

**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 ist ein selektiver „Protonenpumpenhemmer“, ein Arzneimittel, das die Menge an Säure verringert, die in Ihrem Magen gebildet wird. Es wird zur Behandlung von Krankheiten des Magens und des Darms verwendet, die durch Magensäure verursacht sind.

**Pantoprazol TAD 40 mg wird angewendet:**

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- Refluxösophagitis, eine Entzündung der Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Rachenraum mit dem Magen verbindet), die mit saurem Aufstoßen *einhergeht*.

Erwachsene:

- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre.
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure erzeugt wird.

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, Sorbitol oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol TAD 40 mg sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol TAD 40 mg ist erforderlich:**

- Wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie je Probleme mit Ihrer Leber hatten. Er wird Ihre Leberenzyme häufiger überprüfen, insbesondere wenn Sie Pantoprazol TAD 40 mg als Langzeitbehandlung einnehmen. Im Fall eines Anstiegs der Leberenzyme sollte die Einnahme unterbrochen werden.
- Wenn Sie verminderte Körpervorräte an Vitamin B12 oder Risikofaktoren für einen Vitamin-B12-Mangel aufweisen und Pantoprazol als Langzeittherapie erhalten. Wie alle säure-reduzierenden Wirkstoffe kann Pantoprazol zu einer verminderten Absorption von Vitamin B12 führen.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Pantoprazol ein Arzneimittel einnehmen, das Atazanavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion), fragen Sie bitte Ihren Arzt um besonderen Rat.

### **Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:**

- einen unbeabsichtigten Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwäche (Anämie)
- Blut in Ihrem Stuhl
- schweren und/oder anhaltenden Durchfall, da Pantoprazol TAD 40 mg mit einem kleinen Anstieg infektiöser Durchfallerkrankungen in Zusammenhang gebracht wurde.

Ihr Arzt kann zu dem Schluss kommen, dass weitere Untersuchungen notwendig sind, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome einer Krebserkrankung lindert und daher eventuell zu einer Verzögerung bei der entsprechenden Diagnose beitragen könnte. Wenn Ihre Symptome trotz Behandlung anhalten, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie Pantoprazol TAD 40 mg als Langzeittherapie einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig kontrollieren. Sie sollten jedes Mal, wenn Sie Ihren Arzt aufsuchen, über eventuelle neue und außergewöhnliche Symptome und Umstände berichten.

Insbesondere dann, wenn Sie einen Protonenpumpenhemmer wie Pantoprazol TAD über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr einnehmen, kann sich Ihr Risiko für einen Bruch von Hüfte,

Handgelenk oder Wirbelsäule leicht erhöhen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (die das Risiko für Osteoporose erhöhen können) einnehmen.

### **Bei Einnahme von Pantoprazol TAD 40 mg mit anderen Arzneimitteln**

Pantoprazol TAD 40 mg kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Daher informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol einnehmen (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (kommt bei bestimmten Krebsarten zum Einsatz), weil Pantoprazol TAD 40 mg die ordnungsgemäße Wirkung dieser und anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann.
- Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, die sich auf die Gerinnung bzw. die Verdünnung des Blutes auswirken. Sie benötigen dann eventuell weitere Untersuchungen.
- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Zur Anwendung von Pantoprazol bei Schwangeren stehen keine adäquaten Daten zur Verfügung. Es wurde berichtet, dass es in die menschliche Muttermilch übergeht. Wenn Sie schwanger sind bzw. die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht oder wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt den Nutzen einer Behandlung für Sie höher einschätzt, als das potentielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder Baby.

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

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

Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, wie Schwindel oder Sehstörungen, sollten Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und auch keine Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pantoprazol TAD 40 mg**

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.

### **Wie und wann sollten Sie Pantoprazol TAD 40 mg einnehmen?**

Nehmen Sie die Tablette als Ganzes mit Wasser 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Sie dürfen die magensaftresistenten Tabletten weder kauen noch zerdrücken.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

**Zur Behandlung einer Refluxösophagitis**

Die übliche Dosis entspricht einer Tablette am Tag. Ihr Arzt kann Sie dazu auffordern, Ihre Dosis auf 2 Tabletten täglich zu erhöhen. Die Behandlungsdauer bei Reflux-Ösophagitis liegt normalerweise zwischen 4 und 8 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

Erwachsene:

**Zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren**

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette am Tag. Nach Absprache mit Ihrem Arzt kann diese Dosis verdoppelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Die Behandlungsdauer bei Magengeschwüren liegt im Allgemeinen zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer bei Duodenalgeschwüren liegt normalerweise zwischen 2 und 4 Wochen.

**Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndroms und bei anderen Erkrankungen, bei denen zu viel Magensäure produziert wird.**

Die empfohlene Anfangsdosis liegt normalerweise bei zwei Tabletten am Tag.

