

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Pantoprazol Heumann 40 mg magensaftresistente Tabletten

Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O

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

### 1. WAS IST PANTOPRAZOL HEUMANN 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pantoprazol Heumann 40 mg ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer, substituiertes Benzimidazol).

Pantoprazol Heumann 40 mg wird angewendet

- in Kombination mit Antibiotika zur Beseitigung („Eradikation“) des Bakteriums *Helicobacter pylori*, bei Patienten, deren Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre durch diese Bakterien hervorgerufen wurden,
- bei Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni),
- bei Magengeschwür (Ulcus ventriculi),
- bei mittelschweren und schweren Formen der Speiseröhrenentzündung (Refluxösophagitis),
- bei Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOPRAZOL HEUMANN 40 MG BEACHTEN?

#### Pantoprazol Heumann 40 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol Heumann 40 mg sind,
- wenn Sie an einer mittelschweren oder schweren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung leiden und Sie eine Kombinationstherapie (Eradikationstherapie) zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* erhalten sollen,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen müssen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol Heumann 40 mg ist erforderlich

- Falls Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Dieser wird Sie dann gegebenenfalls zur regelmäßigen oder gelegentlichen Kontrolle der Leberenzyme einbestellen oder die einzunehmende Dosis verändern (siehe Dosierungsanleitung).
- Falls Sie in letzter Zeit unbeabsichtigt Gewicht verloren haben, an wiederkehrendem Erbrechen, Schluckstörungen oder Bluterbrechen gelitten haben, oder falls Sie Blut im Stuhl oder einen pechschwarz verfärbten Stuhl (Teerstuhl) bemerkt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dieser wird gegebenenfalls weitere diagnostische Maßnahmen vornehmen (z. B. Magenspiegelung). Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls die Symptome trotz einer angemessenen Behandlung weiter bestehen bleiben.
- Falls Sie eine Kombinationstherapie (zur Eradikation des Bakteriums *Helicobacter pylori*) erhalten; bitte beachten Sie die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel.

#### **Kind**

Bisher liegen keine Erfahrungen mit einer Behandlung von Kindern vor.

#### Bei Einnahme von Pantoprazol Heumann 40 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Teilen Sie Ihrem Arzt speziell mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben:

- Pilzmittel (z. B. Ketoconazol) oder andere Arzneimittel von denen bekannt ist, dass sie bei verändertem Säuregehalt des Magens verändert in den Körper aufgenommen werden.
- Gerinnungshemmende Mittel zur „Blutverdünnung“ (sog. Cumarinderivate wie Phenprocoumon oder Warfarin). Ihr Arzt muss dann gegebenenfalls Ihre Blutgerinnung öfter kontrollieren.

- Atazanavir zur Behandlung der HIV-Infektion. Atazanavir darf nicht zusammen mit Pantoprazol eingenommen werden.

#### Bei Einnahme von Pantoprazol Heumann 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Pantoprazol Heumann 40 mg soll eine Stunde vor dem Frühstück eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen sind begrenzt. Beim Menschen liegen keine Erfahrungen über den Übertritt von Pantoprazol, dem in Pantoprazol Heumann 40 mg enthaltenen Wirkstoff, in die Muttermilch vor. Wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen, sollten Sie Pantoprazol Heumann 40 mg nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt den Nutzen der Therapie für Sie höher bewertet als das mögliche Risiko für Ihr ungeborenes Kind bzw. für Ihr Baby.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch die Einnahme von Pantoprazol treten normalerweise keine Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auf. Es können jedoch gelegentlich Schwindel und Sehstörungen als Nebenwirkungen auftreten, welche die o. g. Fähigkeiten beeinträchtigen könnten. In einem solchen Fall sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### 3. WIE IST PANTOPRAZOL HEUMANN 40 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pantoprazol Heumann 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.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

##### **Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori*:**

Bei Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür wird bei nachgewiesener Infektion mit *Helicobacter pylori* eine Beseitigung (Eradikation) der Infektion mittels einer Kombinationstherapie mit Antibiotika durchgeführt. Ihr Arzt wird Ihnen eine der folgenden Kombinationen verschreiben:

- a) 2-mal täglich 1 magensaftresistente Tablette Pantoprazol Heumann 40 mg  
+ 2-mal täglich 1.000 mg Amoxicillin  
+ 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin
- b) 2-mal täglich 1 magensaftresistente Tablette Pantoprazol Heumann 40 mg  
+ 2-mal täglich 500 mg Metronidazol  
+ 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin
- c) 2-mal täglich 1 magensaftresistente Tablette Pantoprazol Heumann 40 mg  
+ 2-mal täglich 1.000 mg Amoxicillin  
+ 2-mal täglich 500 mg Metronidazol

Die Kombinationstherapie zur Beseitigung der *Helicobacter pylori*-Infektion wird im Regelfall über 7 Tage gegeben und kann maximal auf bis zu 2 Wochen verlängert werden. Falls Ihr Arzt eine Weiterbehandlung mit Pantoprazol zur Absicherung der Abheilung der Geschwüre für angezeigt hält, sind die Dosierungsempfehlungen bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren zu beachten.

##### **Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür, Speiseröhrenentzündung**

Kommt bei einem Patienten die Kombinationstherapie nicht in Betracht, z. B. weil der Patient gar nicht mit *Helicobacter pylori* infiziert ist, so gelten für die alleinige Therapie mit Pantoprazol Heumann 40 mg folgende Dosierungsrichtlinien: Bei Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder mittelschwerer und schwerer Speiseröhrenentzündung: Im Regelfall 1 magensaftresistente Tablette Pantoprazol Heumann 40 mg täglich.

In Einzelfällen kann, insbesondere wenn bisher nicht auf andere Arzneimittel angesprochen wurde, die doppelte Dosis gegeben werden (Steigerung auf 2 magensaftresistente Tabletten Pantoprazol Heumann 40 mg täglich). Ein Zwölffingerdarmgeschwür heilt in der Mehrzahl der Fälle innerhalb von zwei Wochen ab. Reicht eine zweiwöchige Behandlung nicht aus, wird die Heilung in den allermeisten Fällen innerhalb einer weiteren zweiwöchigen Behandlung erreicht. Bei Magengeschwür und Speiseröhrenentzündung ist meist eine vierwöchige Behandlung erforderlich. Reicht diese nicht aus, wird die Heilung meist innerhalb einer weiteren vierwöchigen Therapie erreicht.

##### **Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen**

Für die Langzeittherapie von Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 80 mg (2 Tabletten Pantoprazol Heumann 40 mg) täglich. Im Anschluss daran kann die Dosierung entsprechend den Ergebnissen einer Untersuchung zur Bestimmung der Menge der abgesonderten Magensäure individuell eingestellt werden. Bei einer Dosierung von mehr als 80 mg täglich ist die Tagesdosis auf eine zweimalige Gabe zu verteilen. Die zweite Dosis wird dann eine Stunde vor dem Abendessen eingenommen. Eine zeitweilige Erhöhung der Dosierung auf über 160 mg Pantoprazol täglich ist möglich; sie sollte jedoch nicht länger beibehalten werden, als für eine ausreichende Kontrolle der Säuresekretion erforderlich. Bei Zollinger-Ellison-Syndrom und bei anderen Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen, ist die Dauer der Behandlung

nicht begrenzt und sollte so lange fortgesetzt werden, wie Ihr Arzt sie für erforderlich hält.

#### Ältere Patienten und Patienten mit Nierenschäden

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eventuell eine Dosisanpassung wegen Ihres Alters oder eines ggf. vorliegenden Nierenschadens notwendig ist.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei älteren Patienten soll die Tagesdosis von 40 mg Pantoprazol nicht überschritten werden.

Eine Ausnahme gilt für die Kombinationstherapie zur Beseitigung von *Helicobacter pylori*; hier sollen auch ältere Patienten während der einwöchigen Therapie die hier übliche Pantoprazol-Dosis (2 x 40 mg pro Tag) erhalten.

#### Patienten mit Leberschäden

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine Dosisanpassung wegen eines ggf. vorliegenden Leberschadens notwendig ist.

In der Regel sollte eine Dosis von 40 mg nur an jedem zweiten Tag eingenommen werden.

#### Kinder

Pantoprazol Heumann 40 mg sollte nicht bei Kindern angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pantoprazol Heumann 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Art der Anwendung

Pantoprazol Heumann 40 mg magensaftresistente Tabletten sind unzerkaut und unzerbrochen mit Wasser 1 Stunde vor dem Frühstück einzunehmen.

