Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ZacPac®

Tabletten

40 mg Pantoprazol, 1.000 mg Amoxicillin, 500 mg Clarithromycin

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

1. Was ist ZacPac und wofür wird es angewendet?

ZacPac ist ein Arzneimittel, das aus 3 Tabletten mit unterschiedlichen Wirkstoffen besteht und zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* eingenommen wird. Das Arzneimittel wird angewendet bei Patienten, die durch *Helicobacter pylori* hervorgerufene Magengeschwüre oder Zwölffingerdarmgeschwüre haben. Ziel ist es, die Häufigkeit des Wiederauftretens von diesen Geschwüren zu verringern.
Pantoprazol: Wirkstoff (*Protonenpumpenhemmer*), der die Bildung der Magensäure hemmt.
Amoxicillin: Wirkstoff (*Antibiotikum* aus der Gruppe der *Penicilline)* mit breitem Wirkungsspektrum.
Clarithromycin: Wirkstoff (*Antibiotikum* aus der Gruppe der *Makrolide)* mit ebenfalls breitem Wirkungsspektrum, aber anderer Wirkweise.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ZacPac beachten?

ZacPac darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie allergisch auf bestimmte Wirkstoffe, die die Magensäurebildung hemmen, reagieren.
- Sie allergisch auf bestimmte Antibiotika reagieren (Penicilline, Cephalosporine, Makrolide).
- Sie mittelschwere bis schwere Funktionsstörungen der Leber oder Nieren haben.
- Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (*Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie*).
- Sie oder jemand in Ihrer Familie bestimmte Herzrhythmusstörungen (*ventrikuläre kardiale Arrhythmie*, einschließlich *„Torsades de Pointes“*) oder ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG), eine sogenannte QT-Intervallverlängerung, haben.
- bei Ihnen Viruserkrankungen festgestellt worden sind, insbesondere Pfeiffer´sches Drüsenfieber, oder lymphatische Leukämie.
- Sie Arzneimittel mit bestimmten Wirkstoffen einnehmen:
  - zur Behandlung von Allergien (Terfenadin und Astemizol).
  - zur Anregung der Darmbewegung (Cisaprid, Domperidon).
  - zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen (Pimozid).
  - zur Behandlung von Migräne bzw. bestimmten Kreislaufstörungen (Ergotamin oder Dihydroergotamin).
  - zur Senkung des Cholesterinspiegels (Lovastatin oder Simvastatin).

- zur Behandlung einer HIV-Infektion (Atazanavir).
- zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen (*Thrombozytenaggregationshemmung*, Behandlung von *Angina pectoris:* Ticagrelor, Ranolazin).
- zur Behandlung von Gicht (Colchicin oder Herbstzeitlosen-Extrakt).
- Orales Midazolam

– Sie andere Arzneimittel einnehmen, die dafür bekannt sind, ernsthafte Störungen des Herzrhythmus zu verursachen.
– Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie bestimmte Erkrankungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ZacPac einnehmen:
– Wenn Sie an ausgeprägten Allergien oder an Asthma leiden.
– Wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden.
– Bei Verdacht auf Leberfunktionsstörungen.
– Brechen Sie die Anwendung von ZacPac sofort ab, wenn während der Anwendung Anzeichen und Beschwerden einer Leberentzündung (*Hepatitis*) wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht, dunkler Urin, Juckreiz oder Bauchschmerzen auftreten.
– Wenn Sie jemals eine Hautreaktion nach der Behandlung mit einem Arzneimittel, ähnlich wie ZacPac, hatten, das die Magensäure reduziert. Sprechen Sie schnellstmöglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen Ausschlag Ihrer Haut bemerken, insbesondere an solchen Stellen, welche der Sonne ausgesetzt sind, da Sie möglicherweise die Behandlung mit ZacPac abbrechen müssen. Denken Sie bitte daran, auch alle anderen krankheitsbedingten Beschwerden wie Schmerzen in den Gelenken zu nennen.
– Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, 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 (Chromogranin A) geplant ist.

