

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Pantoprazol beta 40 mg

magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

Pantoprazol beta 40 mg ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer, substituiertes Benzimidazol).

#### Pantoprazol beta 40 mg wird angewendet:

- bei Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni)
- bei Magengeschwür (Ulcus ventriculi)
- bei mittelschweren und schweren Formen der Speiseröhrenentzündung (Refluxösophagitis)
- bei Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol beta 40 mg beachten?

#### Pantoprazol beta 40 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol, Tartrazin oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol beta 40 mg sind.
- wenn Sie an einer mittelschweren oder schweren Nieren- und Leberfunktionsstörung leiden und Sie eine Kombinationstherapie (Eradikationstherapie) zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* erhalten sollen.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen müssen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol beta 40 mg ist erforderlich

- falls Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Dieser wird Sie dann ggf. zur regelmäßigen oder gelegentlichen Kontrolle der Leberenzyme einbestellen oder die einzunehmende Dosis verändern (siehe Dosierungsanleitung in Abschnitt 3 „Wie ist Pantoprazol beta 40 mg einzunehmen?“).
- falls Sie in letzter Zeit unbeabsichtigt Gewicht verloren haben, an wiederkehrendem Erbrechen, Schluckstörungen oder Blutbrechen gelitten haben, oder falls Sie Blut im Stuhl oder einen pechschwarz verfärbten Stuhl (Teerstuhl) bemerkt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dieser wird gegebenenfalls weitere diagnostische Maßnahmen vornehmen (z. B. Magenspiegelung). Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls die Symptome trotz einer angemessenen Behandlung weiter bestehen bleiben.
- falls Sie eine Kombinationstherapie (zur Eradikation des Bakteriums *Helicobacter pylori*) erhalten: Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel.

#### Kinder:

Bisher liegen keine Erfahrungen mit einer Behandlung von Kindern vor.

#### Bei Einnahme von Pantoprazol beta 40 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie Ihrem Arzt speziell mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben:

- Pilzmittel (z. B. Ketoconazol) oder andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie bei verändertem Säuregehalt des Magens verändert in den Körper aufgenommen werden.
- gerinnungshemmende Mittel zur „Blutverdünnung“ (sog. Cumarinderivate wie Phenprocoumon oder Warfarin). Ihr Arzt muss dann ggf. Ihre Blutgerinnung öfter kontrollieren.

– Atazanavir zur Behandlung der HIV-Infektion. Atazanavir darf nicht zusammen mit Pantoprazol eingenommen werden.

#### Bei Einnahme von Pantoprazol beta 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Pantoprazol beta 40 mg soll eine Stunde vor dem Frühstück eingenommen werden.

#### Schwangerschaft/Stillzeit

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

Die klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen sind begrenzt. Beim Menschen liegen keine Erfahrungen über den Übertritt von Pantoprazol, dem in Pantoprazol beta 40 mg enthaltenen Wirkstoff, in die Muttermilch vor.

Wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen, sollten Sie Pantoprazol beta 40 mg nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt den Nutzen der Therapie für Sie höher bewertet als das mögliche Risiko für Ihr ungeborenes Kind bzw. für Ihr Baby.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch die Einnahme von Pantoprazol treten normalerweise keine Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auf. Es können jedoch gelegentlich Schwindel und Sehstörungen als Nebenwirkungen auftreten, welche die o. g. Fähigkeiten beeinträchtigen könnten. In einem solchen Fall sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pantoprazol beta 40 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pantoprazol beta 40 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Warnhinweis:

Dieses Arzneimittel enthält Tartrazin, das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

### 3. Wie ist Pantoprazol beta 40 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Pantoprazol beta 40 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür, Speiseröhrenentzündung:

Für die alleinige Therapie mit Pantoprazol beta 40 mg gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Bei Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder mittelschwerer und schwerer Speiseröhrenentzündung: Im Regelfall 1 magensaftresistente Tablette täglich.

In Einzelfällen kann, insbesondere wenn bisher nicht auf andere Arzneimittel angesprochen wurde, die doppelte Dosis gegeben werden (Steigerung auf 2 magensaftresistente Tabletten täglich).

Ein Zwölffingerdarmgeschwür heilt in der Mehrzahl der Fälle innerhalb von zwei Wochen ab. Reicht eine zweiwöchige Behandlung nicht aus, wird die Heilung in den allermeisten Fällen innerhalb einer weiteren zweiwöchigen Behandlung erreicht. Bei Magengeschwür und Speiseröhrenentzündung ist meist eine vierwöchige Behandlung erforderlich. Reicht diese nicht aus, wird die Heilung meist innerhalb einer weiteren vierwöchigen Therapie erreicht.

#### Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen:

Für die Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndroms und anderen Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 80 mg (2 magensaftresistente Tabletten) täglich. Im Anschluss daran kann die Dosierung entsprechend den Ergebnissen einer Untersuchung zur Bestimmung der Menge der abgesonderten Magensäure individuell eingestellt werden.

