

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

**1. WAS IST PANTOPRAZOL DURA 20 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Pantoprazol dura* 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 dura wird angewendet zur:***Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- Behandlung von Symptomen (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit, die durch zurückfließende Magensäure verursacht wird.
- Langzeitbehandlung der Refluxösophagitis (Speiseröhrenentzündung in Verbindung mit dem Rückfluss von Magensäure) und zur Vorbeugung von Rückfällen.

Erwachsene:

- 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 DURA 20 MG BEACHTEN?

### ***Pantoprazol dura 20 mg 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 dura 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 dura* 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 dura* 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 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 dura* 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 dura* 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.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie *Pantoprazol dura 20 mg* kann vor allem bei einer Einnahmedauer von mehr als 1 Jahr Ihr Risiko von Knochenbrüchen an Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose (Knochenschwund) leiden oder Kortikosteroide (die das Osteoporoserisiko steigern können) einnehmen.

***Einnahme von Pantoprazol dura 20 mg 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.*

*Pantoprazol dura* 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 dura* 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.

***Schwangerschaft und Stillzeit:***

*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.*

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von *Pantoprazol* bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet. Falls Sie schwanger sind, den Verdacht haben, schwanger zu sein oder falls Sie stillen, 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.

***Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:***

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

**3. WIE IST PANTOPRAZOL DURA 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 dura 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.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

**Behandlung von Symptomen (z. B. 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 dura 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.

#### **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 dura 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 dura 20 mg vergessen haben:***

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

#### ***Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol dura 20 mg abbrechen:***

Setzen Sie die 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.*

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

sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwender von 10)

häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)

gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)

selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)

sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)

nicht bekannt: 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: nicht bekannt):** 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):** 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, Frakturen an Hüfte, Handgelenk und Wirbelsäule.
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)  
Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, 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.  
Wenn Sie *Pantoprazol dura* für mehr als 3 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.

**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 Blutfettwerte.
- **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.

**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](http://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 DURA 20 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Blisterpackungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**HDPE Flaschen:**

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem Öffnen innerhalb von 100 Tagen verwenden.

*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 dura 20 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Pantoprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 22,55 mg Pantoprazol-Natrium 1.5 H<sub>2</sub>O, entsprechend 20 mg Pantoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcarbonat, wasserfrei (E500), Mannitol (E421), Crospovidon, Povidon (K-90), Calciumstearat. Der Filmüberzug enthält: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur) Dispersion 30%, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80 (E433), Triethylcitrat (E1505), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172). Die Drucktinte enthält Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172) und Ammoniumhydroxid (E527).

**Wie Pantoprazol dura 20 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Tabletten sind dunkelgelb, oval und beidseitig gewölbt mit der Prägung 'PS2' in schwarzer Tinte auf der einen Seite. *Pantoprazol dura 20 mg* ist in Kunststoffflaschen und Blisterpackungen erhältlich.

Packungen mit weißer HDPE-Flasche mit Schraubdeckel mit 30, 60 und 100 Tabletten. Die Flasche enthält auch einen kleinen Plastikbehälter mit Silikagel, welches die Tabletten vor Feuchtigkeit schützt. Der Behälter ist nicht zum Verzehr geeignet und sollte nicht aus der Flasche entnommen werden.

Blisterpackung mit Alu-Blistern mit oder ohne einer Schicht aus Trockenmittel in Faltschachteln mit 14, 28, 30 und 56 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

**Hersteller:**

McDermott Laboratories (trading as Gerard Laboratories)  
35/36 Baldoye Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irland

oder

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan út.1  
Ungarn

oder

Generics (UK) Limited firmierend als Mylan  
Station Close, Hertfordshire, EN6 1TL  
Vereinigtes Königreich

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

Malta (RMS)	Pantoprazole Jenson 20mg Gastro-resistant tablets
Österreich	Pantoprazol Mylan 20mg magensaftresistente Tabletten
Belgien	Pantomylan 20mg maagsapresistente tabletten <sup>[SA1]</sup>
Zypern	Pantoprazole Jenson 20mg tablets
Dänemark	Pantoprazol Mylan 20mg
Finnland	Pantoprazol Mylan 20mg
Frankreich	PANTOPRAZOLE MYLAN 20mg comprimé gastro-resistant
Deutschland	Pantoprazol dura 20mg magensaftresistente Tabletten
Ungarn	Pantoprazol Mylan 20mg gyomornedv-ellenálló tablettá.
Island	Pantoprazol Mylan 20mg
Irland	Pantoprazole 20mg Gastro-resistant tablets
Luxemburg	Pantomylan 20 mg comprimés gastro-résistants <sup>[SA2]</sup>
Norwegen	Pantoprazol Mylan 20mg
Polen	Pamyl 20mg
Portugal	Pantoprazol Mylan
Rumänien	Pantoprazol Jenson 20mg

Slowakei	Pantomyl 20mg
Slowenien	PANSEMYL 20mg gastrorezistentne tablete
Spanien	Pantoprazol MYLAN Pharmaceuticals 20mg comprimidos gastroresistentes EFG
Schweden	Pamylozol 20mg
Niederlande	Pantoprazol Mylan 20mg maagsapresistente tabletten
Vereinigtes Königreich	Pantoprazole 20mg Gastro-resistant tablets

***Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:***  
Januar 2014