Vor einer Behandlung mit ZacPac muss eine eventuelle Bösartigkeit von Magengeschwüren bzw. eine bösartige Erkrankung der Speiseröhre ausgeschlossen werden. Da die Behandlung mit ZacPac möglicherweise auch die Beschwerden bösartiger Erkrankungen vermindern kann, könnte sich die Feststellung der bösartigen Erkrankung verzögern.
Dieses Arzneimittel kann auch die Ergebnisse von Harnzucker- und Blutzuckertests verändern. Wenn Sie Diabetes haben und Ihren Urin oder Ihr Blut routinemäßig testen, informieren Sie bitte Ihren Arzt über die Einnahme von ZacPac. Möglicherweise müssen andere Tests verwendet werden.
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 Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Kalziumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die auf einen niedrigen Vitamin-B12-Wert hinweisen könnten:
– extreme Müdigkeit oder Antriebslosigkeit
– Kribbeln
– wunde oder rote Zunge, Mundgeschwüre
– Muskelschwäche
– gestörtes Sehvermögen
– Probleme mit dem Gedächtnis, Verwirrtheit, Depression.

Kinder und Jugendliche
Bisher liegen keine Erfahrungen über die Behandlung von Kindern mit ZacPac vor. ZacPac darf daher Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden.

Ältere Menschen
Für ältere Patienten sind keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen, sofern keine gleichzeitige Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt.

Einnahme von ZacPac zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt auch für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel.
ZacPac besteht aus 3 Tabletten mit 3 verschiedenen Wirkstoffen. Bei gleichzeitiger Behandlung mit folgenden Arzneimitteln sind Wechselwirkungen möglich:
– Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z.B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban (zur Blutverdünnung).
– Digoxin (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten).
– Ritonavir, Atazanavir, Efavirenz, Nevirapin, Etravirin und Zidovudin (zur Behandlung von HIV / AIDS).
– Rifampicin, Rifabutin und Rifapentin (Antibiotika).

- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol und Fluconazol (zur Behandlung von Pilzerkrankungen).
- Allopurinol und Colchicin (zur Behandlung von Gicht).
- Methotrexat (zur Behandlung von Gelenkentzündung, schwerer Schuppenflechte und Krebs). Wenn Sie Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt vermutlich die Behandlung mit ZacPac vorübergehend unterbrechen, weil die Wirkstoffe Pantoprazol und Amoxicillin die Methotrexatkonzentration im Blut verändern können. Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.
- Johanniskraut zur Behandlung von milden Depressionen.
- Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen).
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen).
- Rifampicin, Phenytoin, Valproat, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut (Arzneimittel, die durch ein bestimmtes Enzym [*CYP3A-Enzym*] verstoffwechselt werden).
- Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht) kann die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.

Bei der gleichzeitigen Einnahme einer der nachfolgenden Arzneimittel sollte die Dosierung durch Ihren Arzt angepasst werden. Regelmäßige Untersuchungen durch Ihren Arzt sind sinnvoll.
- Arzneimittel, deren Wirkung durch Clarithromycin verstärkt werden kann:
  - Chinidin oder Disopyramid (gegen Herzrhythmusstörungen).
  - Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie).
  - Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (zur Behandlung von Potenzstörungen).
  - Theophyllin (zur Behandlung von Asthma).
  - Tolterodin (zur Behandlung von erhöhtem Harndrang).
  - Triazolobenzodiazepine wie z. B. Alprazolam, Midazolam, Triazolam (zur Behandlung von Schlafstörungen).

