

Pantoprazol Dexcel® Protect 20 mg

magensaftresistente Tabletten

Pantoprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

- 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. Siehe Abschnitt 4.
- 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 anwenden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* beachten?
3. Wie ist *Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* anzuwenden?
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 anzuwenden.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* beachten?

***Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* darf nicht angewendet 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). Siehe „Anwendung von *Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* anwenden

- wenn Sie sich einer Behandlung von Sodbrennen oder Verdauungsstörungen für 4 Wochen oder länger unterziehen mussten.
- wenn Sie älter als 55 Jahre sind und täglich Verdauungsstörungen mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln behandeln.
- wenn Sie älter als 55 Jahre sind und unter neuen oder kürzlich veränderten Symptomen leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder eine Magenoperation hatten.
- wenn Sie unter Leberproblemen oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen) leiden.
- wenn Sie wegen starker Beschwerden oder ernsthafter Krankheitszustände regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.
- wenn geplant ist, dass bei Ihnen eine Endoskopie oder ein Atemtest, genannt ¹³C-Harnstoff-Atemtest, durchgeführt wird.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit *Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit *Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, bevor oder nach der Anwendung 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 anwenden.

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 anwenden.

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

Kinder und Jugendliche

Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da für diese jüngere Altersgruppe nur mangelnde Informationen zur Sicherheit vorliegen.

Anwendung von *Pantoprazol Dexcel Protect 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 Dexcel Protect 20 mg* kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Dies betrifft insbesondere Arzneimittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Atazanavir (angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen). Atazanavir darf nicht gleichzeitig mit Pantoprazol eingenommen werden. Siehe „*Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* darf nicht angewendet werden“.
- Ketoconazol (angewendet bei Pilzinfektionen)
- Warfarin oder Phenprocoumon (angewendet zur Blutverdünnung und zur Vorbeugung von Gerinnseln). Möglicherweise sind zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) – falls Sie Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit *Pantoprazol Dexcel Protect* vorübergehend beenden, da Pantoprazol den Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.

Wenden Sie *Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln an, die die Magensäuremenge reduzieren, wie andere Protonenpumpenhemmer (Omeprazol, Lansoprazol oder Rabeprazol) oder ein H₂-Antagonist (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) anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels 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* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel über mindestens 2-3 aufeinander folgende Tage an. Beenden Sie die Anwendung 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.

Art der Anwendung

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

Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie eine größere Menge von *Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie größere Mengen als die empfohlene Dosierung angewendet haben. Wenn möglich, nehmen Sie das Arzneimittel und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Anwendung von *Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg* vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenden Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt Ihre normale Dosis an.

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 - kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**
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 (nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** 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 (nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**
Gelbfärbung der Haut und der Augen (aufgrund einer schweren Leberschädigung) oder Nierenprobleme wie schmerzhaftes Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich mit Fieber.

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
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.
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Störung oder komplettes Fehlen der Geschmackswahrnehmung, Sehstörungen wie verschwommene Sicht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsschwankungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen an den Gliedmaßen, 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 selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
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).
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Halluzinationen, Verwirrung (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut, erniedrigter Magnesiumspiegel im Blut, Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

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, 53175 Bonn, Website: <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 Dexcel Protect 20 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. Entsorgen Sie es im 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
1 Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (dies entspricht 22,56 mg Pantoprazol-Natrium x 1,5 H₂O).
- 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 H₂O (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

Blassgelbe bis gelbliche, kapselförmige, magensaftresistente Filmtabletten.

Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg ist erhältlich in Packungen mit 7 oder 14 magensaftresistenten Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH · Carl-Zeiss-Straße 2 · 63755 Alzenau · Telefon: 06023/9480-0 · Telefax: 06023/9480-50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.