

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pantoprazol Pensa 40 mg
magensaftresistente Tabletten
Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.

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

1. WAS IST PANTOPRAZOL PENZA 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pantoprazol Pensa 40 mg ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer, substituiertes Benzimidazol).

Pantoprazol Pensa 40 mg wird angewendet:

- in Kombination mit Antibiotika zur Beseitigung („Eradikation“) des Bakteriums *Helicobacter pylori*, bei Patienten/Patientinnen, deren Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre durch diese Bakterien hervorgerufen wurden
- bei Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni)
- bei Magengeschwür (Ulcus ventriculi)
- bei mittelschweren und schweren Formen der Speiseröhrenentzündung (Refluxösophagitis)
- bei Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON PANTOPRAZOL PENZA 40 MG BEACHTEN?

Pantoprazol Pensa 40 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pantoprazol, Tartrazin oder einem der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol Pensa 40 mg sind,
- wenn Sie an einer mittelschweren oder schweren Nieren- und Leberfunktionsstörung leiden und Sie eine Kombinationstherapie (Eradikationstherapie) zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* erhalten sollen,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen müssen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol Pensa 40 mg ist erforderlich:

- falls Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit. Dieser wird sie dann ggf. zur regelmäßigen oder gelegentlichen Kontrolle der Leberenzyme einbestellen oder die einzunehmende Dosis verändern (siehe Dosierungsanleitung).
- 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/ihrer Ärztin. Diese(r) wird gegebenenfalls weitere diagnostische Maßnahmen vornehmen (z. B. Magenspiegelung). Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, falls die Symptome trotz einer angemessenen Behandlung weiter bestehen bleiben.
- falls Sie eine Kombinationstherapie (zur Eradikation des Bakteriums *Helicobacter pylori*) erhalten: Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel.
- Wenn Sie Pantoprazol Pensa mehr als drei Monate verwenden, 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 Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

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.

- Kinder:
Bisher liegen keine Erfahrungen mit einer Behandlung von Kindern vor.

Bei Einnahme von Pantoprazol Pensa 40 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, 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/Ihrer Ärztin 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/Ihre Ärztin muss dann ggf. Ihre Blutgerinnung öfter kontrollieren.
- Atazanavir zur Behandlung der HIV-Infektion. Atazanavir darf nicht zusammen mit Pantoprazol eingenommen werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Pantoprazol Pensa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Pantoprazol Pensa 40 mg soll eine Stunde vor dem Frühstück eingenommen werden.

Schwangerschaft/ Stillzeit

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

Die klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen sind begrenzt. Beim Menschen liegen keine Erfahrungen über den Übertritt von Pantoprazol, dem in Pantoprazol Pensa 40 mg enthaltenen Wirkstoff, in die Muttermilch vor.

Wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen, sollten Sie Pantoprazol Pensa 40 mg Tabletten 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 Pensa 40 mg:

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

Warnhinweis:

Dieses Arzneimittel enthält Tartrazin, das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST PANTOPRAZOL PENZA 40 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pantoprazol Pensa 40 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes/der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt/von der Ärztin nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Beseitigung des Bakteriums Helicobacter pylori:

Bei Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür wird bei nachgewiesener Infektion mit Helicobacter pylori eine Beseitigung (Eradikation) der Infektion mittels einer Kombinationstherapie mit Antibiotika durchgeführt. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen eine der folgenden Kombinationen verschreiben:

- a) 2 mal täglich 1 magensaftresistente Tablette
Pantoprazol Pensa 40 mg
+ 2 mal täglich 1000 mg Amoxicillin
+ 2 mal täglich 500 mg Clarithromycin
- b) 2 mal täglich 1 magensaftresistente Tablette
Pantoprazol Pensa 40 mg
+ 2 mal täglich 500 mg Metronidazol
+ 2 mal täglich 500 mg Clarithromycin
- c) 2 mal täglich 1 magensaftresistente Tablette
Pantoprazol Pensa 40 mg
+ 2 mal täglich 1000 mg Amoxicillin
+ 2 mal täglich 500 mg Metronidazol

Die Kombinationstherapie zur Beseitigung der Helicobacter pylori-Infektion wird im Regelfall über 7 Tage gegeben und kann maximal auf bis zu 2 Wochen verlängert werden. Falls Ihr Arzt/Ihre Ärztin eine Weiterbehandlung mit Pantoprazol zur Absicherung der Abheilung der Geschwüre für angezeigt hält, sind die Dosierungsempfehlungen bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren zu beachten.

