

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Pantoprazol G.L. 40 mg-magensaftresistente Tabletten Pantoprazol

**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 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 Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. WAS IST PANTOPRAZOL G.L. 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pantoprazol G. L. ist ein so genannter selektiver Protonenpumpenhemmer, ein Arzneimittel welches bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen und Darmerkrankungen angewendet.

**Pantoprazol G. L. wird angewendet zur Behandlung von:**

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

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

Erwachsene:

- Magengeschwüre und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOPRAZOL G.L. 40 MG BEACHTEN?**

**Pantoprazol G.L. 40 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol, Sojalecithin oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol G.L. 40 mg sind (s. Abschnitt 6).
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol G.L. 40 mg ist erforderlich,**

- wenn Sie eine **schwere** Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Er wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren, insbesondere wenn Sie Pantoprazol G. L. als Langzeittherapie einnehmen. Falls

die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.

- - wenn Sie geringe Vitamin-B<sub>12</sub>-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin-B<sub>12</sub>-Unterversorgung haben und Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B<sub>12</sub> schlechter vom Körper aufgenommen wird.
- wenn Sie mit Pantoprazol gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- schwere und/oder andauernde Durchfälle, da Pantoprazol G. L. mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht werden können

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindern und so dazu führen kann, dass eine Krebserkrankung erst mit Verzögerung erkannt wird. Wenn die Symptome trotz der Behandlung andauern, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie Pantoprazol G. L. über längere Zeit einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Berichten Sie ihm bei jedem Termin von allen neu aufgetretenen und auffälligen Symptomen und Umständen.

### **Bei Einnahme von Pantoprazol G.L. 40 mg mit anderen Arzneimitteln**

Pantoprazol G. L. kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt

- wenn Sie weitere Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn Pantoprazol G. L. kann dazu führen, dass diese Arzneimittel nicht richtig wirken.
- wenn Sie Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- wenn Sie Atazanavir (gegen HIV-Infektionen) einnehmen.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet. Falls Sie schwanger sind, den Verdacht haben, schwanger zu sein oder falls Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder das Baby.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.



Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, dann sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pantoprazol G.L. 40 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Pantoprazol G. L. enthält Sojalecithin. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## **3. WIE IST PANTOPRAZOL G.L. 40 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Pantoprazol G.L. 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.

### **Wann und wie sollen Sie die Pantoprazol G. L. einnehmen?**

Nehmen Sie die Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein, ohne sie zu zerkauen oder zu zerbrechen.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut als Ganzes mit etwas Wasser.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die **übliche 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 erhöhen. 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 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-Syndrom 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, wie viel 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.

### **Bestimmte Patientengruppen:**

- Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette 20 mg Pantoprazol täglich nehmen (hierfür sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol erhältlich).
- Kinder unter 12 Jahren. Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol G.L. 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol G.L. 40 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt Ihre normale Dosis ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol G.L. 40 mg abbrechen**

Setzen Sie diese Tabletten nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Pantoprazol G.L. 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

- sehr häufig: betrifft mehr als 1 Anwender von 10
- häufig: betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
- gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000
- selten: betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
- sehr selten: betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses:**

**Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit: selten):** Schwellung der Zunge und/oder des Halses, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.

**Schwerwiegende Hautreaktionen (Häufigkeit: unbekannt):** Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme) und Lichtempfindlichkeit.

**Andere schwerwiegende Reaktionen (Häufigkeit: unbekannt):** Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, was zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung).

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)  
Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautrötung, Exanthem, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen.
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)  
Sehstörungen wie verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)  
Desorientiertheit

- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut.

#### **Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden**

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)  
Anstieg der Leberenzym-Werte
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)  
Anstieg des Bilirubin-Wertes, erhöhte Blutfettwerte
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)  
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 führen kann.

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 G.L. 40 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Pantoprazol G. L. nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach (verwendbar bis:) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für Tabletten aus der Plastikflasche: Nach dem Öffnen des Behältnisses ist Pantoprazol G.L. 40 mg innerhalb von 3 Monaten aufzubrauchen.

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 G.L. 40 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol. 1 magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern

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

#### Tablettenüberzug

Poly(vinylalkohol), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Sojalecithin (E 322), gelbes Eisenoxid (E 172), wasserfreies Natriumcarbonat (E 500), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Triethylcitrat (E 1505).

#### **Wie Pantoprazol G.L. 40 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Pantoprazol G.L. 40 mg sind gelbe, ovale, magensaftresistente Tabletten.

Pantoprazol G.L. 40 mg ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 Tabletten und in Flaschen mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich

**Hersteller**

Jelfa S.A., 58-500 Jelenia Góra, Polen

FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, S.A., 2700-487 Amadora, Portugal

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich

**Z.Nr.: 1-27408****Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Pantoprazol Lannacher

Österreich: Pantoprazol G.L. 40 mg-magensaftresistente Tabletten

Tschechien: Pantul 40 mg

Estland: Pantul

Ungarn: Gerprazol

Litauen: Pantul 40 mg skrandyje neirios tabletės

Lettland: Pantul 40 mg zarnās šķīstošā tablete

Polen: Pantul

Slowakei: Pantul 40 mg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2011.**