

# 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 Protonenpumpenhemmer 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.

### 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 40 mg* einmal täglich einnehmen. Sobald die Erkrankung geheilt ist, kann die Dosis wieder auf eine Tablette mit 20 mg 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 20 mg 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 20 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 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 / Angio-ödem), 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 Nie-



*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

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

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

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**