

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pantoprazol TAD® 40 mg

magensaftresistente Tabletten

Pantoprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pantoprazol TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol TAD beachten?
3. Wie ist Pantoprazol TAD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol TAD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pantoprazol TAD und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol TAD ist ein selektiver „Protonenpumpenhemmer“, ein Arzneimittel, das die Menge an Säure verringert, die in Ihrem Magen gebildet wird. Es wird zur Behandlung von Krankheiten des Magens und des Darms verwendet, die durch Magensaure verursacht sind.

Pantoprazol TAD wird angewendet:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- Refluxösophagitis. Dies ist eine Entzündung der Speiseröhre, verbunden mit dem Rückfluss von Magensaure.

Erwachsene:

- Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie). Das Ziel dieser Behandlung ist es, die Bakterien zu vernichten und so die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass diese Geschwüre erneut auftreten.
- Magengeschwüre und Zwölffingerdarmgeschwüre.
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol TAD beachten?

Pantoprazol TAD darf nicht eingenommen werden, - wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Sorbitol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol TAD einnehmen.

- Wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie je Probleme mit Ihrer Leber hatten. Ihr Arzt wird Ihre Leberenzyme häufiger überprüfen, insbesondere wenn Sie Pantoprazol TAD als Langzeitbehandlung einnehmen. Im Fall eines Anstiegs der Leberenzyme sollte die Einnahme unterbrochen werden.

- Wenn Sie verminderte Körpervorräte an Vitamin B12 oder Risikofaktoren für einen Vitamin-B12-Mangel aufweisen und Pantoprazol als Langzeittherapie erhalten. Wie alle särurereduzierenden Wirkstoffe kann

Pantoprazol zu einer verminderten Absorption von Vitamin B12 führen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die auf einen niedrigen Vitamin-B12-Wert hinweisen können:

- extreme Müdigkeit oder Antriebslosigkeit

- Kribbeln

- wunde oder rote Zunge, Mundgeschwüre

- Muskelschwäche

- gestörtes Sehvermögen

- Probleme mit dem Gedächtnis, Verwirrheit, Depression

- Wenn Sie Pantoprazol gleichzeitig mit HIV-Proteasehemmern wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

- 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 an Osteoporose (verminderte Knochendichte) leiden oder wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie ein Risiko für Osteoporose haben (z. B. wenn Sie Kortikosteroide einnehmen).

- Wenn Sie Pantoprazol länger als drei Monate einnehmen, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit (*Fatigue*), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eins dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentrationen im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.

- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol TAD vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensaure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

- Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die

Behandlung mit Pantoprazol TAD eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

- Schwere Hautreaktionen, einschließlich Steven-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und Systemischen Symptomen (DRESS) und Erythema multiforme wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Pantoprazol berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Pantoprazol sofort ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

- Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromatographie A) geplant ist.

Pantoprazol TAD kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Daher informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol einnehmen (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (kommt bei bestimmten Krebsarten zum Einsatz), weil Pantoprazol TAD die ordnungsgemäße Wirkung dieser und anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann.

- Wenn Sie Pantoprazol länger als drei Monate einnehmen, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit (*Fatigue*), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eins dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentrationen im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.

- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol TAD vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensaure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

- Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die

regelmäßig kontrollieren. Sie sollten jedes Mal, wenn Sie Ihre Arzt aufsuchen, über eventuelle neue und außergewöhnliche Symptome und Umstände berichten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pantoprazol einnehmen, wenn bei Ihnen eine spezifische Urinuntersuchung (auf THC; Tetrahydrocannabinol) durchgeführt werden soll.

Wann und wie sollten Sie Pantoprazol einnehmen? Nehmen Sie die Tablette als Ganzes mit Wasser 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Sie dürfen die magensaftresistenten Tabletten weder kauen noch zerdrücken.

Falls von Ihrem Arzt nichts anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zur Behandlung der Refluxösophagitis.

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, auf 2 Tabletten täglich zu rechnen. Die Behandlungsdauer bei Refluxösophagitis beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

Erwachsene:

Zur Behandlung von Infektionen mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie).

Zweimal täglich eine Tablette plus zwei Antibiotikatabletten, entweder Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol (oder Tinidazol), jeweils zweimal täglich zusammen mit den Pantoprazol TAD-Tabletten. Nehmen Sie die erste Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor dem Frühstück ein, die zweite Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor dem Abendessen. Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes und lesen Sie gründlich die Packungsbeilege der Antibiotika. Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel zwischen 1 bis 2 Wochen.

Zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Nach Absprache mit Ihrem Arzt kann die Dosis verdoppelt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Die Behandlungsdauer bei Magengeschwüren beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer bei Zwölffingerdarmgeschwüren beträgt in der Regel zwischen 2 und 4 Wochen.

Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndroms und anderer Erkrankungen, bei denen im

Magen zu viel Säure produziert wird.
Die empfohlene Anfangsdosis ist normalerweise zwei Tabletten täglich. Nehmen Sie beide Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Je nachdem, wieviel Säure Ihr Magen produziert, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis später noch anpassen. Wenn der Arzt Ihnen mehr als zwei Tabletten täglich verschrieben hat, sollten die Tabletten zweimal täglich eingenommen werden. Wenn der Arzt Ihnen eine Tagesdosis von mehr als vier Tabletten verschreibt, sagt er Ihnen genau, wann Sie wieder aufhören sollen, das Arzneimittel einzunehmen.

Besondere Patientengruppen:

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, an mäßigen oder an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie Pantoprazol TAD nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.
- Wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden, dürfen Sie nicht mehr als eine Tablette mit 20 mg Pantoprazol am Tag einnehmen (hierfür stehen Tabletten mit 20 mg Pantoprazol zur Verfügung).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder unter 12 Jahren:
Diese Tabletten werden nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol TAD eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es gibt keine bekannten Symptome für eine Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol TAD vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste reguläre Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol TAD abbrechen

Bringen Sie nicht die Einnahme dieser Tabletten ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit: selten) (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwellungen der Zunge und/oder des Rachens,
- Schluckstörungen,
- Nesselausschlag,
- Atembeschwerden,
- allergische Schwellungen des Gesichts (Quincke-Ödem/Angioödem),
- schwerer Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starkem Schwitzen.

Schwerwiegende Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Sie bemerken möglicherweise eine oder mehrere der folgenden Reaktionen:

- Blasenbildung der Haut und schnelle Verschleierung des Allgemeinzustands,
- Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien oder Hautempfindlichkeit/Hautausschlag, insbesondere der Hautpartien, die Sonneneinwirkung ausgesetzt waren.

- es können bei Ihnen auch Gelenkschmerzen oder grippeähnliche Symptome, Fieber, geschwollene Drüsen (z. B. in der Achselhöhle) auftreten und Blutuntersuchungen können Veränderungen bei bestimmten weißen Blutkörperchen oder Leberenzymen ergeben.

- rötliche, nicht erhabene, zielrinnenartige oder kreisrunde Flecken am Rumpf, oft mit mittiger Blasenbildung, Ablösen der Haut, Geschwüre im Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose).
- großflächiger Hautausschlag, höher Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose).

-

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen wie verschwommene Sicht,
- Nesselsucht,
- Gelenkschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- Gewichtsschwankungen,
- erhöhte Körpertemperatur,
- hohes Fieber,
- Schwellungen an den Gliedmaßen (periphere Ödeme),
- allergische Reaktionen,
- Depressionen,
- Vergrößerung der männlichen Brust,
- Störung oder vollständiger Verlust des Geschmacks-sinnes.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann,
- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt,
- Übermäßiger, gleichzeitiger Abfall der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses muss das Arzneimittel innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.

Hersteller:
Krka d.d., Novo Mesto, Šmariška Cesta 6, 851 Novo Mesto, Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Vorland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

AT PANTOPRAZOLETA 40 mg - magensaftresistente Tablette

BE PANTOPRATIVA

DK PANTOPRAZOLEKRA 40 mg enteroratabletti

FI PANTOPRAZOLEKRA 40 mg enteroratabletti

FR PANTOPRAZOLETA 40 mg comprimé maga- résistant

DE PANTOPRAZOLETAD 40 mg magensaftresistente Tablette

EL PANTIUM

IE ZOLEPANT 40mg Gastroresistente Tablett

IT PANTOPRAZOLEKRA 40 mg comprimé gas- troresistente

UK

(NI) PANTOPRAZOLE 40 mg gastroresistente tabletti

NL PANTOPRAZOLE 40mg msr PH, maga- resistente tabletter

NO PANTOPRAZOLEKRA 40 mg enteroratabletti

SE PANTOPRAZOLEKRA 40 mg enteroratabletti

ES PANTOPRAZOLETA 40 mg comprimido gas- troresistente EFG

PT PANTOPRAZOLEKRA 40 mg Comprimido gas- troresistente

PL NOLPAZA 40 mg tabletki dojelito wiele

SK NOLPAZA 40mg gastroresistente tablety

LV NOLPAZA 40mg tablets, štostáš

EE NOLPAZA

LT NOLPAZA 40mg kriandje nrios tablete

CZ NOLPAZA 40mg enterosolventi tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.