

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

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

- Pantoprazol Hennig® 20 mg wird zur Behandlung des Säurerrefluxes (eine bestimmte Art von Sodbrennen) angewendet und hilft, dessen Wiederauftreten zu verhindern.
- Pantoprazol Hennig® 20 mg wird zur Langzeit- und vorbeugenden Behandlung einer wiederkehrenden Entzündung der Speiseröhre angewendet.
- Pantoprazol Hennig® 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 Hennig® 20 mg hilft das Risiko zu verringern, dass sich ein Geschwür entwickelt.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Hennig® 20 mg beachten?

##### Pantoprazol Hennig® 20 mg darf nicht eingenommen werden,

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

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

Sprechen Sie vor Beginn einer Behandlung mit Pantoprazol Hennig® 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 Hennig® 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.

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

Pantoprazol Hennig® 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 Hennig® 20 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem

eingegenommen/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 Hennig® 20 mg eingenommen werden. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

##### Bei Einnahme von Pantoprazol Hennig® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Pantoprazol Hennig® 20 mg magensaftresistente Tabletten sollten eine Stunde vor dem Frühstück mit Wasser eingenommen werden. Zerbrechen, 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 Hennig® 20 mg darf während der Schwangerschaft oder der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung eines Arztes eingenommen werden.

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Pantoprazol Hennig® 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 Hennig® 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Pantoprazol Hennig® 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 Hennig® 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 Hennig® 20 mg pro Tag. Eine Symptombesserung wird im Allgemeinen innerhalb von 2 – 4 Wochen erreicht, und gewöhnlich ist für die Abheilung der damit verbundenen Speiseröhrenentzündung (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 Hennig® 20 mg pro Tag empfohlen, die bei wiederkehrenden Beschwerden auf 40 mg Pantoprazol erhöht werden kann. Für diesen Fall steht Pantoprazol Hennig® 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-Geschwüre bei Risikopatienten, die einer kontinuierlichen Behandlung mit NSAIDs bedürfen**

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

### **Ältere Patienten**

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

### **Kinder**

Pantoprazol Hennig® 20 mg wird für Kinder nicht empfohlen.

### **Patienten mit Nierenfunktionseinschränkung**

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

### **Patienten mit Leberfunktionseinschränkung**

Eine Tagesdosis von 20 mg Pantoprazol darf nicht überschritten werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol Hennig® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Hennig® 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 Hennig® 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 Hennig® 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 Hennig® 20 mg abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Anzeichen von Angioödemen 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
- 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 Schädigungen der Leber, die zu einer Gelbsucht mit oder ohne Leberversagen führen kann
- anaphylaktische (allergische) Reaktionen einschließlich anaphylaktischem Schock (Hautausschlag, Juckreiz, An-

schwellen von Gesicht, Lippen, Zunge, Händen und Füßen, Atemnot, Ohnmacht, erhöhte Temperatur)

- Anstieg von bestimmten Leberenzymen (Transaminasen,  $\gamma$ -GT); erhöhte Triglyceride (diese werden von Ihrem Arzt gemessen)
- erhöhte Körpertemperatur
- 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)

## **5. Wie ist Pantoprazol Hennig® 20 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister 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 Hennig® 20 mg enthält**

**Der Wirkstoff ist** Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium · 1,5 H<sub>2</sub>O). 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 · H<sub>2</sub>O (E172), Titandioxid (E171), Talkum, gereinigtes Wasser.

### **Wie Pantoprazol Hennig® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Elliptische, bikonvexe, hellgelbe, magensaftresistente Tabletten.

Alu/Alu-Blisterpackungen mit 15, 30, 60 und 100 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**



#### **HENNIG ARZNEIMITTEL**

GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Deutschland  
Telefon: (0 61 45) 5 08-0  
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40  
info@hennig-am.de

### **Hersteller**

#### **HENNIG ARZNEIMITTEL**

GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Deutschland

oder:

Actavis Ltd.  
BT16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun  
Malta

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

Dänemark Olypan 20 mg enterotabletten

Deutschland Pantoprazol Hennig® 20 mg magensaftresistente Tabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.**