Weitere Wechselwirkungen sind mit folgenden Arzneimitteln möglich:
- Omeprazol (zur Behandlung von Magen-/Darmbeschwerden).
- Bromocriptin (gegen Parkinson).
- Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr).
- Methylprednisolon, ein Kortikosteroid (gegen Entzündungen).
- Vinblastin (bei Krebserkrankungen).
- Cilostazol (bei Durchblutungsstörungen).
- Hexobarbital (Narkosemittel).
- Verapamil (bei bestimmten Herzerkrankungen).
- Colchicin-Vergiftungen kommen bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und Colchicin (Wirkstoff zur Behandlung von Gicht) vor, insbesondere bei älteren Patienten mit Nierenfunktionsstörungen. Es wurde über Todesfälle bei einigen Patienten berichtet.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von ZacPac bei Schwangeren vor.
Die 3 Wirkstoffe von ZacPac gehen in die Muttermilch über. Beim Säugling können deshalb Durchfälle und eine Besiedlung der Schleimhäute mit Pilzen auftreten. Die Entwicklung einer Empfindlichkeit gegenüber diesen ist zu bedenken.
Eine Behandlung mit ZacPac während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt ist der Ansicht, dass der Nutzen für Sie größer ist als das mögliche Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder das Baby.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Wenn Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit bei Ihnen auftreten, dann sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Pantoprazol 40 mg enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Amoxicillin 1.000 mg enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Clarithromycin 500 mg enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ZacPac einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren ist bei nachgewiesener Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* eine Beseitigung der Infektion durch eine Kombinationstherapie anzustreben.
Die Kombinationspackung besteht aus 7 Blisterstreifen mit jeweils 2 kleinen gelben Tabletten (Wirkstoff: Pantoprazol), 2 großen weißen Tabletten mit Bruchkerbe (Wirkstoff: Amoxicillin) und 2 großen hellgelben Tabletten (Wirkstoff: Clarithromycin).

Die empfohlene Dosis
Die empfohlene Dosis ist von jedem Wirkstoff 1 Tablette morgens und abends, also morgens und abends jeweils 1 gelbe, 1 weiße und 1 hellgelbe Tablette.
ZacPac wird im Regelfall über 7 Tage eingenommen. Die Behandlung kann maximal auf bis zu 2 Wochen verlängert werden.
Falls eine Weiterbehandlung nur mit dem Wirkstoff Pantoprazol zur Absicherung der Abheilung der Geschwüre angezeigt ist, stehen hierfür magensaftresistente Tabletten mit 40 mg Pantoprazol zur Verfügung.

Art der Anwendung
Die gelbe und die hellgelbe Tablette sind ungeteilt und unzerkaut einzunehmen. Um das Schlucken zu erleichtern, kann die weiße Tablette an der Bruchkerbe geteilt werden und als zwei halbe Tabletten eingenommen werden.
Nehmen Sie die Tabletten morgens 1 Stunde vor dem Frühstück und abends 1 Stunde vor dem Abendessen mit einem Glas Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von ZacPac eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie von ZacPac mehr Tabletten eingenommen haben als verordnet, setzen Sie sich schnellstmöglich mit einem Arzt in Verbindung. Es kann sein, dass Maßnahmen innerhalb von 2 Stunden durchgeführt werden müssen.
Von dem Wirkstoff Pantoprazol sind Krankheitszeichen einer Überdosierung oder Vergiftung im eigentlichen Sinne nicht bekannt.
Die Einnahme sehr hoher Dosen von Amoxicillin kann Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle hervorrufen. Wenn gleichzeitig andere Erkrankungen vorliegen (z. B. eingeschränkte Nierenfunktion, Epilepsie und Hirnhautentzündung), kann es zu zentralnervösen Erregungszuständen, Muskelzuckungen und Krämpfen kommen.
Eine Überdosierung von Clarithromycin führt in der Regel zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich.

Wenn Sie die Einnahme von ZacPac vergessen haben
Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt mit der normalen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von ZacPac abbrechen
Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann der Behandlungserfolg gefährdet werden. Setzen Sie ZacPac nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt 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.
Da ZacPac eine Kombinationspackung ist, die 3 arzneilich wirksame Bestandteile enthält, können Nebenwirkungen von jedem dieser 3 Wirkstoffe hervorgerufen werden.

