

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Pantozol 20 mg magensaftresistente Tabletten

Pantoprazol als Natrium 1,5 H₂O

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 sind Pantozol 20 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantozol 20 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Pantozol 20 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Pantozol 20 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND PANTOZOL 20 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Pantozol 20 mg Tabletten sind ein Arzneimittel zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen. Der Wirkstoff ist ein so genannter selektiver Protonenpumpenhemmer, der bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird.

Pantozol 20 mg Tabletten werden angewendet zur:

- Behandlung leichter Formen von Speiseröhrenerkrankungen aufgrund zurückfließender Magensäure (mit oder ohne leichte Speiseröhrenentzündung) sowie der damit verbundenen Symptome (zum Beispiel Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken)
- Langzeitbehandlung der Refluxösophagitis (Speiseröhrenentzündung in Verbindung mit dem Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre) und zur Vorbeugung von Rückfällen
- Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Risikopatienten, die dauerhaft nichtsteroidale Entzündungshemmer wie Ibuprofen einnehmen müssen, da diese Arzneimittel solche Geschwüre verursachen können

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOZOL 20 MG TABLETTEN BEACHTEN?

Pantozol 20 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol oder einen der **sonstigen** Bestandteile dieses Arzneimittels sind. (Eine Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie in **Abschnitt 6.**)
- wenn Sie gleichzeitig (zur Behandlung einer HIV-Infektion) ein Arzneimittel einnehmen, das Atazanavir enthält.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantozol 20 mg Tabletten 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 20 mg Tabletten als Langzeittherapie einnehmen) und gegebenenfalls die Behandlung beenden.
- wenn Sie durch die dauerhafte Einnahme von so genannten nichtsteroidalen Entzündungshemmern ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen des Magens und des Darms haben und Ihnen deshalb Pantozol 20 mg Tabletten verschrieben werden. Die Beurteilung eines erhöhten Risikos erfolgt vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Risikofaktoren (z. B. ob Sie über 65 Jahre alt sind) sowie Ihrer Vorgeschichte von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen- und Darmblutungen.
- wenn Sie geringe Vitamin-B12-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin-B12-Unterversorgung haben und Pantozol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B12 schlechter vom Körper aufgenommen wird.

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

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantozol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindert 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 20 mg Tabletten über längere Zeit einnehmen (mehr als 1 Jahr lang), 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 20 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Pantozol 20 mg Tabletten können die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen.

- **Informieren** Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie weitere Arzneimittel wie **Ketoconazol** einnehmen, denn Pantoprazol kann dazu führen, dass diese Arzneimittel nicht richtig wirken.
- **Informieren** Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, insbesondere solche wie **Warfarin** oder **Phenprocoumon**, die sich auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- **Informieren** Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Atazanavir** (gegen HIV-Infektionen) einnehmen. Atazanavir darf nicht gleichzeitig mit Pantoprazol eingenommen werden.

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

Zur Anwendung bei Schwangeren liegt nur begrenzte klinische Erfahrung vor. Es gibt keine Informationen darüber, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt.

Falls Sie schwanger sind, den Verdacht haben, schwanger zu sein oder falls Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nur einnehmen, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für das (ungeborene) Kind.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Von diesen Tabletten sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

3. WIE SIND PANTOZOL 20 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pantozol 20 mg Tabletten 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 die Pantozol 20 mg Tabletten einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten vor einer Mahlzeit ein, ohne sie zu zerbeißen oder zu zerbrechen. Schlucken Sie sie unzerkaut mit etwas Wasser herunter.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die **übliche Dosis**:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Zur Behandlung leichter Formen von Speiseröhrenerkrankungen aufgrund zurückfließender Magensäure (mit oder ohne leichte Speiseröhrentzündung) sowie der damit verbundenen Symptome (zum Beispiel Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken):

Eine Tablette täglich.

Diese Dosis bringt in der Regel innerhalb von 2–4 Wochen Linderung, spätestens jedoch nach weiteren 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Danach können gegebenenfalls wiederkehrende Symptome kontrolliert werden, indem bei Bedarf **eine Tablette täglich eingenommen wird**.

Zur Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen der Refluxösophagitis:

Eine Tablette täglich.

Wenn die Krankheit erneut auftritt, kann die Dosis verdoppelt werden. In diesem Fall können Sie statt der 2 Tabletten Pantozol 20 mg auch eine Tablette Pantozol **40 mg einmal** täglich einnehmen. Sobald die Erkrankung geheilt ist, kann die Dosis wieder auf **eine Tablette mit 20 mg** pro Tag gesenkt werden.

