

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Pantoprazol Winthrop 40 mg und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol Winthrop 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 Winthrop 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.
- Magengeschwüren und Zwölffingerdarmgeschwüren.
- Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Winthrop 40 mg beachten?

Pantoprazol Winthrop 40 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder den Kombinationspartner sind,
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol Winthrop 40 mg einnehmen,

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Er wird dann Ihre Leberenzymwerte öfter kontrollieren, insbesondere wenn Sie Pantoprazol Winthrop 40 mg als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzymwerte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie 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.
- 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 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 anhaltende Durchfälle, da Pantoprazol Winthrop 40 mg mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Verbindung gebracht wird.

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 Winthrop 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.

Wenn Sie Pantoprazol Winthrop 40 mg mehr als drei 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 Calciumwerte 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.

Einnahme von Pantoprazol Winthrop 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 Winthrop 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 Winthrop 40 mg kann dazu führen, dass diese und andere 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,
- wenn Sie Methotrexat (Behandlung einiger Krebsarten, schwerer Formen der Psoriasis und rheumatoider Arthritis) einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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. Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor.

Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet. Sie sollten 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.

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.

Pantoprazol Winthrop 40 mg enthält Sojalecithin und Maltitol.

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Bitte nehmen Sie Pantoprazol Winthrop 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 Winthrop 40 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Sie Pantoprazol Winthrop 40 mg einnehmen sollen

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

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-Syndroms 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 Pantoprazol Winthrop 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 von Pantoprazol Winthrop 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 Winthrop 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt Ihre normale Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Winthrop 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):** 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: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** 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 nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** 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, die zu Nierenversagen führen kann).

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Exanthem, Eruption, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen; Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Veränderungen oder kompletter Verlust des Geschmackssinns, Sehstörungen wie Verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, hohes Fieber, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Desorientiertheit.

Häufigkeit 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 (Hyponatriämie), niedrige Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie), niedrige Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), eine abnorme Empfindung, wie Brennen, Kribbeln (Parästhesie), Muskelkrämpfe.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Anstieg der Leberenzymwerte.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Anstieg des Bilirubinwertes, erhöhte Blutfettwerte, plötzlicher starker Abfall eines Teils der zirkulierenden weißen Blutkörperchen (Granulozyten), verbunden mit hohem Fieber.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirkt; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt; übermäßiger, gleichzeitiger Abfall der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen.

Soja kann sehr selten 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 Winthrop 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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. 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 Winthrop 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Pantoprazol.

Eine magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Maltitol (E 965), Crospovidon Typ B, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Natriumcarbonat (E 500), Calciumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Tablettenüberzug

Poly(vinylalkohol), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Macrogol 3.350, Sojalecithin (E 322), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Natriumcarbonat (E 500), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Triethylcitrat (E 1505).

Wie Pantoprazol Winthrop 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol Winthrop 40 mg sind gelbe, ovale, magensaftresistente Tabletten.

Pantoprazol Winthrop 40 mg ist in Packungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer
Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Hersteller

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów
Polen

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Deutschland

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51-61
59320 Ennigerloh
Deutschland

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, SA
Av. das Indústrias
Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

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

Deutschland:	Pantoprazol Winthrop 40 mg magensaftresistente Tabletten
Frankreich:	Pantoprazole Zentiva 40 mg, comprimé gastro-résistant
Portugal:	Pantoprazol Zentiva
Spanien:	Pantoprazol Zentiva 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Vereinigtes Königreich:	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets

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

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).