Folgende mögliche Nebenwirkungen können unter Umständen lebensbedrohlich sein. Darum müssen Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich oder unerwartet stark bei Ihnen auftritt.
- Entzündung des Dickdarms.
- Durchfälle.
- Verschlechterung einer bestehenden, schweren Muskelschwäche.
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kreislaufschock.
- Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, manchmal mit Schmerzen beim Wasserlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich (schwere Nierenentzündung).
- **Schwerwiegende allergische Reaktionen:** Schwellung der Zunge und/oder des Halses, Schluckbeschwerden, Quaddelbildung (Nesselsucht), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (*Angioödem*), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.
- **Schwerwiegende Hautreaktionen:** Sie bemerken möglicherweise eine oder mehrere der folgenden Reaktionen: Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung 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, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken am Rumpf, oft mit mittiger Blasenbildung, Ablösen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
– großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Im Einzelnen können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Bauchschmerzen und -beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (kann auch noch 2 Monate nach Ende der Behandlung auftreten), weiche Stühle, Blähungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen (z. B. metallischer oder bitterer Geschmack), Mundfäule (eine durch bestimmte *Herpes-Viren* ausgelöste Infektion der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches), Zahnverfärbungen, Schlaflosigkeit, Pilzbefall im Mund, Geruchsstörungen, Verdauungsstörungen, Beeinträchtigung des Geschmackssinns, Entzündung der Zunge, Verfärbung der Zunge (bildet sich nach Absetzen des Arzneimittels zurück), gutartige Magenpolypen, allergische Hautreaktionen wie Ausschläge, erhöhter Blut-Harnstoff-Stickstoff.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Angst, Nervosität, Herzstillstand, Vorhofflimmern, EKG-Veränderungen (QT-Verlängerungen), unregelmäßige Herzschlagfolge (*Extrasystolen, Herzklopfen*), verzögerte Blutgerinnung, veränderte Bluttests (erhöhtes *Serumkreatinin*), Mangel an weißen Blutkörperchen, Schwindel, veränderte Leberfunktionstestparameter (erhöhte *Transaminasespiegel*), Leberentzündung und Gallenstauung mit und ohne Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen, erhöhte Zahl bestimmter Leberenzyme, Völlegefühl, Verstopfung, Mundtrockenheit, Juckreiz, Quaddelbildung (Nesselsucht), bestimmte andere Hautausschläge, Gelenk- und Muskelschmerzen, Knochenbruch der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbel, Schwächegefühl, Müdigkeit, Unwohlsein, Schlafstörungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Erhöhte *Cholesterin*- und andere Blutfettwerte, Gewichtsveränderungen, Depression (und Verschlechterung), Sehstörungen/Verschwommensehen, Ohrgeräusche, Erhöhung bestimmter anderer Blutwerte (erhöhte Werte des gelben Gallenfarbstoffs), Schwellungen der Haut/Schleimhaut durch Flüssigkeitseinlagerung, Vergrößerung der Brustdrüse, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen an Armen und Beinen, allergische Reaktionen, Kreislaufversagen, Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit (insbesondere bei vorbelasteten Patienten sowie die Verschlechterung bei Vorbestehen dieser Krankheitszeichen), Benommenheit, Übererregbarkeit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Verlängerung der Blutungs- und Blutgerinnungszeit, rote Punkte auf der Haut durch Mangel an Blutplättchen (Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, übermäßiger, gleichzeitiger Abfall der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen), Blutarmut (Anzeichen: Blässe, Müdigkeit), Wahnvorstellungen, Desorientiertheit (und Verschlechterung), Psychosen, Persönlichkeitsveränderung, Albträume, Hörverlust (bildet sich nach Absetzen des Arzneimittels zurück), Krämpfe, Krampfanfälle, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Unterzuckerung, Leberversagen (Gelbfärbung der Augäpfel und der Haut), Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien.
Andere schwere Hautreaktionen können sein: Veränderung der Hautfarbe, Beulen unter der Haut, Bläschenbildung, Pusteln, Abschälen der Haut, Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Schuppenbildung. Damit verbunden können Fieber, Kopfschmerzen und Körperschmerzen sein. Entzündung der Dickdarmschleimhaut, Nierenfunktionsstörung, akutes Nierenversagen mit Trübung im Urin, (akute) Nierenentzündung, Missempfindungen der Haut, z. B. Stechen, Gefühl von Kribbeln, Brennen oder Taubheit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Langfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu zusätzlichen Infektionen und Besiedlung mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen. Entzündung des Dickdarms, Dickdarmentzündung, die einen anhaltenden wässrigen Durchfall verursacht, Erhöhung bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie), verzögerte Überempfindlichkeitsreaktion (Serumkrankheit), allergisch bedingte Entzündung der Arterien und Venen oder Nierenentzündung, schwarze Haarzunge, niedrige Natrium-, Magnesium-, Calcium- oder Kalium-Spiegel im Blut, Leberzellschädigung, Prickeln, Ameisenlaufen, Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken, schwere Muskelschwäche, Depression, fehlende Orientierung, Halluzinationen, abnorme Träume, Manie, EKG-Veränderungen (*Torsade de pointes*), Herzrhythmusstörungen (*ventrikuläre Tachykardie, ventrikuläres Herzflimmern*), Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom), Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit), Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis). Kris-

talle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen. Arzneimittelbedingtes Enterokolitissyndrom (DIES): DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechens (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.