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür, Speisereöhrenentzündung:

Kommt bei einem Patienten/einer Patientin die Kombinationstherapie nicht in Betracht, z. B. weil der Patient/die Patientin gar nicht mit Helicobacter pylori infiziert ist, so gelten für die alleinige Therapie mit Pantoprazol Pensa 40 mg folgende Dosierungsrichtlinien:

Bei Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder mittelschwerer und schwerer Speiseröhrenentzündung: Im Regelfall 1 magensaftresistente Tablette Pantoprazol Pensa 40 mg täglich.

In Einzelfällen kann, insbesondere wenn bisher nicht auf andere Arzneimittel angesprochen wurde, die doppelte Dosis gegeben werden (Steigerung auf 2 magensaftresistente Tabletten Pantoprazol Pensa 40 mg täglich).

Ein Zwölffingerdarmgeschwür heilt in der Mehrzahl der Fälle innerhalb von zwei Wochen ab. Reicht eine zweiwöchige Behandlung nicht aus, wird die Heilung in den allermeisten Fällen innerhalb einer weiteren zweiwöchigen Behandlung erreicht. Bei Magengeschwür und Speiseröhrenentzündung ist meist eine vierwöchige Behandlung erforderlich. Reicht diese nicht aus, wird die Heilung meist innerhalb einer weiteren vierwöchigen Therapie erreicht.

Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen:

Für die Langzeittherapie von Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 80 mg (2 Tabletten Pantoprazol Pensa 40 mg) täglich. Im Anschluss daran kann die Dosierung entsprechend den Ergebnissen einer Untersuchung zur Bestimmung der Menge der abgesonderten Magensäure individuell eingestellt werden.

Bei einer Dosierung von mehr als 80 mg täglich ist die Tagesdosis auf eine zweimalige Gabe zu verteilen.
Die zweite Dosis wird dann eine Stunde vor dem Abendessen eingenommen.

Eine zeitweilige Erhöhung der Dosierung auf über 160 mg Pantoprazol täglich ist möglich; sie sollte jedoch nicht länger beibehalten werden, als für eine ausreichende Kontrolle der Säuresekretion erforderlich.

Bei Zollinger-Ellison-Syndrom und bei anderen Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen, ist die Dauer der Behandlung nicht begrenzt und sollte so lange fortgesetzt werden, wie Ihr Arzt/Ihre Ärztin sie für erforderlich hält.

Ältere Patienten/Patientinnen und Patienten/Patientinnen mit Nierenschäden:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, ob eventuell eine Dosisanpassung wegen Ihres Alters oder eines ggf. vorliegenden Nierenschadens notwendig ist.

Bei Patienten/Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei älteren Patienten/Patientinnen soll die Tagesdosis von 40 mg Pantoprazol nicht überschritten werden. Eine Ausnahme gilt für die Kombinationstherapie zur Beseitigung von *Helicobacter pylori*; hier sollen auch ältere Patienten/Patientinnen während der einwöchigen Therapie die hier übliche Pantoprazol-Dosis (2 x 40 mg pro Tag) erhalten.

Patienten/Patientinnen mit Leberschäden

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, ob eine Dosisanpassung wegen eines ggf. vorliegenden Leberschadens notwendig ist.

In der Regel sollte eine Dosis von 40 mg nur an jedem zweiten Tag eingenommen werden.

Kinder

Pantoprazol Pensa 40 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 Pensa zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Pantoprazol Pensa 40 mg magensaftresistente Tabletten sind unzerkaut und unzerbrochen mit Wasser 1 Stunde vor dem Frühstück einzunehmen.

Im Falle der Kombinationstherapie zur Beseitigung der *Helicobacter pylori*-Infektion oder bei geteilter Einnahme beim Zollinger-Ellison-Syndrom ist die zweite Pantoprazol Pensa 40 mg –Tablette bzw. die zweite Dosis vor dem Abendessen einzunehmen.

