

# Pantoprazol Dexcel Protect 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.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Sie sollten **Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** nicht ohne ärztlichen Rat länger als 4 Wochen einnehmen.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

### 1. WAS IST **Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** enthält den Wirkstoff Pantoprazol, der eine Art Pumpe, welche die Magensäure herstellt, blockiert. Das hat zur Folge, dass die Säuremenge im Magen reduziert wird.

**Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** wird angewendet zur kurzzeitigen Behandlung von Reflux-Symptomen (z.B. Sodbrennen, saures Aufstoßen) bei Erwachsenen. Reflux ist der Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre, die sich schmerzhaft entzünden kann. Dies kann Symptome verursachen wie ein schmerzhaftes, zur Kehle aufsteigendes Brennen im Brustbereich (Sodbrennen) sowie einen sauren Geschmack im Mund (Säurerückfluss).

Bereits nach einem Behandlungstag mit **Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** können Ihre Symptome von Rückfluss und Sodbrennen gelindert werden, dieses Arzneimittel muss aber keine sofortige Erleichterung bringen. Zur Linderung der Symptome kann es nötig sein, die Tabletten an 2 – 3 aufeinanderfolgenden Tagen einzunehmen.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON **Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** BEACHTEN?

**Pantoprazol Dexcel Protect 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 gleichzeitig ein Arzneimittel einnehmen, das Atazanavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn:

- Sie sich einer Behandlung von Sodbrennen oder Verdauungsstörungen für 4 Wochen oder länger unterziehen mussten.
- Sie älter als 55 Jahre sind und täglich Verdauungsstörungen mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln behandeln.
- Sie älter als 55 Jahre sind und unter neuen oder kürzlich veränderten Symptomen leiden.
- Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder eine Magenoperation hatten.
- Sie unter Leberproblemen oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen) leiden.
- Sie wegen starker Beschwerden oder ernsthafter Krankheitszustände regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.
- Geplant ist, dass bei Ihnen eine Endoskopie oder ein Atemtest, genannt <sup>13</sup>C-Harnstoff-Atemtest, durchgeführt wird.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, bevor oder nach dem Einnehmen dieses Arzneimittels, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, welches ein Hinweis auf eine andere, ernsthaftere Erkrankung sein könnte:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust (nicht auf eine Diät oder ein Trainingsprogramm zurückzuführen)
  - Erbrechen, insbesondere bei wiederholtem Erbrechen
  - Erbrechen von Blut; dies kann wie dunkler Kaffeesatz im Erbrochenen aussehen
  - Blut im Stuhl, der schwarz oder teerig aussehen kann
  - Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
  - Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
  - Schmerzen in der Brust
  - Magenschmerzen
  - schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da **Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird
- Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor einer geplanten Blutuntersuchung mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bereits nach einem Behandlungstag mit **Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** können Ihre Symptome von Säurerückfluss und Sodbrennen gelindert werden, aber dieses Arzneimittel muss keine sofortige Erleichterung bringen. Sie sollten es nicht zur Vorbeugung einnehmen.

Wenn Sie über längere Zeit an wiederholtem Sodbrennen oder Verdauungsstörungen leiden, denken Sie daran, regelmäßig Ihren Arzt aufzusuchen.

### **Einnahme von Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ketoconazol (angewendet bei Pilzinfektionen)
- Warfarin oder Phenprocoumon (angewendet zur Blutverdünnung und zur Vorbeugung von Gerinnseln). Möglicherweise sind zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen). Atazanavir darf nicht gleichzeitig mit Pantoprazol eingenommen werden.

Nehmen Sie **Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, die die Magensäuremenge reduzieren, wie anderen Protonenpumpenhemmern (Omeprazol, Lansoprazol oder Rabeprazol) oder einem H<sub>2</sub>-Antagonisten (z.B. Ranitidin, Famotidin).

Sollte es jedoch erforderlich sein, dürfen Sie **Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** zusammen mit Antacida (z.B. Magaldrat, Alginsäure, Natriumbicarbonat, Aluminiumhydroxid, Magnesiumcarbonat oder Kombinationen davon) einnehmen.

