAD 40 mg magensaftresistente Tabletten mit Wasser vor dem oder während des Frühstücks 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 40 mg bei Schwangeren. Es ist nicht bekannt, ob Pantoprazol TAD 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 40 mg

Zuckerunverträglichkeit: Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Pantoprazol TAD 40 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 40 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pantoprazol TAD 40 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 40 mg weder kauen noch zerdrücken. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit etwas Flüssigkeit vor einer Mahlzeit.

Dosierung

Nehmen Sie Pantoprazol TAD 40 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.

Dünndarmgeschwür

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette (40 mg) pro Tag.

Magengeschwür und Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre), die durch Säurebildung verursacht ist

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette (40 mg) pro Tag.

Langzeitbehandlung von Erkrankungen, die durch eine ständig überhöhte Magensäurebildung gekennzeichnet sind (z. B. Zollinger-Ellison-Syndrom)

Die Einleitungs-dosierung ist zwei Tabletten (2 x 40 mg) pro Tag. Tagesdosen von mehr als 80 mg sollten auf zwei Teildosen pro Tag aufgeteilt werden.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Tagesdosis von 40 mg sollte nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine Tablette (40 mg) jeden zweiten Tag verabreichen.

Kinder

Pantoprazol TAD 40 mg magensaftresistente Tabletten sollten nicht an Kinder verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol TAD 40 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 40 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 40 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 40 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, Schwommen-sehen 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 Leberschädigung 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 40 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 40 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 40 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 40 mg enthält**

- Eine magensaftresistente Tablette enthält 40 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 Tablettkern 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 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol TAD 40 mg sind hellbraun-gelbe ovale, leicht bikonvexe Tabletten.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 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

- GR: PANTIUM
AT: Pantoprazol KRKA 40 mg magensaftresistente Tabletten
BE: Pantoprazole KRKA 40 mg magensaftresistente Tabletten/comprimés gastro-résistants
DK: Pantoprazol KRKA 40 mg enterotabletter
FI: Pantoprazol KRKA 40 mg enterotabletti
FR: Pantoprazole KRKA 40 mg Comprimé gastro-résistant
EL: Pantoprazole KRKA 40 mg γαστροανθεκτικά δισκία
IE: Pantoprazole KRKA 40 mg gastroresistant tablets
IT: Pantoprazole KRKA 40 mg compresse dure gastroresistenti
MT: Pantoprazole KRKA 40 mg pilloli gastro-rezistenti
NL: Pantoprazole KRKA 40 mg maagsapresistente tabletten
NO: Pantoprazol KRKA 40 mg depottabletter/depottablettia
SE: Pantoprazol KRKA 40 mg depottabletter/depottablettia
ES: Pantoprazol KRKA 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG
PT: Pantoprazole KRKA 40 mg Comprimido gastroresistente
UK: Pantoprazole 40 mg gastroresistant tablets
PL: Nolpaza 40 mg Tabl. dojelitowe
SK: Nolpaza 40 mg gastrorezistentne tablety
LV: Nolpaza 40 mg tableti šķīstošās
LT: Nolpaza 40 mg skrandyje neiros tabletės
CZ: Nolpaza 40 mg enterosolventní tablety
EE: Nolpaza

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im März 2009.

26960
091103
4885
237106