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

Symptome einer Überdosierung sind beim Menschen nicht bekannt. Sollten Sie zuviel Pantoprazol Pensa 40 mg eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Pensa 40 mg vergessen haben:

Wenn Sie zu wenig Pantoprazol Pensa 40 mg angewendet oder eine Anwendung vergessen haben, so nehmen Sie bitte Pantoprazol Pensa 40 mg ab dem nächsten Einnahmezeitpunkt wieder regelmäßig ein, ohne die versäumte Tablette nachträglich einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Pensa 40 mg abbrechen:

Setzen Sie das Mittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ab, da sonst der Behandlungserfolg gefährdet ist – oder im Falle einer Therapie zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* – die Bakterien gegen die eingesetzten Antibiotika resistent werden können.

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 Pensa 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>	häufig: <i>mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
gelegentlich: <i>mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>	selten: <i>mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
Sehr selten: <i>1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle</i>	

Nebenwirkungen

Häufig:

- Erkrankungen des Verdauungstrakts: Oberbauchbeschwerden; Durchfall; Verstopfung; Blähungen
- Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen

gelegentlich:

- Erkrankungen des Verdauungstrakts: Übelkeit/Erbrechen
- Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel; Sehstörungen (Verschwommensehen)
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Allergische Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)

selten:

- Erkrankungen des Verdauungstrakts: Mundtrockenheit
- Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen: Gelenkschmerzen

sehr selten:

- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Beschwerden am Verabreichungsort und allgemeine Erkrankungen: Schwellungen an Unterarmen und Unterschenkeln (Periphere Ödeme)
- Beeinträchtigung der Leber und Gallenblase: Schwerer Leberzellschaden mit der Folge von Gelbsucht mit oder ohne Leberversagen (Symptome: evtl. rechtsseitige Bauchschmerzen, gelbe Augen)

- Erkrankungen des Immunsystems: Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock) mit den dafür typischen Symptomen wie Schwindel, schneller Puls oder Schweißausbruch
- Untersuchungen: Erhöhte Leberwerte (Transaminasen, γ -GT); erhöhte Fettwerte im Blut (Triglyceride); erhöhte Körpertemperatur (meist ohne Symptome, diese Nebenwirkungen können nur durch eine Untersuchung festgestellt werden).
- Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen: Muskelschmerzen
- Psychiatrische Erkrankungen: Depression
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Entzündung der Nieren (Interstitielle Nephritis; evtl. mit einer Veränderung der Urinausscheidung und/oder Flankenschmerzen)
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Quaddeln; Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödeme); 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)

Nicht bekannt

- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Tartrazin kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Beenden Sie die Einnahme von Pantoprazol Pensa 40 mg und suchen Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin 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/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST PANTOPRAZOL PENZA 40 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Blisterpackung: Nicht über 30°C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren.
Flasche: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Pantoprazol Pensa 40 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O

1 magensaftresistente Tablette enthält 45,1 mg Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O (entsprechend 40 mg Pantoprazol)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose Monohydrat, Croscarmellose Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), Titan-dioxid, Macrogol 3350, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Tartrazin, Aluminiumsalz, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) (MW: 250 000), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80 [pflanzlich], Triethylcitrat (E1505), Talkum (E553b)

Wie Pantoprazol Pensa 40 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Pantoprazol Pensa 40 mg sind gelb- bis ockerfarbene, ovale, bikonvexe Tabletten. Pantoprazol Pensa 40 mg ist in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 oder 100 magensaftresistenten Tabletten oder in Flaschen mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 oder 84 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Klinikpackungen mit 100, 112, 140 (10x14) (5x28), 280 (20x14) (10x28), 500 und 700 magensaftresistenten Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pensa Pharma GmbH
Max-Planck-Straße 11
85716 Unterschleißheim

Hersteller:

Laboratorios Dr. Esteve S. A.
Sant Marti, s/n. Poligon Industrial
08107 Martorelles (Barcelona), Spanien
Tel: +34 (93) 446 6000
Fax: +34 (93) 446 3451

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.