

Pantoprazol-Micro Labs 40 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 für Sie.

- 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 sind Pantoprazol-Micro Labs Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol-Micro Labs Tabletten beachten?
3. Wie sind Pantoprazol-Micro Labs Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Pantoprazol-Micro Labs Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1. Was sind Pantoprazol-Micro Labs Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Pantoprazol-Micro Labs enthalten den Wirkstoff Pantoprazol (als Natriumsesquihydrat). Pantoprazol-Micro Labs Tabletten sind ein selektiver „Protonenpumpenhemmer“, ein Medikament, das die Magensäureproduktion im Magen herabsetzt. Es wird zur Behandlung von übersäuerungsbedingten Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts eingesetzt.

Pantoprazol-Micro Labs Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

- Refluxösophagitis, eine Entzündung der Speiseröhre aufgrund eines Rückflusses von Magensäure

Pantoprazol-Micro Labs Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von:

- Infektionen mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, in Verbindung mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie). Ziel ist es, die Bakterien vollständig auszurotten und so das neuerliche Entstehen von Geschwüren zu verhindern.
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre.
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, die zu einer erhöhten Magensäureproduktion führen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol-Micro Labs Tabletten beachten?

Pantoprazol-Micro Labs Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Pantoprazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch sind gegen andere Medikamente, die Protonenpumpenhemmer enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol-Micro Labs Tabletten einnehmen oder während der Behandlung, insbesondere:

- bei schweren Lebererkrankungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit ernsthafte Leberbeschwerden hatten. Der Arzt wird Ihre Leberenzymwerte häufiger kontrollieren, vor allem, wenn Pantoprazol-Micro Labs Tabletten als Langzeitbehandlung verabreicht werden. Bei Ansteigen der Leberwerte sollte die Behandlung eingestellt werden.

- bei Vitamin B-12-Mangel oder dem Vorhandensein entsprechender Risikofaktoren und Langzeitbehandlung mit Pantoprazol. Wie alle säurereduzierenden Mittel kann Pantoprazol zu einer Einschränkung der Vitamin B12-Resorption (Aufnahme) führen.
- wenn Sie mit Pantoprazol-Micro Labs Tabletten gleichzeitig HIV-Proteasehemmer, wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- bei Menschen die über einen längeren Zeitraum einen Protonenpumpenhemmer einnehmen (1 Jahr und länger), kann sich das Risiko für Hüft-, Handgelenks- oder Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.
- wenn Sie Pantoprazol-Micro Labs Tabletten mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige 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 Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- wenn Sie jemals nach der Behandlung mit einem ähnlichen Medikament wie Pantoprazol-Micro Labs Tabletten, welches die Magensäure reduziert, eine Hautreaktion hatten.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Wenn Sie einen Ausschlag auf der Haut bekommen, insbesondere in Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind, informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, da die Behandlung mit Pantoprazol-Micro Labs Tabletten möglicherweise abgebrochen werden muss. Denken Sie daran, auch alle anderen negativen Auswirkungen, wie Schmerzen in den Gelenken, zu erwähnen.

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, vor oder während der Behandlung, insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, die ein Hinweis auf eine weitere, ernsthaftere Erkrankung sein können:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Schmerzen beim Schlucken

- Erbrechen von Blut; kann als dunkle Schicht im Erbrochenen erscheinen
- Schwäche und Blässe (Anämie, Blutarmut)
- Blut im Stuhl; schwarzes bis teerartiges Aussehen
- starker und/oder hartnäckiger Durchfall, denn mit diesem Arzneimittel kann es zu einer Zunahme von Darminfektionen kommen.

Unter Umständen ordnet der Arzt weitere Untersuchungen an, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, denn Pantoprazol-Micro Labs Tabletten könnten auch Krebs Symptome abschwächen und so eine rechtzeitige Diagnose verhindern. Sollten die Symptome trotz Behandlung weiterbestehen, müssen weitere Untersuchungen in Erwägung gezogen werden.

