

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pantopra-Q 40 mg magensaftresistente Tabletten

Pantoprazol

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

1. WAS IST PANTOPRA-Q 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pantopra-Q 40 mg ist ein Arzneimittel, das die Bildung der Magensäure reduziert (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Pantopra-Q 40 mg wird angewendet

- 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 PANTOPRA-Q 40 MG BEACHTEN?

Pantopra-Q 40 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantopra-Q 40 mg sind
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung von HIV Infektionen) einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantopra-Q 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 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 abgenommen haben oder unter wiederholtem Erbrechen, Schluckbeschwerden oder Bluterbrechen litten, oder Blut im Stuhl oder sehr dunklen Stuhl hatten, sollten Sie 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.

Kinder im Alter unter 12 Jahren

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

Bei Einnahme von Pantopra-Q 40 mg mit anderen Arzneimitteln

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

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

- 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 Cumarin-Derivate 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 Pantopra-Q 40 mg eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der 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 Pantopra-Q 40 mg während der gesamten Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet 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

Pantopra-Q 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 Pantopra-Q 40 mg

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol. Bitte nehmen Sie Pantopra-Q 40 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST PANTOPRA-Q 40 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pantopra-Q 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.

Art der Anwendung

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Behandlung der Refluxösophagitis

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

Erwachsene

Behandlung des Zwölffingerdarmgeschwürs, Magengeschwürs

Täglich 1 Tablette (entsprechend 40 mg Pantoprazol). Wenn Sie bisher auf eine Therapie mit anderen Arzneimitteln nicht angesprochen haben, kann die Dosis - in Einzelfällen - auf täglich 2 Tabletten (entsprechend 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 Pantopra-Q 40 mg (entsprechend 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 (entsprechend 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 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 (entsprechend 40 mg Pantoprazol) nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren

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

Dauer der Anwendung

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantopra-Q 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 auftretenden Beschwerden entscheiden, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

Wenn Sie die Einnahme von Pantopra-Q 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 Pantopra-Q 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pantopra-Q 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten
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 Pantopra-Q 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
- Schwerer 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.

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 schneller Puls, Schweißausbruch und einem erheblichen Blutdruckabfall
- schwerer Leberzellschaden und als Folge Gelbsucht mit oder ohne Leberversagen
- erhöhte Leberwerte, erhöhte Blutfettwerte
- Gynäkomastie.

Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 PANTOPRA-Q 40 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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 Pantopra-Q 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol entsprechend 45,1 mg Pantoprazol-Natrium 1.5 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern

Maltitol (E 965), Crospovidon Typ B, Carmellose Natrium, wasserfreies Natriumcarbonat (E 500), Calciumstearat (Ph. Eur.).

Tablettenüberzug

Poly(vinylalkohol), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Sojalecithin (E 322), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), wasserfreies Natriumcarbonat (E 500), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1), Triethylcitrat (E1505).

Wie Pantopra-Q 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pantopra-Q 40 mg sind gelbe, ovale, magensaftresistente Tabletten.

Pantopra-Q 40 mg ist in Packungen mit 15, 30, 60, 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Tel.: 0461/39936
Fax: 0461/39956

Mitvertreiber:
Q-Pharm AG
Bahnhofstr. 1-3
23795 Bad Segeberg

Hersteller

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg

oder

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Straße 12-14
13435 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010