

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Pantoprazol beta 20 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 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol beta 20 mg beachten?
3. Wie ist Pantoprazol beta 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol beta 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Pantoprazol beta 20 mg und wofür wird es angewendet?**

Pantoprazol beta 20 mg ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer, substituiertes Benzimidazol).

**Pantoprazol beta 20 mg wird angewendet:**

- Zur Behandlung der leichten Speiseröhrenerkrankung durch Rückfluss von Magensaft (Refluxkrankheit; mit oder ohne eine gleichzeitige leichte Entzündung der Speiseröhre) mit Symptomen wie Sodbrennen, saures Aufstoßen und Schluckbeschwerden.
- Zur Langzeit-Therapie und der Verhütung von Rückfällen bei Speiseröhrentzündung (Refluxösophagitis).
- Zur Verhütung (Prävention) der durch bestimmte Antirheumatika (nicht selektive, nicht steroidale Antirheumatika [NSAR]) hervorgerufenen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre bei Risikopatienten, die einer anhaltenden Behandlung mit diesen Arzneimitteln bedürfen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol beta 20 mg ist erforderlich“).

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol beta 20 mg beachten?****Pantoprazol beta 20 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol beta 20 mg sind.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen müssen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol beta 20 mg ist erforderlich**

- falls Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Dieser wird Sie dann gegebenenfalls zur regelmäßigen oder gelegentlichen Kontrolle der Leberenzyme einbestellen.
- falls Sie in letzter Zeit unbeabsichtigt Gewicht verloren haben, an wiederkehrendem Erbrechen, Schluckstörungen oder Bluterbrechen 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).
- wenn Sie Pantoprazol beta 20 mg zur Behandlung der Symptome der Speiseröhrenerkrankung durch Rückfluss von Magensaft (Refluxkrankheit) erhalten haben und nach 4 Wochen noch keine wesentliche Besserung verspüren, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Dieser muss gegebenenfalls weitere Untersuchungen vornehmen.
- falls Sie Pantoprazol beta 20 mg langfristig einnehmen (z. B. über ein Jahr) wird Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen einbestellen. Sprechen Sie mit ihm über jedes neu auftretende Symptom oder andere ungewöhnliche Umstände. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über einen möglicherweise früher schon einmal aufgetretenen Mangel an Vitamin B<sub>12</sub>.
- vor der Einnahme von Pantoprazol beta 20 mg zur Vorbeugung von Geschwüren, die durch sog. „nicht steroidale Antiphlogistika“ (entzündungshemmende Mittel zur Behandlung von z. B. Rheuma) verursacht werden, muss Ihr Arzt Sie einer bekannten „Risikogruppe“ zuordnen. Sprechen Sie mit ihm über bereits früher aufgetretene Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilage des anderen Arzneimittels.

**Kinder:**

Bisher liegen keine Erfahrungen mit einer Behandlung von Kindern vor.

**Bei Einnahme von Pantoprazol beta 20 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 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Pantoprazol beta 20 mg soll vor einer Mahlzeit 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 20 mg enthaltenen Wirkstoff, in die Muttermilch vor. Wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen, sollten Sie Pantoprazol beta 20 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 20 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pantoprazol beta 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Pantoprazol beta 20 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Pantoprazol beta 20 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:** Leichte Speiseröhrenerkrankung durch Rückfluss von Magensaft (Refluxkrankheit) und damit verbundene Symptome (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden):

Die empfohlene orale Dosierung ist 1 magensaftresistente Tablette pro Tag.

Eine Symptombesserung wird im Allgemeinen innerhalb von 2–4 Wochen erreicht, und gewöhnlich ist für die Abheilung der damit verbundenen Ösophagitis ein vierwöchiger Behandlungszeitraum erforderlich. Wenn dies nicht ausreicht, wird eine Abheilung normalerweise innerhalb weiterer 4 Wochen erzielt.

Sobald Symptombefreiung erreicht ist, können erneut auftretende Symptome – bei Bedarf – mit 20 mg einmal täglich kontrolliert werden (on-demand-Therapie). Wenn eine ausreichende Kontrolle der Symptome durch eine bedarfsorientierte Behandlung nicht aufrecht erhalten werden kann, wird Ihr Arzt einen Wechsel zu einer Dauerbehandlung in Betracht ziehen.

#### Langzeit-Therapie und Verhütung von Rückfällen bei Speiseröhrenentzündung (Refluxösophagitis):

In der Langzeittherapie wird eine Erhaltungsdosis von 1 magensaftresistente Tablette pro Tag empfohlen, die bei einem Rückfall auf 40 mg Pantoprazol erhöht werden kann. Für diesen Fall steht Pantoprazol beta 40 mg zur Verfügung. Nach der Abheilung der Speiseröhrenentzündung kann die Dosierung wieder auf 20 mg Pantoprazol reduziert werden.

#### Verhütung der durch bestimmte Antirheumatika (nicht selektive, nicht steroidale Antirheumatika [NSAR]) hervorgerufenen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre bei Risikopatienten, die einer anhaltenden Behandlung mit diesen Arzneimitteln bedürfen:

Die empfohlene Dosierung ist 1 magensaftresistente Tablette pro Tag.

#### Ältere Patienten und Patienten mit Nierenschäden:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eventuell eine Dosisanpassung wegen Ihres Alters oder eines gegebenenfalls vorliegenden Nierenschadens notwendig ist, was jedoch aufgrund der allgemein empfohlenen Tagesdosen für die Wirkstärke 20 mg nicht wahrscheinlich ist.

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

#### Patienten mit Leberschäden:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine Dosisanpassung wegen eines gegebenenfalls vorliegenden Leberschadens notwendig ist. In der Regel sollte eine Dosis von 20 mg pro Tag nicht überschritten werden.

#### Kinder:

Pantoprazol beta 20 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 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Art der Anwendung**

Pantoprazol beta 20 mg magensaftresistente Tabletten sollten unzerkaut und unzerbrochen vor den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol beta 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Symptome einer Überdosierung sind beim Menschen nicht bekannt. Sollten Sie zuviel Pantoprazol beta 20 mg eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol beta 20 mg vergessen haben**

Wenn Sie zuwenig Pantoprazol beta 20 mg eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bitte Pantoprazol beta 20 mg ab dem nächsten Einnahmezeitpunkt wieder regelmäßig ein, ohne die versäumte Tablette nachträglich einzunehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol beta 20 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 20 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 Behandelte 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 Behandelte 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 Leberversagen (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).

#### **Beenden Sie die Einnahme von Pantoprazol beta 20 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 20 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Bitte 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 beta 20 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol.  
 1 magensaftresistente Tablette enthält 20 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 (E 172), Chinolingelb (Aluminiumsalz) (E 104), 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 20 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.** 106815