Bei Langzeiteinnahme von Pantoprazol-Micro Labs Tabletten (über ein Jahr) wird der Arzt Sie zu regelmäßigen Kontrollen einbestellen. Sollten neue und außergewöhnliche Symptome oder Situationen eingetreten sein, berichten Sie Ihrem Arzt davon.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose leiden oder Kortikosteroide (die das Osteoporoserisiko erhöhen können) einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Pantoprazol-Micro Labs Tabletten sind nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht geprüft ist.

Einnahme von Pantoprazol-Micro Labs Tabletten 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Pantoprazol kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten), denn Pantoprazol-Micro Labs Tabletten können die Wirkung dieser und anderer Medikamente beeinträchtigen.
- Warfarin und Phenprocoumon (Marcumar), die eine blutverdünnende Wirkung haben. Weitere Untersuchungen könnten notwendig werden.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen wie Atazanavir.
- Methotrexat (angewendet bei Rheumatoider Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen). Wenn Sie Methotrexat einnehmen, könnte ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol-Micro Labs Tabletten zeitweise unterbrechen, da Pantoprazol den Methotrexat Spiegel im Blut erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen). Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise reduzieren.
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von milden Depressionen

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. Falls Sie schwanger sind oder stillen, den Verdacht haben, schwanger zu sein oder falls Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pantoprazol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

3. Wie sind Pantoprazol-Micro Labs Tabletten einzunehmen?

Folgen Sie bei der Einnahme von Pantoprazol-Micro Labs Tabletten genau den Anweisungen des Arztes oder des Apothekers. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

Zur Behandlung von Refluxösophagitis (Speiseröhrenentzündung)

Die übliche Dosierung ist eine Tablette pro Tag. Der Arzt kann die Dosis auf zwei Tabletten täglich erhöhen. Die Behandlungsdauer für eine Reflux-Speiseröhrenentzündung beträgt gewöhnlich 4 bis 8 Wochen. Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie das Medikament einnehmen.

Erwachsene:

Infektionen mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren, in Verbindung mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie).

Zweimal täglich eine Tablette zusammen mit zwei Antibiotika-Tabletten etwa Amoxicillin, Clarithromycin oder Metronidazol (oder Tinidazol). Nehmen Sie die erste Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor dem Frühstück ein, die zweite Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor dem Abendessen. Folgen Sie den Anweisungen des Arztes und lesen Sie unbedingt die Packungsbeilagen der Antibiotika. Die Behandlungsdauer beträgt gewöhnlich eine bis zwei Wochen.

Zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

Die übliche Dosierung ist eine Tablette pro Tag. Nach Abstimmung mit Ihrem Arzt kann die Dosis verdoppelt werden. Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie das Medikament einnehmen. Die Behandlungsdauer für Magengeschwüre beträgt gewöhnlich 4 bis 8 Wochen. Die Behandlungsdauer für Zwölffingerdarmgeschwüre beträgt gewöhnlich 2 bis 4 Wochen.

Zur Langzeitbehandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms und anderer Erkrankungen, die zu einer erhöhten Magensäureproduktion führen.

Die empfohlene Anfangsdosis liegt bei 2 Tabletten pro Tag. Nehmen Sie die beiden Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit. Im Lauf der Zeit kann der Arzt die Dosierung neu einstellen, je nachdem, wie viel Magensäure Sie produzieren. Sind mehr als zwei Tabletten pro Tag verordnet worden, sollten sie zweimal täglich eingenommen werden. Wenn Ihnen der Arzt mehr als vier Tabletten täglich verschreibt, erklärt er genau, wann Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden sollen.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie Pantoprazol-Micro Labs Tabletten nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie mäßige oder schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Pantoprazol-Micro Labs Tabletten nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol-Micro Labs Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Es sind keine Überdosierungssymptome bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol-Micro Labs Tabletten vergessen haben,

dann versuchen Sie nicht, dies durch Verdopplung der Dosis nachzuholen, sondern nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol-Micro Labs Tabletten abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, ohne vorher mit dem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

Bei weiteren Fragen zum Gebrauch dieses Arzneimittels 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.

