

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pantoprazol Krewel® 20 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Pantoprazol

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

1. WAS IST PANTOPRAZOL KREWEL® 20 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Pantoprazol Krewel® 20 mg wird zur Behandlung des Saurerefluxes (eine bestimmte Art von Sodbrennen) angewendet und hilft, dessen Wiederauftreten zu verhindern.
- Pantoprazol Krewel® 20 mg wird zur Langzeit- und vorbeugenden Behandlung einer wiederkehrenden Entzündung der Speiseröhre angewendet.
- Pantoprazol Krewel® 20 mg kann außerdem Patienten gegeben werden, die über einen längeren Zeitraum nicht-selektive, nicht steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) einnehmen müssen. Bei diesen Patienten ist das Risiko erhöht, ein Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür und die damit verbundenen Symptome zu bekommen. Pantoprazol Krewel® 20 mg hilft das Risiko zu verringern, dass sich ein Geschwür entwickelt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOPRAZOL KREWEL® 20 MG BEACHTEN?

Pantoprazol Krewel® 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol Krewel® 20 mg sind.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Atazanavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol Krewel® 20 mg ist erforderlich

Sprechen Sie vor Beginn einer Behandlung mit Pantoprazol Krewel® 20 mg mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden; teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der über eine Dosisanpassung entscheiden wird.
- wenn Sie Pantoprazol Krewel® 20 mg als Langzeitbehandlung anwenden (z. B. länger als ein Jahr); Ihr Arzt wird Sie dann regelmäßig sehen wollen. Bitte berichten Sie Ihrem Arzt über alle neu auftretenden Symptome oder ungewöhnlichen Umstände.
- wenn Sie an einer rheumatischen Erkrankung leiden
- oder wenn Sie aus anderen Gründen antirheumatische Arzneimittel einnehmen und wenn Sie während der Einnahme dieser Arzneimittel schon einmal ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten. Ihr Arzt wird Ihnen dann mitteilen, ob Sie zur so genannten „Risikogruppe“ gehören.
- wenn Sie gleichzeitig ein Vitamin B 12-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.

Wenn Sie Pantoprazol Krewel® 20 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 erhöhte 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.

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

Pantoprazol Krewel[®] 20 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 Krewel[®] 20 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.

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 Krewel[®] 20 mg eingenommen werden.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Pantoprazol Krewel[®] 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Pantoprazol Krewel[®] 20 mg darf während der Schwangerschaft oder der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung eines Arztes eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Pantoprazol Krewel[®] 20 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 KREWEL[®] 20 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pantoprazol Krewel[®] 20 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 Krewel® 20 mg Tabletten dürfen nicht zerbrochen, geteilt oder zerkaut werden und sollten im Ganzen mit Flüssigkeit eine Stunde vor dem Frühstück eingenommen werden.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Behandlung der leichten Refluxkrankheit und damit verbundener Symptome
(z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden)

Die empfohlene orale Dosierung ist eine magensaftresistente Tablette Pantoprazol Krewel® 20 mg pro Tag. Eine Symptombesserung wird im Allgemeinen innerhalb von 2 – 4 Wochen erreicht, und gewöhnlich ist für die Abheilung der damit verbundenen Speiseröhrentzündung (Ösophagitis) ein vierwöchiger Behandlungszeitraum erforderlich. Wenn dies nicht ausreicht, wird eine Abheilung normalerweise innerhalb weiterer 4 Wochen erreicht. Sobald Symptombefreiung erreicht ist, können erneut auftretende Symptome – bei Bedarf – mit 20 mg einmal täglich mit einer on-demand-Therapie kontrolliert werden. Wenn eine ausreichende Kontrolle der Symptome durch eine bedarfsorientierte Behandlung nicht aufrechterhalten werden kann, sollte ein Wechsel zu einer Dauerbehandlung in Betracht gezogen werden.

Erwachsene:

Langzeit-Therapie und Rezidivprophylaxe bei Refluxösophagitis

In der Langzeittherapie wird eine Erhaltungsdosis von einer magensaftresistenten Tablette Pantoprazol Krewel® 20 mg pro Tag empfohlen, die bei wiederkehrenden Beschwerden auf 40 mg Pantoprazol erhöht werden kann. Für diesen Fall steht Pantoprazol Krewel® 40 mg zur Verfügung.

Nach der Abheilung des Rezidivs kann die Dosierung wieder auf 20 mg Pantoprazol reduziert werden.

Prävention der durch nicht-selektive, nicht steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) induzierten Magen-Darm-Geschwüren bei Risikopatienten, die einer kontinuierlichen Behandlung mit NSAIDs bedürfen

Die empfohlene orale Dosierung ist eine magensaftresistente Tablette Pantoprazol Krewel® 20 mg pro Tag.

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Kinder

Pantoprazol Krewel® 20 mg werden für Kinder nicht empfohlen.

Nierenfunktionseinschränkung

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Leberfunktionseinschränkung

Eine Tagesdosis von 20 mg Pantoprazol darf nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol Krewel® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit einem Arzt, einer Notfallambulanz oder einem Apotheker, wenn Sie mehr Pantoprazol Krewel® 20 mg eingenommen haben als in dieser Packungsbeilage beschrieben ist oder Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Krewel® 20 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 Krewel® 20 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 Krewel® 20 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 Krewel® 20 mg abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Anzeichen von Angioödemem auftreten wie:

- *Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen*
- *Schluckbeschwerden*
- *Nesselsucht und 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
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol Krewel® 20 mg ist erforderlich“)
- Schwindel
- Sehstörungen (Verschwommensehen)
- allergische Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag

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 weißen Blutzellen, Mangel an Blutplättchen (verstärkte Blutungsneigung, anhaltende Halsschmerzen oder häufige Infektionen)
- periphere Ödeme (geschwollene Hände und Füße)
- schwere Schädigung 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, Atemnot, Ohnmacht, erhöhte Temperatur)
- Anstieg von bestimmten Leberenzymen (Transaminasen, γ -GT); erhöhte Triglyceride (diese werden von Ihrem Arzt gemessen)
- erhöhte Temperatur
- 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 Geschwürbildung (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 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol Krewel® 20 mg ist erforderlich“)

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 KREWEL® 20 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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 Krewel® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O). Jede Tablette enthält 20 mg Pantoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern, bestehend aus: 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 H₂O (E172), Titandioxid (E171), Talkum.

Wie Pantoprazol Krewel® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Elliptische, bikonvexe, hellgelbe magensaftresistente Tablette.
Alu/Alu-Blisterpackungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.