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

### **Einnahme von Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor einer Mahlzeit heruntergeschluckt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie **Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** nicht ein, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

## **3. WIE IST Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie eine Tablette täglich. Überschreiten Sie diese empfohlene Tagesdosis von 20 mg Pantoprazol nicht.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel über mindestens 2-3 aufeinander folgende Tage ein. Beenden Sie die Einnahme von **Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg**, wenn Sie vollständig beschwerdefrei sind. Bereits nach einem Behandlungstag mit **Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** können Ihre Symptome von saurem Aufstoßen und Sodbrennen gelindert werden, dieses Arzneimittel muss aber keine sofortige Erleichterung bringen.

Wenn Sie nach 2 Wochen dauerhafter Anwendung dieses Arzneimittels keine Besserung der Beschwerden feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Nehmen Sie **Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** nicht länger als 4 Wochen, ohne Ihren Arzt aufzusuchen.

Nehmen Sie die Tablette täglich zur gleichen Zeit vor einer Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser herunter. Zerbeißen oder zerbrechen Sie die Tablette nicht.

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

**Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg** sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten**  
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn möglich, nehmen Sie das Arzneimittel und diese Gebrauchsinformation mit. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Dexcel Protect 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 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.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, wenn eine der folgenden **schweren Nebenwirkungen** bei Ihnen auftritt. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und nehmen Sie diese Packungsbeilage und/oder die Tabletten mit.

- **schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (selten):** Überempfindlichkeitsreaktionen, sogenannte anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock und Angioödem. Typische Symptome sind: Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und/oder Kehle, was möglicherweise zu Schluck- oder Atembeschwerden führt, Quaddeln (Nesselsucht), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.
- **schwere Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt):** Hautausschlag mit Schwellungen, Blasenbildung oder Schuppung der Haut, Hauterosionen und leichten Blutungen an Augen, Nase, Mund oder Genitalien und schneller Verschlechterung des Allgemeinzustands oder Hautausschlag bei Sonneneinwirkung.
- **andere schwere Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt):** Gelbfärbung der Haut und der Augen (aufgrund einer schweren Leberschädigung) oder Nierenprobleme wie schmerzhaftes Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich mit Fieber.

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
- **Gelegentliche Nebenwirkungen:**  
Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schmerzen und Beschwerden im Oberbauch, Hautausschlag oder Nesselsucht, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Anstieg der Leberenzyme im Bluttest.
- **Seltene Nebenwirkungen:**  
Störung oder komplettes Fehlen der Geschmackswahrnehmung, Sehstörungen wie verschwommene Sicht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsschwankungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen an den Gliedmaßen, allergische Reaktionen, Depressionen, erhöhte Bilirubin- und Fettwerte im Blut (nachweisbar in Bluttests), Vergrößerung der männlichen Brust, hohes Fieber und eine starke Abnahme der zirkulierenden, granularen weißen Blutkörperchen (in Bluttests gesehen).
- **Sehr seltene Nebenwirkungen:**  
Desorientiertheit, 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 abnormale Abnahme der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen als auch der Blutplättchen (in Bluttests gesehen).
- **Häufigkeit nicht bekannt:**  
Halluzinationen, Verwirrung (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut, erniedrigter Magnesiumspiegel im Blut.

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 Dexcel Protect 20 mg* AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:  
Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie dieses 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 Dexcel Protect 20 mg* enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol.
- Eine Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (dies entspricht 22,56 mg Pantoprazol-Natrium x 1,5 H<sub>2</sub>O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - *Filmüberzug*: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)
  - *Magensaftresistenter Überzug*: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat

### Wie *Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Die magensaftresistenten Tabletten sind blassgelbe bis gelbliche, kapselförmige Filmtabletten.

*Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* sind erhältlich in Packungen mit 7 oder 14 magensaftresistenten Tabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH  
Carl-Zeiss-Straße 2  
63755 Alzenau  
Telefon: (0 60 23) 94 80 - 0  
Telefax: (0 60 23) 94 80 - 50

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.