



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Pantoprazol AL 40 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Pantoprazol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

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

Pantoprazol AL 40 mg ist ein Arzneimittel, das die Bildung der Magensäure reduziert (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Pantoprazol AL 40 mg wird angewendet:

- in Kombination mit Antibiotika zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren. Diese Behandlung beinhaltet die Beseitigung von *Helicobacter pylori*, einem krankheitserregenden Keim (Pathogen), der Geschwüre im Magen oder Zwölffingerdarm verursachen kann.
- zur Behandlung eines Zwölffingerdarmgeschwürs.
- zur Behandlung eines Magengeschwürs.
- zur Behandlung mittelschwerer und schwerer Formen der Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre).
- zur Langzeitbehandlung von Zuständen, die mit einer Überproduktion von Magensäure einhergehen (z. B. Zollinger-Ellison-Syndrom).

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

Pantoprazol AL 40 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Pantoprazol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol AL 40 mg sind.
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden. Dies gilt nur, wenn Sie gleichzeitig mit Pantoprazol und Antibiotika zur Beseitigung von *Helicobacter pylori* behandelt werden.
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen) anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol AL 40 mg ist erforderlich

- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, damit dieser entscheiden kann, ob eine Dosisanpassung nötig ist. Es könnte sein, dass Ihr Arzt auch entscheidet, regelmäßige Kontrollen der Leberenzyme durchzuführen.
- wenn Sie Pantoprazol AL 40 mg zur Beseitigung von *Helicobacter pylori* (zusammen mit Antibiotika) einnehmen. Lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen der Antibiotika sorgfältig durch.
- wenn Sie unter einem Vitamin B₁₂-Mangel leiden oder jemals gelitten haben. Teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der Ihren Vitamin B₁₂-Spiegel möglicherweise kontrollieren wird.
- wenn Sie kürzlich an Gewicht verloren haben oder unter wiederholtem Erbrechen, Schluckbeschwerden oder Bluterbrechen litt oder Blut im Stuhl oder sehr dunklen Stuhl hatten; Sie sollten dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann möglicherweise weitere Untersuchungen vornehmen (z. B. Gastroskopie – eine visuelle Überprüfung Ihrer Speiseröhre, des Magens und des oberen Darms). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn die Beschwerden trotz angemessener Behandlung mit diesem Arzneimittel fortbestehen.

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 AL 40 mg mehr als drei Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Kinder unter 12 Jahren

Bitte geben Sie Pantoprazol AL 40 mg nicht an Kinder unter 12 Jahren, da bisher keine Erfahrungen über die Behandlung mit Pantoprazol bei Kindern unter 12 Jahren vorliegen.

Bei Einnahme von Pantoprazol AL 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.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol) oder andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass ihre Konzentration im Blut von der Magensäureausscheidung abhängig ist.
- Blutverdünnende Arzneimittel (so genannte Cumarinderivate wie Phenprocoumon oder Warfarin). In diesem Fall muss Ihr Arzt die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes kontrollieren.
- Atazanavir zur Behandlung von HIV-Infektionen. Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Pantoprazol AL 40 mg angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen sind begrenzt. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt. Daher darf Pantoprazol AL 40 mg während der gesamten Schwangerschaft und Stillzeit nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt überzeugt ist, dass der Vorteil für die Mutter das potentielle Risiko für das ungeborene Kind/das Baby übersteigt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pantoprazol AL 40 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Jedoch kann das Auftreten einiger Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel oder Verschwommensehen, Ihr Reaktionsvermögen so beeinflussen, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pantoprazol AL 40 mg

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol. Bitte nehmen Sie Pantoprazol AL 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 AL 40 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Pantoprazol AL 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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Behandlung der Refluxösophagitis

Täglich 1 Tablette Pantoprazol AL 40 mg (entspr. 40 mg Pantoprazol). Wenn Sie bisher auf eine Therapie mit anderen Arzneimitteln nicht angesprochen haben, kann die Dosis – in Einzelfällen – auf täglich 2 Tabletten Pantoprazol AL 40 mg (entspr. 80 mg Pantoprazol) erhöht werden.

