

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Pantozol 40 mg magensaftresistente Tabletten

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. WAS IST PANTOZOL 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

**Pantozol 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 zwei 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOZOL 40 MG BEACHTEN?**

**Pantozol 40 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Pantoprazol, Sojaöl oder einen der **sonstigen** Bestandteile von Pantozol 40 mg sind. (s. Abschnitt 6.)
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantozol 40 mg ist erforderlich,**

- 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 Pantozol 40 mg als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie geringe Vitamin-B<sub>12</sub>-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin-B<sub>12</sub>-Unterversorgung haben und Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B<sub>12</sub> schlechter vom Körper aufgenommen wird.
- wenn Sie mit Pantoprazol gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eins 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 Pantozol 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 Pantozol 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.

### **Bei Einnahme von Pantozol 40 mg mit anderen Arzneimitteln**

Pantozol 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 Pantozol 40 mg kann dazu führen, dass diese Arzneimittel nicht richtig wirken.
- wenn Sie Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- wenn Sie Atazanavir (gegen HIV-Infektionen) einnehmen.

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.

### **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.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pantozol 40 mg  
Pantozol 40 mg enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### 3. WIE IST PANTOZOL 40 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pantozol 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.

#### **Wann und wie sollen Sie Pantozol 40 mg einnehmen?**

Nehmen Sie die Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein, ohne sie zu zerkaugen 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:**

##### **Zur Behandlung der Refluxösophagitis**

Die übliche Dosis ist eine 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:**

##### **Zur Behandlung von Infektionen mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie).**

**Zweimal täglich eine Tablette plus zwei Antibiotika-Tabletten**, entweder Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol (oder Tinidazol), **jeweils** zweimal 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 eine bis zwei Wochen.

##### **Zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.**

Die übliche Dosis ist eine 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.

##### **Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndrom und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.**

Die empfohlene Anfangsdosis ist normalerweise zwei 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 zwei Tabletten täglich verschrieben hat, sollten die Tabletten zweimal täglich eingenommen werden.

Wenn der Arzt Ihnen eine Tagesdosis von mehr als vier 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 Pantozol 40 mg nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.
- Wenn Sie an **schweren** Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als **eine Tablette 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 Pantozol 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 Pantozol 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 Pantozol 40 mg abbrechen**  
Setzen Sie diese Tabletten nicht ab, ohne **zuerst** mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Pantozol 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- sehr häufig: betrifft mehr als 1 Anwender von 10
- häufig: betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
- gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000
- selten: betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
- sehr selten: betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000
- 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 (Häufigkeit: selten):** 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: unbekannt):** Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme) und Lichtempfindlichkeit.

**Andere schwerwiegende Reaktionen (Häufigkeit: unbekannt):** 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 bekannte Nebenwirkungen:

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)

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.

- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)  
Sehstörungen wie Verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)  
Desorientiertheit
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut.

#### **Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden**

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)  
Anstieg der Leberenzym-Werte
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)  
Anstieg des Bilirubin-Wertes, erhöhte Blutfettwerte
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)  
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 führen kann.

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 PANTOZOL 40 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Pantozol 40 mg nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*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 Pantozol 40 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Natrium Sesquihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kern: Natriumcarbonat (wasserfrei), Mannitol, Crospovidon, Povidon K90, Calciumstearat.  
Überzug: Hypromellose, Povidon K25, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Propylen-glycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat.

Drucktinte: Schellack, rotes, schwarzes und gelbes Eisenoxid (E172), Sojalecithin, Titandioxid (E171) und Antischaummittel DC 1510 (Dimeticon Emulsion).

### **Wie Pantozol 40 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, ovale, bikonvexe magensaftresistente Filmtabletten mit dem Aufdruck „P40“ auf einer Seite.

Packungen: Flaschen (Behälter aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubverschluss aus Polyethylen niedriger Dichte) und Blisterpackungen (ALU/ALU-Blister) ohne Kartonverstärkung, ALU/ALU-Blisterpackungen mit Kartonverstärkung (PocketPack).

Pantozol 40 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 magensaftresistenten Tabletten

Klinikpackungen mit 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) magensaftresistenten Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Nycomed GmbH  
Byk-Gulden-Straße 2  
78467 Konstanz  
Deutschland  
Tel.: 0800/2 95-66 66  
Fax: 0800/2 95-55 55  
E-mail: [servicecenter@nycomed.de](mailto:servicecenter@nycomed.de)

Nycomed GmbH  
Betriebsstätte Oranienburg  
Lehnitzstraße 70 - 98  
16515 Oranienburg  
Deutschland

### **Mitvertreiber**

Nycomed Deutschland GmbH  
Moltkestraße 4  
78467 Konstanz  
Deutschland  
Tel.: 0800/2 95-66 66  
Fax: 0800/2 95-55 55  
E-Mail: [servicecenter@nycomed.de](mailto:servicecenter@nycomed.de)

Byk Tosse Arzneimittel GmbH  
Moltkestraße 4  
78467 Konstanz  
Deutschland  
Tel.: 07531- 361 - 5280  
Fax: 07531- 361 - 6639  
E-mail: [info@byk-tosse.de](mailto:info@byk-tosse.de)

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

Name des Mitgliedsstaats	Bezeichnung des Arzneimittels
Belgien	Pantozol, Zurcale
Bulgarien	Controloc
Dänemark	Pantoloc
Deutschland	Pantozol 40 mg, Pantoprazol NYC 40 mg, rifun 40 mg, Zurcal S 40 mg
Estland	Controloc 40 mg
Finnland	Somac 40 mg
Frankreich	Eupantol 40 mg, Inipomp 40 mg, Pantec 40 mg, Pantipp 40 mg
Griechenland	Controloc, Zurcazol
Irland	Protium
Italien	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Lettland	Controloc 40 mg
Litauen	Controloc 40 mg
Luxemburg	Pantozol-40, Panto-Byk-40
Niederlande	Pantozol, Pantoprazol Nycomed 40 mg
Norwegen	Somac
Österreich	Pantoloc 40 mg-Filmdabletten, Zurcal 40 mg-Filmdabletten
Polen	Controloc 40
Portugal	Pantoc 40 mg, Zurcal 40 mg, Apton 40 mg, Pantoprazol ALTAN 40 mg
Rumänien	Controloc 40 mg
Schweden	Pantoloc
Slowakei	Controloc 40 mg
Slowenien	Controloc 40 mg
Spanien	Pantecta 40 mg Blister, Anagastra 40 mg Blister, Ulcotenal 40 mg Blister
Tschechien	Controloc 40 mg
Ungarn	Controloc 40 mg
Vereinigtes Königreich	Protium 40 mg
Zypern	Controloc

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2010.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu> verfügbar.