Erwachsene

Zur Vorbeugung von Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft nichtsteroidale Entzündungshemmer einnehmen müssen:

Eine Tablette täglich.

Bestimmte Patientengruppen:

- Wenn Sie an **schweren** Leberproblemen leiden, sollten Sie **nicht** mehr als **eine** Tablette mit 20 mg pro Tag nehmen
- **Kinder** (unter 12 Jahren). Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren **nicht** empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Pantozol 20 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantozol 20 mg Tabletten 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 20 mg Tabletten abbrechen

Setzen Sie die 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 können Pantozol 20 mg Tabletten 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 Unfallstation des nächsten Krankenhauses:

Schwere allergische Reaktionen: Schwellung der Zunge und/oder Kehle, Schluckbeschwerden, Quaddeln (Nesselsucht), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem/Angio-ödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.

Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und schneller Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) und Lichtempfindlichkeit.

Diese Nebenwirkungen sind **sehr selten** (sie treten bei weniger als einem von 10.000 Patienten auf).

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

- **Häufig** (bei weniger als einem von 10 behandelten Patienten)
Oberbauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen.
- **Gelegentlich** (bei weniger als einem von 100 behandelten Patienten)
Benommenheit, verschwommene Sicht, Übelkeit, Erbrechen, allergische Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag.
- **Selten** (bei weniger als einem von 1.000 behandelten Patienten)
Mundtrockenheit, Gelenkschmerzen, Depressionen, Halluzinationen, Orientierungsstörungen, Verwirrtheit.
- **Sehr selten** (bei weniger als einem von 10.000 behandelten Patienten)
Erhöhte Körpertemperatur, Muskelschmerzen, Hautrötung und andere Schäden (Läsionen), Nierenentzündung, schwere Schädigung der Leberzellen mit gelblicher Verfärbung der Haut oder der Augäpfel (Gelbsucht), Schwellungen an den Gliedmaßen (peripheres Ödem).

Sehr seltene Nebenwirkungen, die durch Bluttests und andere Untersuchungen festgestellt wurden

- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen, Fieber, Halsschmerzen, Mundgeschwüren und Schüttelfrost führt.
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirkt.
- Anstieg der Leberenzym-Werte und der Triglyzerid-Spiegel (eine Form von Fett) im Blut.

Bitte denken Sie daran:

- Der Nutzen, der von Ihrem Arzneimittel zu erwarten ist, ist in aller Regel größer als das Risiko der Nebenwirkungen.
- 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 SIND PANTOZOL 20 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Pantozol 20 mg Tabletten nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum 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 20 mg Tabletten enthalten

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

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Natriumkarbonat, Mannitol, Crospovidon, Povidon K90, Kalziumstearat, Hypromellose, Povidon K25, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Propylenglykol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumlaurylsulfat, Triethylcitrat, Druckfarbe [Schellack, rotes, schwarzes und gelbes Eisenoxid, Sojalecithin, Titandioxid (E171) und Antischaummittel DC 1510].

Wie Pantozol 20 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit dem Aufdruck „P20“ auf einer Seite.

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

Pantozol 20 mg Tabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 14, 15, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 98, 98 (2x49), 100, 112 Tabletten sowie als Klinikpackungen und Musterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Nycomed Oranienburg GmbH
Lehnitzstraße 70–98
16515 Oranienburg
Deutschland

Mitvertreiber

Nycomed Deutschland GmbH
Moltkestraße 4
78467 Konstanz
Tel.: 0800/2 95-66 66
Fax: 0800/2 95-55 55
E-mail: servicecenter@nycomed.de

Nycomed Oranienburg GmbH
Lehnitzstraße 70 – 98
16515 Oranienburg
Tel.: 03301/818-0
Fax: 03301/818-340

Byk Tosse Arzneimittel GmbH
Moltkestraße 4
78467 Konstanz
Tel.: 0800/2 95-66 66
Fax: 0800/2 95-55 55

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen und wird dort vermarktet als:

Name des Mitgliedsstaats	Bezeichnung des Arzneimittels
Belgien Dänemark Finnland Frankreich	Pantoprazole 20 mg, Zurcale 20 mg Pantoloc 20 mg Somac 20 mg Eupantol 20 mg, Inipomp 20 mg
Irland Italien	Protium 20 mg Pantorc 20, Pantopan 20, Pantecta 20, Peptazol 20,
Portugal Spanien Schweden Vereinigtes Königreich	Pantoc 20 mg, Zurcal 20 mg, Apton 20 mg, Pantoprazole ALTANA 20 mg Pantecta 20 mg, Anagastra 20 mg, Ulcotenal 20 mg Pantoloc 20 mg Protium 20 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2008.