Bei einer Dosierung von mehr als 80 mg täglich ist die Tagesdosis auf eine zweimalige Gabe zu verteilen.

Die zweite Dosis wird dann eine Stunde vor dem Abendessen eingenommen.

Eine zeitweilige Erhöhung der Dosierung auf über 160 mg Pantoprazol täglich ist möglich; sie sollte jedoch nicht länger beibehalten werden als für eine ausreichende Kontrolle der Säuresekretion erforderlich.

Bei Zollinger-Ellison-Syndrom und bei anderen Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen, ist die Dauer der Behandlung nicht begrenzt und sollte so lange fortgesetzt werden, wie Ihr Arzt sie für erforderlich hält.

#### Ältere Patienten und Patienten mit Nierenschäden:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eventuell eine Dosisanpassung wegen Ihres Alters oder eines ggf. vorliegenden Nierenschadens notwendig ist.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei älteren Patienten soll die Tagesdosis von 40 mg Pantoprazol nicht überschritten werden.

#### Patienten mit Leberschäden:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine Dosisanpassung wegen eines ggf. vorliegenden Leberschadens notwendig ist.

In der Regel sollte eine Dosis von 40 mg nur an jedem zweiten Tag eingenommen werden.

#### Kinder:

Pantoprazol beta 40 mg sollte nicht bei Kindern angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pantoprazol beta 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Art der Anwendung**

Pantoprazol beta 40 mg magensaftresistente Tabletten sind unzerkaut und unzerbrochen mit Wasser 1 Stunde vor dem Frühstück einzunehmen.

Bei geteilter Einnahme beim Zollinger-Ellison-Syndrom ist die zweite Tablette bzw. zweite Dosis vor dem Abendessen einzunehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol beta 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Symptome einer Überdosierung sind beim Menschen nicht bekannt. Sollten Sie zuviel Pantoprazol beta 40 mg eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol beta 40 mg vergessen haben**

Wenn Sie zuwenig Pantoprazol beta 40 mg eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bitte Pantoprazol beta 40 mg ab dem nächsten Einnahmezeitpunkt wieder regelmäßig ein, ohne die versäumte Tablette nachträglich einzunehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol beta 40 mg abbrechen**

Setzen Sie das Mittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da sonst der Behandlungserfolg gefährdet ist.

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 beta 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Häufig:

– Oberbauchbeschwerden; Durchfall; Verstopfung; Blähungen.  
– Kopfschmerzen.

#### Gelegentlich:

– Übelkeit/Erbrechen.  
– Schwindel; Sehstörungen (Verschwommensehen).  
– Allergische Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag.

#### Selten:

– Mundtrockenheit.  
– Gelenkschmerzen.

#### Sehr selten:

– Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).  
– Schwellungen an Unterarmen und Unterschenkeln (periphere Ödeme).  
– Schwere Leberzellschaden mit der Folge von Gelbsucht mit oder ohne Lebersversagen (Symptome: evtl. rechtsseitige Bauchschmerzen, gelbe Augen).  
– Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock) mit den dafür typischen Symptomen wie Schwindel, schneller Puls oder Schweißausbruch.  
– Erhöhte Leberwerte (Transaminasen, gamma-GT); erhöhte Fettwerte im Blut (Triglyceride); erhöhte Körpertemperatur (meist ohne Symptome, diese Nebenwirkungen können nur durch eine Untersuchung festgestellt werden).  
– Muskelschmerzen.  
– Depression.  
– Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis; evtl. mit einer Veränderung der Urinausscheidung und/oder Flankenschmerzen).  
– Quaddeln; Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem); schwere, oft mit Blasenbildung einhergehende Haut- und Schleimhautreaktionen mit kokardenförmigen Hauterscheinungen (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Syndrom der verbrühten Haut [Lyell-Syndrom]); verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität).

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Tartrazin kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

#### **Beenden Sie die Einnahme von Pantoprazol beta 40 mg und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Symptome wahrnehmen:**

– Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens.  
– Schluckbeschwerden.  
– Quaddelbildung auf der Haut.  
– Atemschwierigkeiten.  
– Starker Schwindel zusammen mit Herzrasen und Schweißausbruch.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### **5. Wie ist Pantoprazol beta 40 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Foltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Pantoprazol beta 40 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O).

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose (E 460i), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Tartrazin (Aluminiumsalz) (E 102), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) (MW: 250 000), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80 [pflanzlich] (E 433), Triethylcitrat (E 1505), Talkum (E 553b)

##### **Wie Pantoprazol beta 40 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, ovale, bikonvexe Tabletten.

Packungen mit 14, 28, 56 und 98 magensaftresistenten Tabletten.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810  
Telefax 0821 74881420

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.**

106816