

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Pantoprazol CADmed 20 mg magensaftresistente Tabletten

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

1. Was ist Pantoprazol CADmed und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol CADmed 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 CADmed wird angewendet zur Behandlung von:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- zur Behandlung der Refluxkrankheit (Erkrankung der Speiseröhre durch zurückfließende Säure aus dem Magen) und damit verbundener Beschwerden (z.B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden)
- zur Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen bei Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre)

Erwachsene:

- zur Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft mit Schmerzmitteln behandelt werden (nichtselektive, nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol CADmed beachten?

Pantoprazol CADmed 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.
- stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol CADmed einnehmen, insbesondere

- bei Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie schwanger sind,

- eine **schwere** Lebererkrankung haben. Er wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren, insbesondere wenn Sie Pantoprazol CADmed als Langzeittherapie einnehmen.
- 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 gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV Infektion) enthalten. Pantoprazol kann deren Aufnahme hemmen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- wenn Sie Pantoprazol 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Warnsymptome bei sich bemerken:

- erheblicher unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- schwere und/oder andauernde Durchfälle

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.

Schmetterlingsflechte (Subakuter kutaner Lupus erythematosus, SCLE)

Protonenpumpenhemmer, wie z. B. Pantoprazol, sind mit sehr seltenen Fällen von Schmetterlingsflechte, einer systemischen Autoimmunerkrankung, assoziiert. Falls Schädigungen, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, auftreten, und falls dies von Gelenkschmerzen begleitet ist, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie vor der Einnahme von Pantoprazol bereits mit einem anderen Protonenpumpenhemmer behandelt worden sind, kann das das Risiko einer Schmetterlingsflechte erhöhen.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol CADmed, 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 Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen). Ihr Arzt wird Sie regelmäßig überwachen.

Einnahme von Pantoprazol CADmed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Pantoprazol CADmed kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt,

- wenn Sie weitere Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen.
- wenn Sie Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken.
- wenn Sie Atazanavir (gegen HIV-Infektionen) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Pantoprazol CADmed enthält Maltitol. Bitte nehmen Sie Pantoprazol CADmed daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Pantoprazol CADmed 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zur Behandlung der Refluxkrankheit

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. (20mg)

Eine Besserung der Beschwerden wird im Allgemeinen innerhalb von 2 bis 4 Wochen erreicht.

Gewöhnlich ist für die Abheilung der damit verbundenen Entzündung der Speiseröhre ein 4-8 wöchiger Behandlungszeitraum erforderlich.

Falls erneut Beschwerden auftreten, können diese nach Bedarf - und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt mit einer Dosis von täglich 1 Tablette (entsprechend 20 mg Pantoprazol) kontrolliert werden. Diese Behandlung wird "Bei Bedarf Behandlung" genannt. Wenn eine ausreichende Kontrolle der Beschwerden nicht erreicht worden kann, wird Ihr Arzt einen Wechsel zu einer Dauerbehandlung in Betracht ziehen.

Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen bei Refluxösophagitis

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich.

Wenn es zu Rückfällen der Refluxösophagitis kommt, kann diese Dosis auf täglich 2 Tabletten (entsprechend 40 mg Pantoprazol) erhöht werden. Für diesen Fall steht Pantoprazol CAD 40 mg zur Verfügung. Nach der Abheilung des Rückfalls kann die Dosierung wieder auf täglich 1 Tablette (entsprechend 20 mg Pantoprazol) reduziert werden.

Erwachsene:

Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft mit Schmerzmitteln behandelt werden (nichtselektive, nichtsteroidale Antirheumatika: NSAR)

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen:

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung

In der Regel sollte bei diesen Patienten eine Tagesdosis von 1 Tablette (entsprechend 20 mg Pantoprazol) nicht überschritten werden.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

In der Regel ist keine Dosisanpassung oder Änderung der Dosierung erforderlich.

Anwendung bei Kindern

Kinder unter 12 Jahren: Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren **nicht** empfohlen.

Wann und wie sollen Sie Pantoprazol CADmed einnehmen?

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol CADmed eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol CADmed 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 CADmed abbrechen

Setzen Sie die Tabletten nicht ab, ohne **zuerst** mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

sehr häufig kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
häufig kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
gelegentlich kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
selten kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
sehr selten kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufigkeit	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Organ-System					
Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems			Mangel an weißen Blutkörperchen	Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führen kann.	

Erkrankungen des Immunsystems			allergische Reaktionen		
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			erhöhte Blutfettwerte; Gewichtsveränderungen		Abnahme des Natriumspiegels im Blut, Abnahme des Magnesiumspiegels im Blut (Wenn Sie Pantoprazol CADmed für mehr als drei Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- und Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
Psychiatrische Erkrankungen		Schlafstörungen	Depression (und Verschlechterung)	Desorientiertheit (und Verschlechterung)	Halluzinationen; Verwirrtheit besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind)
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen; Schwindel	Geschmacksstörungen		Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit
Augenerkrankungen			Sehstörungen wie verschwommenes Sehen		

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gutartige Magenpolypen	Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein			
Leber- und Gallenerkrankungen		Anstieg der Leberenzym-Werte	Anstieg des Bilirubin-Wertes		Leberzellschädigung, Gelbsucht, Leberversagen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Hautrötung, Exanthem, Hautausschlag, Juckreiz	Nesselsucht; akut auftretende, schmerzlose Schwellung		Stevens-Johnson-Syndrom; Lyell-Syndrom; Erythema multiforme; Photosensibilität; <i>Schmetterlingsflechte (Subakuter kutaner Lupus erythematosus, SCLE)</i>
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule	Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen,		
Erkrankungen der Nieren und Harnwege					entzündliche Erkrankung des Nierengewebes
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			Vergrößerung der männlichen Brust		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein	erhöhte Körpertemperatur; Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme)		

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 AT-1200 WIEN
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Pantoprazol CADmed aufzubewahren?
 Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. 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 CADmed 20 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol.
Eine magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maltitol (E 965), Crospovidon, Carmellose Natrium, wasserfreies Natriumcarbonat, Calciumstearat

Tablettenüberzug: Opadry® Gelb 85G52042, wasserfreies Natriumcarbonat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30%, Triethylcitrat

Wie Pantoprazol CADmed 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale magensaftresistente Tabletten.

Packungen: Blisterpackung (PA/Aluminium/PVC /Aluminium).

.

Pantoprazol CADmed 20 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 7, 14, 28, 56, 98 magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chem Affairs "Deutschland"
GmbH,
Zeppelinstraße 44/1
73760 Ostfildern
Deutschland

Z.Nr.: 136110

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.