Bei Auftreten folgender Nebenwirkungen stellen Sie die Einnahme der Tabletten ein und informieren unverzüglich Ihren Arzt oder wenden sich an die Notfallabteilung im nächsten Krankenhaus:

Schwere allergische Reaktionen (selten):

- Anschwellen von Zunge und/oder Kehle, Schluckbeschwerden, Quaddeln (Nesselsucht), Atembeschwerden, allergiebedingte Schwellungen im Gesicht (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit Herzjagen und Schweißausbrüchen.

Schwere Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt):

Blasenbildung auf der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustandes, Hauterosionen (u. U. mit leichter Blutung) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien Hautempfindlichkeit/Hautausschlag, insbesondere der Hautpartien, die Sonneneinwirkung ausgesetzt waren. Es können bei Ihnen auch Gelenkschmerzen oder grippeähnliche Symptome, Fieber, geschwollene Drüsen (z.B. in der Achselhöhle) auftreten und Blutuntersuchungen können Veränderungen bei bestimmten weißen Blutkörperchen oder Leberenzymen ergeben (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme, Subakuter kutaner Lupus erythematodes, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Lichtempfindlichkeit).

Andere schwere Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt):

- Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Schädigung der Leberzellen, Gelbsucht) oder Fieber, Ausschlag und vergrößerte Nieren, manchmal mit Schmerzen beim Wasserlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich (schwere Nierenentzündung, die zu Nierenversagen führen kann).

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gutartige Polypen im Magen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen; Schwindel; Durchfall; Übelkeit, Erbrechen; Völlegefühl und Blähungen; Verstopfung; Mundtrockenheit;

Bauchschmerzen und -beschwerden; Hautausschlag, Exanthem, Eruptionen; Juckreiz; Schwächegefühl, allgemeine Erschöpfung und Unwohlsein; Schlafstörungen;

- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Geschmacksveränderungen oder vollständiger Geschmacksverlust, Sehstörungen, z. B. verschwommenes Sehen; Quaddeln; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Gewichtsveränderungen; erhöhte Körpertemperatur; hohes Fieber; Anschwellen der Extremitäten (peripheres Ödem); allergische Reaktionen; Depression; Vergrößerung der Brüste bei Männern.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Desorientierung.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Halluzinationen, Verwirrtheit (vor allem bei Patienten mit einer Vorgeschichte dieser Symptome); Hautausschlag, eventuell mit Schmerzen in den Gelenken; Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Brennen oder Taubheitsgefühl; Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht;

Wenn Sie Pantoprazol-Micro Labs Tabletten länger als drei Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige 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 (siehe Abschnitt 2).

Durch Blutuntersuchungen festgestellte Nebenwirkungen: Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Leberenzyme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

- Anstieg der Bilirubinwerte; Anstieg der Blutfettwerte, starker Abfall der zirkulierenden weißen Blutkörperchen (Granulozyten), verbunden mit hohem Fieber.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Abfall der Anzahl der Blutplättchen, was zu einer Neigung zu Blutungen und Blutergüssen führen kann; Abfall der Anzahl weißer Blutkörperchen, was zu häufigeren Infektionen führen kann, verbunden mit einer Reduktion der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen sowie Blutplättchen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Niedrige Natrium-, Magnesium-, Kalzium- oder Kaliumspiegel im Blut (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website 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 sind Pantoprazol-Micro Labs Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, Umkarton und Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach Öffnen des Behältnisses innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-Micro Labs Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Jede Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (in Form von Natriumsesquihydrat).

Die übrigen Bestandteile sind:

Mannitol, Crospovidon, wasserfreies Natriumcarbonat, Hydroxypropylcellulose, Calciumstearat, Hypromellose, gelbes Eisenoxid (E172), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), & Triethylcitrat.

Wie Pantoprazol-Micro Labs Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, beidseitig gewölbte magensaftresistente Tablette Ebene auf beiden Seiten.

Packungen: Kartons mit Aluminiumblisterpackungen und HDPE-Behälter mit Polypropylendeckel, der eine Trockenmitteleinlage enthält.

Pantoprazol 40 mg Tabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280, 500 & 700 Tabletten.

HDPE-Behälter mit 1000 Tabletten.

Nicht alle Packungsgrößen werden vertrieben.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.