

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pantoprazol TAD® 40 mg magensaftresistente Tabletten

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

1. Was ist Pantoprazol TAD und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol TAD 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 wird angewendet:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- Behandlung von Symptomen (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken), die im Zusammenhang mit der gastroösophagealen Refluxkrankheit stehen und die durch Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre verursacht werden.
- Langzeitbehandlung und Vorbeugung eines Rückfalls der Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre, die mit saurem Aufstoßen einhergeht).

Erwachsene:

- zur Vorbeugung gegen Dünndarm- und Magengeschwüre, die durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, z. B. Ibuprofen) verursacht werden, bei Hochrisiko-Patienten, die ständig NSAR gebrauchen müssen.

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

Pantoprazol TAD darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Sorbitol 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 oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol TAD einnehmen.

- 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 als Langzeitbehandlung einnehmen. Im Fall eines Anstiegs der Leberenzyme sollte die Einnahme unterbrochen werden.
- Wenn Sie Medikamente wie die sogenannten NSARs kontinuierlich einnehmen müssen und Pantoprazol TAD erhalten, weil bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Komplikationen im Bereich des Magens und Intestinaltraktes besteht. Ein erhöhtes Risiko wird nach Ihren persönlichen Risikofaktoren bemessen, wie Ihrem Alter (65 Jahre und älter), Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren bzw. Magen- oder Darmblutungen in der Vorgeschichte.
- 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 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 eins dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentrationen 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 TAD 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 TAD eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

eingegenommen 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 eins dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentrationen 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 TAD vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

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

- einen unbeabsichtigten 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
- Schwäche und Blässegefühl (Anämie)
- Brustschmerzen
- Bauchschmerzen
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da Pantoprazol TAD 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 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.

Kinder und Jugendliche

Diese Tabletten werden nicht zur Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren empfohlen.

Einnahme von Pantoprazol TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Pantoprazol TAD 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 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.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen wie Atazanavir einnehmen.
- Methotrexat (angewendet bei Rheumatoider Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen) einnehmen. Wenn Sie Methotrexat einnehmen, könnte Ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol TAD vorübergehend unterbrechen, weil Pantoprazol den Methotrexatspiegel im Blut erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen) einnehmen. Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise reduzieren.
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen einnehmen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von milden Depressionen einnehmen.

Einnahme von Pantoprazol TAD zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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.

Zur Anwendung von Pantoprazol bei Schwangeren stehen keine adäquaten Daten zur Verfügung. Es wurde berichtet, dass es in die menschliche Muttermilch übergeht. Sie sollten 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pantoprazol TAD hat keinen oder nur einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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.

Pantoprazol TAD enthält Sorbitol und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 36 mg Sorbitol pro Tablette. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pantoprazol TAD 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.

Wann und wie sollten Sie Pantoprazol TAD 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, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Behandlung von Symptomen (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken), die im Zusammenhang mit der gastroösophagealen Refluxkrankheit stehen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich. Diese Dosis führt in der Regel innerhalb von 2-4 Wochen, und meist nach weiteren 4 Wochen, zu einer Besserung. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Sie mit der Einnahme des Medikaments fortfahren müssen. Falls erforderlich, können danach wiederkehrende Symptome durch die **tägliche Einnahme einer Tablette** unter Kontrolle gehalten werden.

Für die Langzeitbehandlung und die Vorbeugung eines Rückfalls der Refluxösophagitis

Die empfohlene Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt eine Tablette pro Tag. Bei einem Rückfall kann Ihr Arzt die Dosis verdoppeln, und in diesem Fall können Sie dafür eine magensaftresistente Tablette Pantoprazol TAD 40 mg einnehmen. Nach dem Abheilen können Sie die Dosis wieder auf eine Tablette mit 20 mg pro Tag reduzieren.

Erwachsene:

Zur Vorbeugung gegen Magen- und Dünndarmgeschwüren bei Hochrisiko-Patienten, die ständig NSAR gebrauchen müssen
Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag.

Besondere Patientengruppen:

- Wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden, dürfen Sie nicht mehr als eine Tablette mit 20 mg Pantoprazol am Tag einnehmen.