Besondere Hinweise
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über das Auftreten von Durchfällen. Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, wodurch ein übermäßiges Wachstum von bestimmten Bakterien (*Clostridium difficile*) möglich ist, was zu leichtem Durchfall bis hin zu einer tödlich verlaufenden Darmentzündung führen kann. Die Durchfälle können auch noch 2 Monate nach Ende der Behandlung auftreten. Bei anhaltenden und schweren Durchfällen und Krämpfen während oder in den ersten Wochen nach der Einnahme von ZacPac nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf, weil sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (*pseudomembranöse Enterokolitis*) verbergen kann.
Ihr Arzt wird die Beendigung der Therapie mit ZacPac erwägen und, falls erforderlich, sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Behandlung mit ZacPac sofort abzubrechen und umgehend ein Arzt zu benachrichtigen, der mit Ihnen über die notwendigen Notfallmaßnahmen entscheiden wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ZacPac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blister) und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis: “ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 25 °C lagern. Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ZacPac enthält
ZacPac enthält drei verschiedene Wirkstoffe. Jeder Wirkstoff liegt in einer eigenen Tablette vor.
Die Wirkstoffe sind:
- 1 magensaftresistente Tablette (klein, gelb) enthält: 40 mg Pantoprazol (als Natrium Sesquihydrat).
- 1 Filmtablette (groß, weiß) enthält: 1.000 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).
- 1 Filmtablette (groß, hellgelb) enthält: 500 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

1 magensaftresistente Tablette (gelb) enthält:
Mannitol, Natriumcarbonat (wasserfrei), Crospovidon, Povidon K 90, Calciumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Povidon K 25, Propylenglycol (E 1520), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Triethylcitrat.
Drucktinte: Schellack, rotes, schwarzes und gelbes Eisenoxid (E 172), konzentrierte Ammoniaklösung.

1 Filmtablette (weiß) enthält:
Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Povidon K 25.
Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171).

1 Filmtablette (hellgelb) enthält:
Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 30, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Talkum.
Filmüberzug: Hypromellose, Hyprolose, Propylenglycol (E 1520), Sorbitanoleat, Vanillin, Sorbinsäure, Farbstoffe (E 104, E 171).

Wie ZacPac aussieht und Inhalt der Packung
Magensaftresistente Tabletten: gelbe, ovale beidseitig gewölbte Tabletten, mit einseitiger brauner Bedruckung „P40“.
Filmtabletten: weiße, längliche Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.
Filmtabletten: hellgelbe, ovale Filmtabletten.

7 Blisterstreifen mit jeweils 6 Tabletten (insgesamt 42 Tabletten):
14 (7 x 2) magensaftresistente Tabletten,
14 (7 x 2) Filmtabletten und
14 (7 x 2) Filmtabletten.
Ein Blisterstreifen enthält 1 Morgendosis und 1 Abenddosis, jeweils bestehend aus:
1 magensaftresistente Tablette (Pantoprazol), 1 Filmtablette (Amoxicillin) und 1 Filmtablette (Clarithromycin).

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Tel.: +49 (0)800 8253325
Fax: +49 (0)800 8253329
E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Hersteller

Takeda GmbH
Betriebsstätte Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.
Diese Gebrauchsinformation Ihres Medikaments wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert und liegt in einer neuen digitalen Version vor. Die neueste genehmigte digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des viereckigen Codes (2D-Barcode) auf der Arzneimittel-Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ abrufen. Zudem finden Sie dieselben Informationen auch unter:
www.gebrauchsinformation4-0.de

PatientenInfo-Service /