

Pantoprazol STADA® 20 mg magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pantoprazol STADA® und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol STADA® ist ein Arzneimittel, das die Bildung der Magensäure reduziert (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Pantoprazol STADA® wird angewendet

- zur Behandlung der leichten Refluxkrankheit (Erkrankung der Speiseröhre durch zurückfließende Säure aus dem Magen) und damit verbundener Beschwerden (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden),
- zur Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen bei Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre),
- zur Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft mit Schmerzmitteln behandelt werden (nicht-selektive, nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol STADA® beachten?

Pantoprazol STADA® darf NICHT eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pantoprazol STADA® einnehmen. Insbesondere

- 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 Pantoprazol STADA® als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie durch die dauerhafte Einnahme von so genannten nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSARs) ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen des Magens und des Darms haben und Ihnen deshalb Pantoprazol STADA® verschrieben wurde. Die Beurteilung eines erhöhten Risikos erfolgt vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Risikofaktoren wie z. B. Ihr Alter (über 65 Jahre) 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 Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B12 schlechter vom Körper aufgenommen wird.
- wenn Sie Pantoprazol gleichzeitig mit HIV-Proteasehemmern wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- 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.
- Wenn Sie Pantoprazol länger als drei Monate einnehmen, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit (Fatigue), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol STADA® vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol STADA® eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, vor oder während der Behandlung, insbesondere wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, die ein Hinweis auf eine weitere, ernsthaftere Erkrankung sein können:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust,
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen,
- Erbrechen von Blut, das wie dunkler Kaffeesatz im Auswurf erscheinen kann,
- Blut im Stuhl, was schwarz oder teerartig aussehen kann,

- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken,
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie),
- Brustschmerzen,
- Bauchschmerzen,
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da dieses Arzneimittel mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen 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 STADA® 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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Pantoprazol STADA® bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

Einnahme von Pantoprazol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Pantoprazol STADA® kann die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes nehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) können zusammen mit Pantoprazol STADA® nicht richtig wirken,
- Warfarin oder Phenprocoumon beeinflussen die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen wie Atazanavir.
- Methotrexat (angewendet bei rheumatoider Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen). Wenn Sie Methotrexat anwenden, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung mit Pantoprazol STADA® vorübergehend unterbrechen, weil Pantoprazol den Methotrexat-Spiegel im Blut erhöhen kann,
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen). Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise reduzieren.
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen),
- Johanniskraut (Hypericum perforatum – zur Behandlung von milden Depressionen).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Pantoprazol bei schwangeren Frauen vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pantoprazol STADA® hat keinen oder nur einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Pantoprazol STADA® enthält Maltitol

Bitte nehmen Sie Pantoprazol STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Pantoprazol STADA® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro magensaftresistenter Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pantoprazol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein, ohne sie zu zerkauen oder zu zerbrechen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut als Ganzes mit etwas Wasser.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Zur Behandlung von Symptomen (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen,

Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit

Die übliche Dosis ist 1 Tablette täglich. Diese Dosis bringt in der Regel innerhalb von 2 bis 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 bei Refluxösophagitis

Die übliche Dosis ist 1 Tablette täglich. Wenn die Krankheit erneut auftritt, kann Ihr Arzt die Dosis verdoppeln. In diesem Fall können Sie eine Tablette Pantoprazol 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

Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft NSAR einnehmen müssen

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette täglich.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als 1 Tablette mit 20 mg pro Tag nehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol STADA® 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 Pantoprazol STADA® abbrechen

Setzen Sie die Tabletten nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):** 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, welche zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung) und die bei möglichem Fortschreiten bis zum Nierenversagen führen kann.

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gutartige Magenpolypen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Exantheme, Eruption, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen; Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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, Abnahme des Magnesiumspiegels im Blut (siehe Abschnitt 2.), Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit; Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken (subakuter kutaner Lupus erythematodes), Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden: Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Anstieg der Leberenzym-Werte.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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; übermäßiger, gleichzeitiger Abfall der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pantoprazol STADA® 20 mg magensaftresistente Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carmellose-Natrium, Crospovidon (Typ B), Maltitol, Natriumcarbonat.

Tablettenüberzug: Macrogol 3350, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Poly(vinylalkohol), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Talkum, Triethylcitrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Pantoprazol STADA® 20 mg magensaftresistente Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol STADA® sind gelbe, ovale, magensaftresistente Tabletten.

Pantoprazol STADA® 20 mg magensaftresistente Tabletten ist in Packungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien: Pantoprazole EG 20 mg maagsapresentente tabletten
Dänemark: Pantoprazol STADA
Deutschland: Pantoprazol STADA 20 mg magensaftresistente Tabletten
Frankreich: Pantoprazole EG 20 mg comprimé gastro-résistant
Irland: Pantium 20 mg gastro-resistant tablet
Italien: Pantoprazolol EG 20 mg compressa gastroresistenti
Luxemburg: Pantoprazole EG 20 mg comprimé gastro-résistants
Niederlande: Pantoprazole CF 20 mg
Österreich: Pantoprazol STADA 20 mg – magensaftresistente Tabletten
Polen: Gastrostad 20 mg
Portugal: Pantoprazol Ciclum 20 mg comprimido gastroresistente
Spanien: Pantoprazol STADA 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

