

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. WAS IST PANTOPRAZOL AAA® 20 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pantoprazol AAA® 20 mg 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 AAA® 20 mg wird angewendet zur:**

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

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

## Erwachsene

- 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 AAA® 20 MG BEACHTEN?

### **Pantoprazol AAA® 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 AAA® 20 mg einnehmen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol AAA® 20 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 AAA® 20 mg als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn 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 AAA® 20 mg 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.
- 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.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol AAA® 20 mg vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure 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 AAA® 20 mg eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- wenn Sie Pantoprazol AAA® 20 mg 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 Calciumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.

- 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 Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

**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 AAA® 20 mg mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird.

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 AAA® 20 mg 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Pantoprazol AAA® 20 mg wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Pantoprazol AAA® 20 mg 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:

- wenn Sie weitere Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn Pantoprazol AAA® 20 mg kann dazu führen, dass diese und andere 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.

- wenn Sie Methotrexat (gegen rheumatoide Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen) einnehmen. Wenn Sie Methotrexat einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Pantoprazol AAA® 20 mg möglicherweise vorübergehend ab.

### **Einnahme von Pantoprazol AAA® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Pantoprazol AAA® 20 mg magensaftresistente Tabletten sollten eine Stunde vor dem Frühstück mit Wasser eingenommen werden. Zerkauen, teilen oder zerkauen Sie die Tabletten nicht. Nehmen Sie die Tablette im Ganzen ein.

### **Schwangerschaft , Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

### **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 AAA® 20 MG EINZUNEHMEN?**

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

### **Wann und wie sollen Sie Pantoprazol AAA® 20 mg einnehmen?**

Nehmen Sie die Tabletten 1 Stunde vor dem Frühstück ein, ohne sie zu zerkauen, zu teilen oder zu zerbrechen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut als Ganzes mit etwas Wasser.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

### **Behandlung von Symptomen (zum Beispiel 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 AAA® 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 Pantoprazol AAA® 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 AAA® 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 AAA® 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:**

**Schwerwiegende allergische Reaktionen (selten:** diese können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

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 (nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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 (nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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 sich möglicherweise zum Nierenversagen weiterentwickeln kann).

Weitere Nebenwirkungen:

**Häufig** (diese können **bis zu 1 von 10** Personen betreffen):  
Gutartige Magenpolypen.

**Gelegentlich** (diese können **bis zu 1 von 100** Personen 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, Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Selten** (diese können **bis zu 1 von 1.000** Personen betreffen):  
Veränderungen oder kompletter Verlust des Geschmackssinns, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, hohes Fieber, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.

**Sehr selten** (diese können **bis zu 1 von 10.000** Personen betreffen):  
Desorientiertheit.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit, Muskelkrämpfe infolge von Störungen im Elektrolythaushalt, Abnahme des Natriumspiegels im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), niedrige Kalziumspiegel im Blut in Verbindung mit erniedrigten Magnesiumspiegeln, niedrige Kaliumspiegel im Blut.  
Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden:

**Gelegentlich** (diese können **bis zu 1 von 100** Personen betreffen):  
Anstieg der Leberenzym-Werte.

**Selten** (diese können **bis zu 1 von 1.000** Personen betreffen):  
Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfettwerte; plötzlicher starker Abfall eines Teils der zirkulierenden weißen Blutkörperchen (Granulozyten), verbunden mit hohem Fieber.

**Sehr selten** (diese können **bis zu 1 von 10.000** Personen betreffen):  
Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirkt; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt; übermäßiger, gleichzeitiger Abfall der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST PANTOPRAZOL AAA® 20 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.  
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Pantoprazol AAA® 20 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Pantoprazol.  
Jede Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1.5 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Tablettenkern:*

Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Methacrylsäure-Ethylacrylat- Copolymer, Calciumstearat (Ph.Eur.);

#### *Tablettenüberzug:*

Opadry White OY-D-7233, bestehend aus: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 400, Natriumdodecylsulfat;

#### *Magensaftresistenter Überzug:*

Kollicoat MAE 30 DP gelb, bestehend aus: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-Dispersion 30 %, Propylenglycol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Titandioxid (E171), Talkum, gereinigtes Wasser.

#### **Wie Pantoprazol AAA® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Elliptische, bikonvexe, hellgelbe magensaftresistente Tablette.

Alu/Alu-Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100  
magensaftresistenten Tabletten.  
Bündelpackungen mit 30 (2x15) magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AAA-Pharma GmbH  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Deutschland  
Tel: 0800/00 04 433  
Fax: 0800/00 04 434  
E-Mail: info@aaa-pharma.de

### **Hersteller**

AAA-Pharma GmbH  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen  
Deutschland

Actavis Ltd.  
BT16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun  
Malta

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone, Chekanitza South Area  
2140 Botevgrad  
Bulgarien

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Schosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2018.**