

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Pantoprazol Pensa 20mg magensaftresistente Tabletten

Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O

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 Pantoprazol Pensa 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Pensa 20 mg beachten?
3. Wie ist Pantoprazol Pensa 20 mg?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol Pensa 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PANTOPRAZOL PENZA 20 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Pantoprazol Pensa 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 Langzeittherapie und der Verhütung von Rückfällen bei Speiseröhrenentzündung (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 „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“),

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOPRAZOL PENZA 20 MG BEACHTEN?

Pantoprazol Pensa 20 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol Pensa 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 Pensa 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 Pensa 20 mg zur Behandlung der Symptome der Speiseröhrenkrankung 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 Pensa 20 mg langfristig einnehmen (z. B. über ein Jahr) wird Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen einbestellen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über jedes neu auftretende Symptom oder andere ungewöhnliche Umstände. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über einen möglicherweise früher schon einmal aufgetretenen Mangel an Vitamin B₁₂.
- Vor der Einnahme von Pantoprazol Pensa 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 „Risiko-Gruppe“ zuordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über bereits früher aufgetretene Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilage des anderen Arzneimittels.
- 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 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 gegebenenfalls Ihre Blutgerinnung öfter kontrollieren.
- Atazanavir zur Behandlung der HIV-Infektion. Atazanavir darf nicht zusammen mit Pantoprazol eingenommen werden.

Bei Einnahme von Pantoprazol Pensa 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Pantoprazol Pensa 20 mg soll vor einer Mahlzeit eingenommen 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. Beim Menschen liegen keine Erfahrungen über den Übertritt von Pantoprazol, dem in Pantoprazol Pensa 20 mg enthaltenen Wirkstoff, in die Muttermilch vor.

Wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen, sollten Sie Pantoprazol Pensa 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 Pensa 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pantoprazol Pensa 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 PENZA 20 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pantoprazol Pensa 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 eine magensaftresistente Tablette Pantoprazol Pensa 20 mg 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 erreicht.

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 aufrechterhalten werden kann, wird Ihr Arzt einen Wechsel zu einer Dauerbehandlung in Betracht ziehen.

Langzeittherapie und Verhütung von Rückfällen bei Speiseröhrenentzündung (Refluxösophagitis)

In der Langzeittherapie wird eine Erhaltungsdosis von einer magensaftresistenten Tablette Pantoprazol Pensa 20 mg pro Tag empfohlen, die bei einem Rückfall auf 40 mg Pantoprazol erhöht werden kann. Für diesen Fall steht Pantoprazol Pensa 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 eine magensaftresistente Tablette Pantoprazol Pensa 20 mg 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 Pensa 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 Pensa 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol Pensa 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung sind beim Menschen nicht bekannt. Sollten Sie zu viel Pantoprazol Pensa 20 mg eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Pensa 20 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Pantoprazol Pensa 20 mg Tabletten angewendet oder eine Anwendung vergessen haben, nehmen Sie bitte Pantoprazol Pensa 20 mg ab dem nächsten Einnahmezeitpunkt wieder regelmäßig ein, ohne die versäumte Tablette nachträglich einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Pensa 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 Pensa 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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: Schwere 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

- Häufigkeit nicht bekannt: niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“).

Beenden Sie die Einnahme von Pantoprazol Pensa 20 mg, 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 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 PENZA 20 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Pantoprazol Pensa 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O

1 magensaftresistente Tablette enthält 22,55 mg Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O (entsprechen 20 mg Pantoprazol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Marogol 3.350, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Chinolingelb, Aluminiumsalz, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (MW: 250 000), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80 [pflanzlich], Triethylcitrat (E 1.505), Talkum (E 553b)

Wie Pantoprazol Pensa 20 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Pantoprazol Pensa 20 mg sind gelbe, ovale, bikonvexe Tabletten.

Pantoprazol Pensa 20 mg ist in Originalpackungen mit 14, 15, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98 oder 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

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: 08/2012.