Nehmen Sie die zwei Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Ihr Arzt kann die Dosis anschließend je nach Menge der von Ihnen produzierten Magensäure anpassen. Wenn mehr als zwei Tabletten am Tag verordnet werden, sollten die Tabletten auf zwei Dosen täglich verteilt werden. Wenn Ihr Arzt eine tägliche Dosis von mehr als vier Tabletten verordnet, wird er Ihnen genau sagen, wann Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden sollen.

**Besondere Patientengruppen:**

- Wenn Sie unter schwerer Leberinsuffizienz leiden, dürfen Sie nicht mehr als eine Tablette Pantoprazol 20 mg am Tag einnehmen (hierzu sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol erhältlich).
- Kinder unter 12 Jahren: Diese Tabletten werden nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahre empfohlen.

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

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es gibt keine bekannten Symptome für eine Überdosierung.

**Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol TAD 40 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste reguläre Dosis zur üblichen Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol TAD 40 mg abbrechen**

Brechen Sie nicht die Einnahme dieser Tabletten ab, 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 unten aufgeführten Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die folgendermaßen festgelegt sind:

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

**Falls bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:**

- **Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit: selten):**  
Schwellungen der Zunge und/oder des Rachens, Schluckstörungen, Nesselausschlag, Atembeschwerden, allergische Schwellungen des Gesichts (Quincke-Ödem / Angioödem), schwerer Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starkem Schwitzen.
- **Schwere Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt):**  
Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen und leichten Blutungen an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme) und Lichtempfindlichkeit.
- **Andere schwere Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt):**  
Gelbfärbung der Haut und der Augen (aufgrund einer schweren Leberschädigung, Gelbsucht), Fieber, Hautausschlag oder vergrößerte Nieren, mitunter mit schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich (schwere Nierenentzündung). Wenn Sie Pantoprazol seit mehr als drei Monaten einnehmen, ist es möglich, dass Ihr Magnesiumspiegel im Blut abnimmt. Niedrige Magnesiumspiegel können sich als Müdigkeit, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrung, Krampfanfälle, Schwindel, erhöhte Herzfrequenz bemerkbar machen. Wenn Sie eines dieser Symptome

bei sich bemerken, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Verminderung der Kalium- und Kalziumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

Andere Nebenwirkungen sind:

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)  
Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Völlegefühl und Blähungen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schmerzen im Oberbauch und Unwohlsein, Hautausschlag, Exantheme, Blasenausschlag, Juckreiz, Bruch von Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen.
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)  
Sehstörungen wie verschwommene Sicht, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsschwankungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen an den Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)  
Desorientiertheit.
- **Unbekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
Halluzinationen, Verwirrung (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut.

**Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden:**

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)  
Anstieg der Leberenzyme im Bluttest.
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)  
Erhöhte Bilirubinwerte, erhöhte Fettwerte im Blut
- **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.

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.

Sie dürfen Pantoprazol TAD 40 mg nach dem auf der Schachtel, dem Etikett der HDPE-Flasche und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind hinsichtlich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses muss das Arzneimittel innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.

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

- Der wirksame Bestandteil ist Pantoprazol. Eine magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O).
- 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 H<sub>2</sub>O (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, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 magensaftresistenten Tabletten.

HDPE-Flasche mit 100 und 250 magensaftresistenten Tabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel.: (04721) 606-0  
Fax: (04721) 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**

AT	PANTOPRAZOL TEVA 40 mg – magensaftresistente Tabletten
BE	PANTOPRATEVA
DK	PANTOPRAZOL KRKA 40 mg enterotabletter
FI	PANTOPRAZOLE KRKA 40 mg enterotabletti
FR	PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg comprimé gastro-résistant
DE	PANTOPRAZOL TAD 40 mg magensaftresistente Tabletten
EL	PANTIUM
IE	ZOLEPANT 40mg Gastro-resistant Tablets
IT	PANTOPRAZOLO TEVA 40 mg compresse gastroresistenti
UK	PANTOPRAZOLE 40 mg gastro-resistant tablets
NL	PANTOPRAZOL 40 mg msr PCH, maagsapreisistente tabletten
NO	PANTOPRAZOL KRKA 40 mg enterotabletter
SE	PANTOPRAZOL KRKA 40 mg enterotabletter
ES	PANTOPRAZOL TEVA 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG
PT	PANTOPRAZOLE KRKA 40 mg Comprimido gastrorresistente
PL	NOLPAZA 40 mg tabletki dojelitowe
SK	NOLPAZA 40 mg gastrorezistentne tablety
LV	NOLPAZA 40 mg tableti šķīstošās
EE	NOLPAZA
LT	NOLPAZA 40 mg skrandyje neirios tabletės
CZ	NOLPAZA 40 mg enterosolventni tablety

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.**