

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pantoprazol dura 20 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: 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 dura 20 mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol dura 20 mg beachten?**
 - 3. Wie ist Pantoprazol dura 20 mg einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Pantoprazol dura 20 mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Pantoprazol dura 20 mg und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol dura 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 dura 20 mg wird angewendet:

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:

- zur Behandlung von Symptomen (z.B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit, die durch zurückfließende Magensäure verursacht wird.
- zur Langzeitbehandlung der Refluxösophagitis (Speiseröhrentzündung in Verbindung mit dem Rückfluss von Magensäure) und zur Vorbeugung von Rückfällen.

Bei Erwachsenen:

- zur Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Risikopatienten, die dauerhaft nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSARs, z. B. Ibuprofen) **einnehmen müssen**, da diese Arzneimittel solche Geschwüre verursachen können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol dura 20 mg beachten?

Pantoprazol dura 20 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpen-hemmer enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Pantoprazol dura* einnehmen, 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 dura als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen sollte die Behandlung beendet werden.
- Sie durch die dauerhafte Einnahme von so genannten nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSARs) ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen des Magens

und des Darms haben und Ihnen deshalb Pantoprazol dura verschrieben wurde. Die Beurteilung eines erhöhten Risikos erfolgt vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Risikofaktoren wie z.B. Ihr Alter (über 65 Jahre) sowie Ihrer Vorgeschichte von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen- und Darmblutungen.

- Sie geringe Vitamin-B12-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin-B12-Unterversorgung haben und Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B12 schlechter vom Körper aufgenommen wird.
- Sie mit Pantoprazol gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol dura vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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 anhaltende Durchfälle, da Pantoprazol dura mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit *Pantoprazol dura* eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

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 dura* 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.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie *Pantoprazol dura* kann vor allem bei einer Einnahmedauer von mehr als 1 Jahr Ihr Risiko von Knochenbrüchen an Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose (Knochenschwund) leiden oder Kortikosteroide (die das Osteoporoserisiko steigern können) einnehmen.

Einnahme von Pantoprazol dura 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Pantoprazol dura kann die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes nehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) könnten zusammen mit Pantoprazol dura nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon beeinflussen die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen wie Atazanavir (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Methotrexat (angewendet bei rheumatoider Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen). Wenn Sie Methotrexat einnehmen, könnte Ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol dura vorübergehend unterbrechen, weil Pantoprazol die Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen). Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise reduzieren.
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von milden Depressionen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet. Sie sollten 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

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

Pantoprazol dura 20 mg enthält Natrium

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

3. Wie ist Pantoprazol dura 20 mg 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.

Wann und wie sollen Sie Pantoprazol dura 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:

Behandlung von Symptomen (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Diese Dosis bringt in der Regel innerhalb von 2-4 Wochen Linderung, spätestens jedoch nach weiteren 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Danach können gegebenenfalls wiederkehrende Symptome kontrolliert werden, indem bei Bedarf **eine Tablette täglich eingenommen wird.**

Zur Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen der Refluxösophagitis

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Wenn die Krankheit erneut auftritt, kann Ihr Arzt die Dosis verdoppeln. In diesem Fall können Sie eine Tablette *Pantoprazol dura 40mg* einmal täglich einnehmen. Sobald die Erkrankung geheilt ist, kann die Dosis wieder auf eine Tablette mit 20mg pro Tag gesenkt werden.

Erwachsene:

Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft NSARs einnehmen müssen

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich.

Bestimmte Patientengruppen:

- Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette mit 20mg pro Tag nehmen.
- Kinder unter 12 Jahren. Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol dura 20mg eingenommen haben, als Sie sollten:

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

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol dura 20 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 dura 20 mg abbrechen:

Setzen Sie die Tabletten nicht ab, ohne zuerst 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.

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:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen:** 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.
- Abnahme der Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen, die in Bluttests festgestellt werden kann. Sie stellen möglicherweise auch häufigere Infektionen oder eine stärkere Neigung zu blauen Flecken und Blutungen fest.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- **Schwerwiegende Hautreaktionen:** 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), Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken und Lichtempfindlichkeit.
- **Andere schwerwiegende Reaktionen:** 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, die zu Nierenversagen führen kann). Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.
- Wenn Sie Pantoprazol für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- und Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gutartige Magenpolypen
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Exantheme, Eruption, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Frakturen an Hüfte, Handgelenk und Wirbelsäule.
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Störungen oder Verlust des Geschmacksempfindens, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Ameisenlaufen (Kribbeln, Missempfindung der Haut).

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden:

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Anstieg der Leberenzym-Werte.
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfettwerte.
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Abnahme des Natriumspiegels im Blut

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, D-53175 Bonn, Website: 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 Pantoprazol dura 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett/Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE Flaschen:

Nach dem Öffnen innerhalb von 100 Tagen verwenden.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.*

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pantoprazol dura 20 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Pantoprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 22,55 mg Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O, entsprechend 20 mg Pantoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcarbonat, wasserfrei, Mannitol, Crospovidon, Povidon K-90, Calciumstearat. Der Filmüberzug enthält: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) Dispersion 30 %, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Triethylcitrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Pantoprazol dura 20 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Die Tabletten sind dunkelgelb, oval, etwa 4,3 mm x 8,4 mm groß und beidseitig gewölbt ohne Aufdruck. *Pantoprazol dura* ist in Kunststoffflaschen und Blisterpackungen erhältlich.

Packungen mit weißer HDPE-Flasche mit Schraubdeckel mit 30, 60 und 100 Tabletten.

Die Flasche enthält auch einen kleinen Plastikbehälter mit Silikagel bzw. einen Beutel mit Silikagel und Aktivkohle, welches/welcher die Tabletten vor Feuchtigkeit schützt. Der Behälter/Beutel ist nicht zum Verzehr geeignet und sollte nicht aus der Flasche entnommen werden.

Blisterpackung mit Alu-Blistern mit oder ohne einer Schicht aus Trockenmittel in Faltschachteln mit 14, 28, 30 und 56 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller:

McDermott Laboratories (trading as Gerard Laboratories)

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irland

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom

Mylan út.1

Ungarn

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Logiters, Logistica Portugal, S.A.

Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544,

Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Malta	Pantoprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant tablets
Österreich	Pantoprazol Mylan 20 mg magensaftresistente Tabletten
Belgien	Pantoprazol Mylan 20 mg maagsapresistente tabletten
Zypern	Pantoprazole Mylan 20 mg tablets
Dänemark	Pantoprazol Mylan enterotabletter 20 mg
Finnland	Pantoprazol Mylan 20 mg enterotabletit
Frankreich	PANTOPRAZOLE VIATRIS 20 mg comprimé gastro-resistant

Deutschland	Pantoprazol dura 20 mg magensaftresistente Tabletten
Irland	Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant tablets
Luxemburg	Pantoprazole Mylan 20 mg comprimé gastro-résistant
Polen	Pamyl 20 mg tabletki dojelitowe
Portugal	Pantoprazol Mylan 20 mg Comprimido gastrorresistente
Rumänien	Pantoprazol Mylan 20 mg comprimate gastrorezistente
Slowakei	Pantomyl 20 mg
Slowenien	PANSEMYL 20 mg gastrorezistentne tablete
Spanien	Pantoprazol MYLAN Pharmaceuticals 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Schweden	Pantoprazol Mylan 20 mg enterotabletter
Niederlande	Pantoprazol Mylan 20 mg maagsapresistente tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020 (3).