Im Falle der Kombinationstherapie zur Beseitigung der *Helicobacter pylori*-Infektion oder bei geteilter Einnahme beim Zollinger-Ellison-Syndrom ist die zweite Pantoprazol Heumann 40 mg Tablette bzw. zweite Dosis vor dem Abendessen einzunehmen.

#### Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol Heumann 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung sind beim Menschen nicht bekannt. Sollten Sie zu viel Pantoprazol Heumann 40 mg eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

#### Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Heumann 40 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Pantoprazol Heumann 40 mg Tabletten angewendet oder eine Anwendung vergessen haben, nehmen Sie bitte Pantoprazol Heumann 40 mg ab dem nächsten Einnahmezeitpunkt wieder regelmäßig ein, ohne die versäumte Tablette nachträglich einzunehmen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Heumann 40 mg abbrechen

Setzen Sie das Mittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da sonst der Behandlungserfolg gefährdet ist – oder im Falle einer Therapie zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* – die Bakterien gegen die eingesetzten Antibiotika resistent werden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Häufig:

- Erkrankungen des Verdauungstrakts: Oberbauchbeschwerden; Durchfall; Verstopfung; Blähungen,
- Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen.

#### Gelegentlich:

- Erkrankungen des Verdauungstrakts: Übelkeit/Erbrechen,
- Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel; Sehstörungen (Verschwommensehen),
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Allergische Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag.

#### Selten:

- Erkrankungen des Verdauungstrakts: Mundtrockenheit,
- Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen: Gelenkschmerzen.

#### Sehr selten:

- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Beschwerden am Verabreichungsort und allgemeine Erkrankungen: Schwellungen an Unterarmen und Unterschenkeln (periphere Ödeme),
- Beeinträchtigung der Leber und Gallenblase: Schwere Leberzellschaden mit der Folge von Gelbsucht mit oder ohne Leberversagen (Symptome: evtl. rechtsseitige Bauchschmerzen, gelbe Augen),
- Erkrankungen des Immunsystems: Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock) mit den dafür typischen Symptomen wie Schwindel, schneller Puls oder Schweißausbruch,
- Untersuchungen: Erhöhte Leberwerte (Transaminasen,  $\gamma$ -GT); erhöhte Fettwerte im Blut (Triglyceride); erhöhte

Körpertemperatur (meist ohne Symptome, diese Nebenwirkungen können nur durch eine Untersuchung festgestellt werden),

- Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen: Muskelschmerzen,
- Psychiatrische Erkrankungen: Depression,
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis; evtl. mit einer Veränderung der Urinausscheidung und/oder Flankenschmerzen),
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Quaddeln; Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem); schwere, oft mit Blasenbildung einhergehende Haut- und Schleimhautreaktionen mit kokardenförmigen Hauterscheinungen (Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme, Syndrom der verbrühten Haut (Lyell-Syndrom)); verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität).

#### Beenden Sie die Einnahme von Pantoprazol Heumann 40 mg suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Symptome wahrnehmen:

- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens,
- Schluckbeschwerden,
- Quaddelbildung auf der Haut,
- Atemschwierigkeiten,
- Starker Schwindel zusammen mit Herzrasen und Schweißausbruch.

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 HEUMANN 40 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Für Tabletten aus der Plastikflasche: Nach dem Öffnen des Behältnisses ist Pantoprazol Heumann 40 mg innerhalb von 2 Monaten aufzubrauchen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Pantoprazol Heumann 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O  
1 magensaftresistente Tablette enthält 45,1 mg Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O (entsprechend 40 mg Pantoprazol).

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Crospovidon, Natriumcarbonat, wasserfrei, Hydroxypropylcellulose, Calciumstearat, Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Propylenglycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum

#### Wie Pantoprazol Heumann 40 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Pantoprazol Heumann 40 mg sind gelbe, ovale, bikonvexe Tabletten.

Pantoprazol Heumann 40 mg ist in Originalpackungen mit 14, 15, 28 (N1), 30 (N1), 49, 50 (N2), 56 (N2), 60 (N2), 98 (N3) oder 100 (N3) magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

#### Mitvertrieb:

norispharm GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

#### Hersteller

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 10/2011.**



Liebe Patientin,  
lieber Patient,  
Ihr Arzt hat Ihnen Pantoprazol Heumann 40 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Pantoprazol Heumann 40 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten. Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.  
Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig