

# Pantoprazol-ratiopharm® 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.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg beachten?**
- 3. Wie ist Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## 1. Was ist Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg und wofür wird es angewendet?



Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg 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-ratiopharm® 20 mg wird angewendet zur:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- 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.

Erwachsene:

- Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Risikopatienten, die dauerhaft nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSARs, z. B. Ibuprofen) einnehmen müssen, da diese Arzneimittel solche Geschwüre verursachen können.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg beachten?



### Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Soja, Erdnuss 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-ratiopharm® 20 mg 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-ratiopharm® 20 mg als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie durch die dauerhafte Einnahme von so genannten nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSARs) ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen des Magens und des Darms haben und Ihnen deshalb Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg 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 B<sub>12</sub>-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin

B<sub>12</sub>- Unterversorgung haben und Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B<sub>12</sub> schlechter vom Körper aufgenommen wird.

- wenn Sie mit Pantoprazol gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

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

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg 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.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg 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.

Wenn Sie Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unwillkürliche 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 Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Wenn Sie Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg 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.

### Einnahme von Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg 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, denn Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- wenn Sie Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- wenn Sie Atazanavir (gegen HIV-Infektionen) einnehmen.

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

### 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, sollten Sie 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. 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, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg enthält Maltitol

Bitte nehmen Sie Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

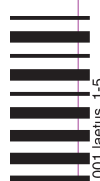
## 3. Wie ist Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?



Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Wann und wie sollen Sie Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg einnehmen?

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



1001 laetus\_1-5

Product	<b>Pantoprazol-ratiopharm 20 mg</b>	Material No.	<b>Ratiopharm</b>
Replaced No.	<b>N157311.03-Z03</b>	Order File	<b>45746640</b>
Country	<b>D</b>	contract manufacturer:	<b>Nimbus Sans Cond L</b>
Code No.	<b>1001</b>	Colours	<b>Black</b>
Dimension	<b>148 x 420 mm</b>	Fontsize technical	<b>9 pt</b>
Drawing No.	<b>Readability Gestalt.</b>	Used Font	<b>6 pt</b>
Sec. Edge Marks			<b>Univers</b>
			<b>Black</b>
			<b>Cutting</b>

08.08.2012 MD  
1. proof  
2. proof  
3. proof  
4. proof  
5. proof  
6. proof



Page 1 of 2  
Typopharma # 100192

Datum/date: Unterschrift/signature:

Freigabe/release

Korrektur notwendig/  
correction required

Bemerkung/remark

www.typopharma.com A perfect place for your data ...

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut als Ganzes mit etwas Wasser.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

*Behandlung von Symptomen (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit*

Die empfohlene 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 empfohlene Dosis ist eine Tablette täglich. Wenn die Krankheit erneut auftritt, kann Ihr Arzt die Dosis verdoppeln. In diesem Fall können Sie eine Tablette Pantoprazol zu 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 empfohlene Dosis ist eine Tablette täglich.

*Bestimmte Patientengruppen:*

- Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette mit 20 mg pro Tag nehmen.
- Kinder unter 12 Jahren. Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg 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-ratiopharm® 20 mg abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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

<b>sehr häufig:</b>	betrifft mehr als 1 Anwender von 10
<b>häufig:</b>	betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
<b>gelegentlich:</b>	betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000
<b>selten:</b>	betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
<b>sehr selten:</b>	betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000
<b>nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses:**

**Schwerwiegende allergische Reaktionen**

**(Häufigkeit: selten):** 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: unbekannt):** 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: unbekannt):** 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).

**Weitere bekannte Nebenwirkungen:**

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000) Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Exantheme, Eruption, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein,

Schlafstörungen, Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000) Sehstörungen wie Verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000) 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, niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000) Anstieg der Leberenzym-Werte.
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000) Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfett-Werte.
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000) 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.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### 5. Wie ist Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung oder Plastikflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Tabletten aus der Plastikflasche: Nach dem Öffnen des Behältnisses ist Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg innerhalb von 3 Monaten aufzubrauchen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-ratiopharm® 20 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Natrium Sesquihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Maltitol (E 965), Crospovidon Typ B, Carmellose-Natrium, Natriumcarbonat (E 500), Calciumstearat (Ph.Eur.).

Tablettenüberzug

Poly(vinylalkohol), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Entölte Phospholipide aus Sojabohnen (E 322), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Natriumcarbonat (E 500), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat (Ph.Eur.), Polysorbat 80 (Ph.Eur.), Triethylcitrat (E 1505).

**Wie Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg ist eine gelbe, ovale, magensaftresistente Tablette.

Pantoprazol-ratiopharm® 20 mg ist in Packungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Juli 2012

Versionscode: Z03

08.08.2012 MD  
1. proof  
2. proof  
3. proof  
4. proof  
5. proof  
6. proof  
Fontsize 9 pt  
technical 6 pt  
Used Font Nimbus Sans Cond L  
Colours Univers  
Black

Pantoprazol-ratiopharm 20 mg  
N157311.03-Z03  
Ratiopharm  
Order File  
45746640  
contract manufacturer:  
D 1001  
148 x 420 mm  
Readability Gestalt.

Product Material No.  
Replaced No.  
Country  
Code No.  
Dimension  
Drawing No.

Datum/date: Unterschrift/signature:

Freigabe/release

Korrektur notwendig/  
correction required

Bemerkung/remark

www.typopharma.com A perfect place for your data ...

Sec. Edge Marks

Page 2 of 2  
Typopharma # 100192

additional Cutting

typo  
pharma