

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pantoprazol Hennig® 40 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Pantoprazol-Natrium · 1,5 H₂O

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

1. Was ist Pantoprazol Hennig® 40 mg und wofür wird es angewendet?

- Pantoprazol Hennig® 40 mg wird zur Behandlung des Säurerefluxes (eine bestimmte Art von Sodbrennen) und von Magengeschwüren (Ulcus ventriculi) sowie Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcus duodeni) angewendet.
- Pantoprazol Hennig® 40 mg wird ebenfalls zur Langzeitbehandlung von Patienten angewendet, die zu viel Magensäure haben, wie z. B. bei einem Zollinger-Ellison-Syndrom.
- Pantoprazol Hennig® 40 mg kann darüber hinaus zusammen mit Antibiotika zur Behandlung von durch Helicobacter pylori verursachten Infektionen angewendet werden. Dies ist eine bakterielle Infektion, die eine Magenschleimhautentzündung verursachen kann. Sie kann außerdem Geschwüre im Magen oder Zwölffingerdarm verursachen. Die Behandlung der Helicobacter-pylori-Infektion unterstützt das Abheilen und verhindert ein Wiederauftreten dieser Erkrankungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Hennig® 40 mg beachten?

Pantoprazol Hennig® 40 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol Hennig® 40 mg sind.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Atazanavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen).
- zur Kombinationsbehandlung von Helicobacter pylori, wenn Sie an einer mäßigen oder schweren Nieren- oder Leberfunktionseinschränkung leiden

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol Hennig® 40 mg ist erforderlich,

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden; teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der über eine Dosisanpassung entscheiden wird.
- wenn Sie gleichzeitig ein Vitamin B-Präparat einnehmen.
- wenn Sie säurehemmende Arzneimittel wie Omeprazol oder Ranitidin einnehmen.
- wenn Sie kürzlich deutlich an Gewicht verloren haben oder an wiederkehrendem Erbrechen leiden, Schmerzen beim Schlucken haben oder Blut erbrechen, oder wenn Sie Blut in Ihrem Stuhl festgestellt haben oder sehr dunkle Stühle haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt wird möglicherweise weitere Untersuchungen durchführen (z. B. Endoskopie = Speiseröhrenspiegelung), um Ihren Krankheitszustand zu diagnostizieren und/oder bösartige Krankheiten auszuschließen.

Wenn Sie Pantoprazol Hennig® 40 mg mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhter Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

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.

Pantoprazol Hennig® 40 mg wird für Kinder nicht empfohlen.

Sprechen Sie bitte auch dann mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Symptome trotz der Behandlung mit diesem Arzneimittel anhalten.

Bei Einnahme von Pantoprazol Hennig® 40 mg mit anderen Arzneimitteln:

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

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden,

- die Ketoconazol oder Itraconazol enthalten – zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und der Nägel – oder andere Arzneimittel, deren Blutspiegel bekanntermaßen von der Säureausscheidung des Magens abhängen.
- die das Blut verdünnen, wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol.
- die Atazanavir zur Behandlung von HIV-Infektionen enthalten. Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Pantoprazol Hennig® 40 mg eingenommen werden.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Pantoprazol Hennig® 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Pantoprazol Hennig® 40 mg magensaftresistente Tabletten sollten eine Stunde vor einer Mahlzeit mit Wasser eingenommen werden. Zerkleinern, teilen oder zerkauen Sie die Tabletten nicht, sie müssen im Ganzen geschluckt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Pantoprazol Hennig® 40 mg darf während der Schwangerschaft oder der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung eines Arztes eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Pantoprazol Hennig® 40 mg hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Es können jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen auftreten. Unter diesen Umständen kann das Reaktionsvermögen herabgesetzt sein.

3. Wie ist Pantoprazol Hennig® 40 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Pantoprazol Hennig® 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.

Pantoprazol Hennig® 40 mg Tabletten dürfen nicht zerbrochen, geteilt oder zerkaut werden und sollten im Ganzen mit Flüssigkeit eine Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Die normale Dosis zur Behandlung eines mäßigen und schweren Säurerefluxes, eines Magen- und eines Zwölffingerdarmgeschwürs ist eine Tablette Pantoprazol Hennig® 40 mg pro Tag, morgens mit Wasser eingenommen.

Erwachsene:

Die normale Dosis zur Behandlung eines Zwölffingerdarmgeschwürs und eines Magengeschwürs ist eine Tablette Pantoprazol Hennig® 40 mg pro Tag.

Die normale Anfangsdosis zur Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms ist eine Tablette zweimal täglich. Sie sollten die erste Tablette morgens eine Stunde vor dem Frühstück und die zweite Tablette eine Stunde vor Ihrem Abendessen einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis anpassen, abhängig davon, welche Dosis zu Ihrer Behandlung notwendig ist.

Die normale Dosis zur Behandlung einer Helicobacter-pylori-Infektion ist eine Woche lang eine Tablette Pantoprazol Hennig® 40 mg zweimal täglich. Sie sollten die erste Tablette morgens eine Stunde vor dem Frühstück und die zweite Tablette eine Stunde vor Ihrem Abendessen einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich zu Ihren Pantoprazol Hennig® 40 mg Tabletten ein Antibiotikum wie Amoxicillin, Metronidazol oder Clarithromycin verordnen. Folgen Sie den Einnahmeanweisungen jedes Medikaments genau. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Jedoch sollte eine Tagesdosis von 40 mg Pantoprazol nicht überschritten werden. Ausnahme ist die Kombinationsbehandlung zur Eradikation von *Helicobacter pylori*, bei der auch ältere Patienten die normale Pantoprazol-Dosis (2 x 40 mg pro Tag) über eine Woche anwenden sollten.

Patienten mit Nierenfunktionseinschränkung

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Jedoch sollte eine Tagesdosis von 40 mg Pantoprazol nicht überschritten werden. Daher wird die Dreifachbehandlung von *Helicobacter pylori* bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Patienten mit Leberzirrhose (schwere Leberinsuffizienz)

Die Dosis sollte auf eine Tablette jeden zweiten Tag verringert werden. Daher wird die Dreifachbehandlung von *Helicobacter pylori* bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol Hennig® 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit einem Arzt, einer Notfallambulanz oder einem Apotheker, wenn Sie mehr Pantoprazol Hennig® 40 mg eingenommen haben als in dieser Packungsbeilage beschrieben ist oder Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Hennig® 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach sobald Sie dies bemerken, es sei denn, die nächste Einnahme steht kurz bevor. Wenn dies der Fall ist, überspringen Sie die vergessene Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Hennig® 40 mg abbrechen

Nehmen Sie diese Tabletten weiter ein, bis der vorgesehene Behandlungszeitraum beendet ist oder bis Ihr Arzt Ihnen dieses sagt. Beenden Sie die Behandlung nicht, weil Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, können Ihre Beschwerden wieder auftreten.

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 Hennig® 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

Sie müssen die Behandlung mit Pantoprazol Hennig® 40 mg abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Anzeichen von Angioödem auftreten wie:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht oder Atembeschwerden

Häufig (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf)

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Verstopfung
- Blähungen
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf)

- Übelkeit, Erbrechen
- Schwindel
- Sehstörungen (Verschwommensehen)
- allergische Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol Hennig 40 mg ist erforderlich“)

Selten (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auf)

- Mundtrockenheit
- Gelenkschmerzen
- Depression
- Halluzinationen
- Desorientiertheit und Verwirrtheit – insbesondere bei prädisponierten Patienten – sowie eine Verstärkung dieser Symptome, wenn diese bereits vorher bestanden haben.

Sehr selten (treten bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 auf)

- Mangel an bestimmten Blutzellen (verstärkte Blutungsneigung, anhaltende Halsschmerzen oder häufige Infektionen)
- periphere Ödeme (geschwollene Hände und Füße)
- schwere Schädigungen der Leber, die zu einer Gelbsucht mit oder ohne Leberversagen führen kann
- anaphylaktische (allergische) Reaktionen einschließlich anaphylaktischem Schock (Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge, Händen und Füßen, Atem-

not, Ohnmacht, erhöhte Temperatur)

- Anstieg von bestimmten Leberenzymen (Transaminasen, γ -GT); erhöhte Triglyceride (diese werden von Ihrem Arzt gemessen)
- erhöhte Körpertemperatur
- Muskelschmerzen
- Mentale Depression
- interstitielle Nephritis (vermehrte oder verringerte Urinausscheidung oder Spuren von Blut im Urin)
- Nesselfieber, Schwellungen im Gesicht
- schwere Hautreaktionen mit Bläschen- und/oder Geschwülbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Lyell-Syndrom; Photosensitivität)

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

- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol Hennig 40 mg ist erforderlich“)

5. Wie ist Pantoprazol Hennig® 40 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Pantoprazol Hennig® 40 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium · 1,5 H₂O). Jede Tablette enthält 40 mg Pantoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Magensaftresistenter Überzug: Kollicoat MAE 30 DP gelb, bestehend aus: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-Dispersion 30 %, Propylenglycol, Eisen(III)-hydroxid-oxid · H₂O (E172), Titandioxid (E171), Talkum, gereinigtes Wasser;

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

Wie Pantoprazol Hennig® 40 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Elliptische, bikonvexe, dunkelgelbe, magensaftresistente Tabletten.

HDPE-Flaschen mit 30, 100, 250 Tabletten

Alu/Alu-Blister-Packungen mit 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 und 100 Tabletten.

Unverkäufliche Musterpackung mit 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



HENNIG ARZNEIMITTEL

GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Deutschland
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
info@hennig-am.de

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

Deutschland Pantoprazol Hennig® 40 mg magensaft-resistente Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.