Erwachsene

Behandlung des Zwölffingerdarm- und Magengeschwürs zur Beseitigung des Erregers *Helicobacter pylori*, wenn Sie gleichzeitig mit Antibiotika behandelt werden

Folgende Kombinationen werden empfohlen:

| Morgens | Abends |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 Tablette Pantoprazol AL 40 mg | 1 Tablette Pantoprazol AL 40 mg |
| 1000 mg Amoxicillin | 1000 mg Amoxicillin |
| 500 mg Clarithromycin | 500 mg Clarithromycin |

oder

| Morgens | Abends |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 Tablette Pantoprazol AL 40 mg | 1 Tablette Pantoprazol AL 40 mg |
| 400–500 mg Metronidazol | 400–500 mg Metronidazol |
| 250–500 mg Clarithromycin | 250–500 mg Clarithromycin |

oder

| Morgens | Abends |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 Tablette Pantoprazol AL 40 mg | 1 Tablette Pantoprazol AL 40 mg |
| 1000 mg Amoxicillin | 1000 mg Amoxicillin |
| 400–500 mg Metronidazol | 400–500 mg Metronidazol |

Behandlung des Zwölffingerdarm- bzw. Magengeschwürs
Täglich 1 Tablette Pantoprazol AL 40 mg (entspr. 40 mg Pantoprazol).

Wenn Sie bisher auf eine Therapie mit anderen Arzneimitteln nicht angesprochen haben, kann die Dosis – in Einzelfällen – auf täglich 2 Tabletten Pantoprazol AL 40 mg (entspr. 80 mg Pantoprazol) erhöht werden.

Langzeitbehandlung von Zuständen, die mit einer Überproduktion von Magensäure einhergehen (z. B. Zollinger-Ellison-Syndrom)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt täglich 2 Tabletten Pantoprazol AL 40 mg (entspr. 80 mg Pantoprazol). Im Anschluss sollte Ihr Arzt die Dosierung auf die für Sie erforderliche Menge individuell einstellen. Bei Dosierungen von mehr als 2 Tabletten täglich, sollten Sie die Tagesdosis auf 2 Einzelgaben aufteilen. In Einzelfällen kann die Dosierung vorübergehend auf täglich 4 Tabletten Pantoprazol AL 40 mg (entspr. 160 mg Pantoprazol) erhöht werden.

Patienten mit schwerer Leberfunktionseinschränkung
Wenn Sie zu dieser Patientengruppe gehören, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob eine Dosisreduktion nötig ist. In der Regel sollte bei diesen Patienten die Dosis auf 1 Tablette Pantoprazol AL 40 mg (entspr. 40 mg Pantoprazol) jeden 2. Tag herabgesetzt werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie zu dieser Patientengruppe gehören. Generell ist jedoch keine Dosisanpassung oder Änderung der Dosierung erforderlich.

Ältere Patienten

Wenn Sie zu dieser Patientengruppe gehören, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob eine Dosisreduktion nötig ist. In der Regel sollte eine Tagesdosis von 1 Tablette Pantoprazol AL 40 mg (entspr. 40 mg Pantoprazol) nicht überschritten werden. Eine Ausnahme gilt für die Kombinationstherapie zur Beseitigung der Helicobacter-pylori-Bakterien. In diesem Fall erhalten auch ältere Patienten täglich 2 Tabletten Pantoprazol AL 40 mg (entspr. 80 mg Pantoprazol).

Kinder unter 12 Jahren

Es gibt keine Erfahrungen mit der Behandlung von Kindern unter 12 Jahren.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette als Ganzes (unzerkaut und unzerbrochen) mit 1 Glas Wasser ein.

Wenn Sie gleichzeitig Antibiotika zur Beseitigung der Helicobacter-pylori-Bakterien einnehmen, ist die 2. Tablette Pantoprazol AL 40 mg vor dem Abendessen einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie gleichzeitig mit Antibiotika behandelt werden, sollten Sie täglich 2 Tabletten Pantoprazol AL 40 mg (entspr. 80 mg Pantoprazol) über 7 Tage einnehmen, dies kann maximal auf bis zu 2 Wochen verlängert werden. Danach sollten Sie täglich 1 Tablette Pantoprazol AL 40 mg (entspr. 40 mg Pantoprazol) einnehmen, bis Ihr Geschwür vollständig abgeheilt ist.

