

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Pantoprazol Merck und wofür wird es angewendet?**

Pantoprazol Merck enthält den Wirkstoff Pantoprazol (als Natrium Sesquihydrat). Pantoprazol Merck 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 Merck wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur:

- 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 (Speiseröhrentzündung in Verbindung mit dem Rückfluss von Magensäure) und zur Vorbeugung von Rückfällen.

Pantoprazol Merck wird angewendet 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 Merck beachten?**

**Pantoprazol Merck 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 Merck 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 Merck 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 Merck 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-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.
  - wenn Sie HIV-Proteasehemmer wie zum Beispiel Atazanavir (zur Behandlung einer HIV Infektion) gleichzeitig mit Pantoprazol einnehmen, fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
  - bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol Merck besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Kortikosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).
  - wenn Sie Pantoprazol Merck für mehr als drei Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Ein niedriger Magnesiumspiegel zeigt sich durch Müdigkeit, unbeabsichtigte Muskelzuckungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel, beschleunigten Herzschlag. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Verminderung des Kalium- oder Kalziumspiegels im Blut führen. Ihr Arzt wird daher eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihres Magnesiumspiegels durchführen.
  - wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol Merck 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 Merck eventuell abbrechen sollten.
  - Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
  - wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

**Informieren Sie sofort einen Arzt**, vor oder nach Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, die ein Zeichen für eine andere, schwerwiegendere Erkrankung sein können:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Erbrechen von Blut; das Erbrochene kann kaffeesatzähnlich aussehen
- Blut im Stuhl; der Stuhl kann dadurch schwarz oder teerartig aussehen
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Brustschmerzen
- Magenschmerzen
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da dieses Arzneimittel 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 Merck 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 Merck wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da die Wirksamkeit bei Kindern unter 12 Jahren nicht belegt ist.

### **Einnahme von Pantoprazol Merck 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Grund dafür ist, dass Pantoprazol Merck die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen könnte. Teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten). Pantoprazol Merck kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon. Diese Arzneimittel wirken sich auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes aus. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie z.B. Atazanavir.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) – wenn Sie Methotrexat einnehmen, setzt Ihr Arzt möglicherweise Ihre Pantoprazol Merck-Therapie vorübergehend ab, da durch Pantoprazol die Methotrexatspiegel im Blut ansteigen können.
- Fluvoxamin (zur Behandlung einer Depression und anderer psychischer Erkrankungen – wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, verringert Ihr Arzt eventuell die Dosierung).
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet.

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.

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**

Pantoprazol Merck hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Pantoprazol Merck enthält den Farbstoff Cochenillerot A (E 124)**

Cochenillerot A kann allergische Reaktionen auslösen.

## **3. Wie ist Pantoprazol Merck 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein, ohne sie zu zerkaugen 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 Merck 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.

### **Patienten mit Leberproblemen**

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette mit 20 mg pro Tag nehmen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Merck eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Merck vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt Ihre normale Dosis ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Merck abbrechen**

Setzen Sie diese 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 einen Arzt, oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses:**

**Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 (Häufigkeit 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 (Häufigkeit 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), kann möglicherweise zu Nierenversagen führen.

#### **Weitere Nebenwirkungen:**

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):  
Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautrötungen, Exantheme, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule.
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):  
Störungen oder 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** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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), Abnahme des Natriumspiegels im Blut, Abnahme des Magnesiumspiegels im Blut (siehe Abschnitt 2), Kribbeln, Brennen oder Taubheitsgefühl; Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

#### **Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden**

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Anstieg der Leberenzym-Werte.
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)  
Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfettwerte, starker Abfall der Granulozyten (Unterart der weißen Blutkörperchen) gemeinsam mit hohem Fieber.
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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; gleichzeitige Abnahme der Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen sowie 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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

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

## 5. Wie ist Pantoprazol Merck aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Faltkarton 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 Merck 20 mg - magensaftresistente Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Pantoprazol-Natrium Sesquihydrat.  
1 Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (entsprechend 22,6 mg Pantoprazol - Natrium Sesquihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Wasserfreies Natriumcarbonat,  
mikrokristalline Cellulose,  
Crospovidon,  
Hydroxypropylcellulose (Typ EXF),  
hochdisperses Siliciumdioxid,  
Calciumstearat

#### Filmüberzug:

Opadry gelb bestehend aus:  
Hypromellose,  
Titandioxid (E 171),  
Macrogol 400,  
Chinolingelb (E 104),  
Eisenoxid, gelb (E 172),  
Cochenillerot A (E 124)

#### Magensaftresistenter Überzug:

Eudragit® L30 D-55 (Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80,  
Natriumdodecylsulfat),  
Triethylcitrat

#### Drucktinte:

Macrogol 600,  
Schellack,  
Povidon,  
Eisenoxid schwarz (E172),  
Eisenoxid rot (E172),  
Eisenoxid gelb (E172)

### Wie Pantoprazol Merck 20 mg – magensaftresistente Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale überzogene Tabletten mit schwarzem Aufdruck 20 zu 14 und 30 Stück.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Merck GmbH, 1147 Wien

Hersteller: Merck KGaA & Co, Spittal/Drau

**Zulassungsnummer:** 1-27094

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.**