Zwölffingerdarmgeschwüre heilen in der Mehrzahl der Fälle innerhalb von 2 Wochen ab. Reicht eine 2-wöchige Behandlung nicht aus, wird die Heilung in den allermeisten Fällen innerhalb einer weiteren 2-wöchigen Behandlung erreicht. Bei Magengeschwüren und Refluxösophagitis ist meist eine 4-wöchige Behandlung erforderlich. Reicht diese nicht aus, wird die Heilung meist innerhalb einer weiteren 4-wöchigen Therapie erreicht.

Bei der Behandlung von Patienten mit Zuständen, die mit einer Überproduktion von Magensäure einhergehen (z. B. Zollinger-Ellison-Syndrom), ist die Dauer der Behandlung nicht begrenzt und sollte so lange fortgesetzt werden, wie sie erforderlich ist.

Falls Sie nach 4 Wochen der Behandlung keine Verbesserung verspüren, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob eine Verlängerung der Behandlung notwendig ist.

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

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

Symptome einer Überdosierung sind beim Menschen nicht bekannt. Sollten Sie jedoch Zeichen einer Vergiftung bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird je nach der eingenommenen Dosis und/oder den aufgetretenen Beschwerden entscheiden, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol AL 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung einfach mit der verordneten Dosis zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol AL 40 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie bitte immer vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pantoprazol AL 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 1000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10 000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10 000 |
| Häufigkeit nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Pantoprazol AL 40 mg sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eines der nachfolgenden Symptome auftritt:

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge und des Halses.
- Schluckbeschwerden.
- Hautreaktionen mit Blasenbildung oder Eiterung und Nesselsucht.
- Atemnot.
- Schwere Schwindelanfall mit erhöhter Pulsfrequenz und Schwitzen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen:

- Kopfschmerzen.
- Oberbauchbeschwerden, Durchfall, Verstopfung, Blähungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Schwindel und Sehstörungen wie Verschwommensehen.
- Übelkeit und Erbrechen.
- Allergische Reaktionen, wie z. B. Juckreiz und Hautausschlag.
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“).

Seltene Nebenwirkungen:

- Mundtrockenheit.
- Gelenkschmerzen.
- Depression, Halluzination, Desorientierung und Verwirrung, insbesondere bei gefährdeten Patienten oder eine Verschlechterung dieser Beschwerden bei bereits betroffenen Patienten.

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Mangel an weißen Blutkörperchen (wodurch das Risiko für Infektionen erhöht ist), Mangel an Blutplättchen (wodurch das Risiko für Blutergüsse und Blutungen erhöht ist).
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis).
- Quaddelbildung; Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem); schwere, mit Blasenbildung einhergehende Haut- und Schleimhautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme); Lyell-Syndrom (Syndrom der verbrühten Haut); verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität).
- Muskelschmerzen.
- Schwellungen an Unterarmen und Unterschenkeln (periphere Ödeme).
- Erhöhte Körpertemperatur.
- Hybernatriämie bei älteren Patienten.
- Schwere allergische Reaktionen mit den dafür typischen Beschwerden wie schnellen Puls, Schweißausbruch und einem erheblichen Blutdruckabfall.
- Schwere Leberzellschaden und als Folge Gelbsucht mit oder ohne Leberversagen.
- Erhöhte Leberwerte, erhöhte Blutfettwerte.
- Gynäkomastie.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)

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 AL 40 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 AL 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Pantoprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Calciumstearat (Ph. Eur.), Carmellose-Natrium, Crospovidon (Typ B), Maltitol, Natriumcarbonat.

Tablettenüberzug: Macrogol 3350, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Natriumcarbonat, Poly(vinylalkohol), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Talkum, Triethylcitrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Pantoprazol AL 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, magensaftresistente Tablette.

Pantoprazol AL 40 mg ist in Packungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012