

Pantoprazol-Micro Labs 20 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O)

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 sollten 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 Tabletten enthalten den Wirkstoff Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O).

Pantoprazol-Micro Labs Tabletten gehören zu einer Arzneimittelklasse, die „selektive Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Diese Arzneimittel bewirken, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Sie werden zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

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

- 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.

Pantoprazol-Micro Labs Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen zur:

Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Risikopatienten, die dauerhaft nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSARs, z.B. Ibuprofen) einnehmen müssen, da diese Arzneimittel solche Geschwüre verursachen können.

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 von Pantoprazol-Micro Labs Tabletten 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-Micro Labs Tabletten einnehmen oder während der Behandlung, insbesondere:

- 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-Micro Labs Tabletten als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie durch die dauerhafte Einnahme von so genannten nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSARs) ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen des Magens und des Darms haben und Ihnen deshalb Pantoprazol-Micro Labs Tabletten verschrieben wurden. 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-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 einnehmen, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit (Fatigue), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eins dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt umgehend. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.
- 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 einen Hinweis auf eine weitere, ernsthaftere Erkrankung sein können:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Erbrechen von Blut; kann als dunkle Schicht im Erbrochenen erscheinen Schwäche und Blässe (Anämie)
- Blut im Stuhl; schwarzes bis teerartiges Aussehen
- Brustschmerzen
- Magenschmerzen
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da dieses Arzneimittel 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-Micro Labs Tabletten 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.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Pantoprazol-Micro Labs Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Medikamente einnehmen:

- wenn Sie weitere Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn Pantoprazol-Micro Labs Tabletten 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 und andere Arzneimittel zur HIV-Behandlung
- wenn Sie Methotrexat einnehmen (angewendet bei Rheumatoider Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen), könnte ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol-Micro Labs Tabletten zeitweise unterbrechen, da Pantoprazol den Methotrexat Spiegel im Blut erhöhen kann.

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 das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie sind Pantoprazol-Micro Labs Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Pantoprazol-Micro Labs Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist:

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-Micro Labs 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.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette mit 20 mg pro Tag nehmen.

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 zerkaugen oder zu zerbrechen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut als Ganzes mit etwas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol-Micro Labs Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol-Micro Labs Tabletten 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-Micro Labs Tabletten 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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):** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): 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):** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): 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):** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): 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, die zu Nierenversagen führen kann).

Weitere bekannte 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, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Exantheme, Eruption, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines 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 wie verschwommenes Sehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.

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

- 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, niedriger Magnesiumspiegel im Blut (siehe Abschnitt 2), Hautausschlag, eventuell mit Schmerzen in den

Gelenken; Gefühl von Kribbeln und Prickeln, Brennen oder Taubheitsgefühl; Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

Wenn Sie Pantoprazol-Micro Labs Tabletten mehr 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).

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden: Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Leberenzym-Werte.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfettwerte, starker Abfall der zirkulierenden weißen Blutkörperchen (Granulozyten), verbunden mit hohem Fieber.

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

- 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. Übermäßiger, gleichzeitiger Abfall der zirkulierenden weißen Blutkörperchen (Granulozyten), verbunden mit hohem Fieber.

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.

In der Originalverpackung aufbewahren und vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. 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. Eine Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mannitol (Ph.Eur.), Crospovidon, Natriumcarbonat (wasserfrei), Hyprolose, Calciumstearat [pflanzlich] (Ph.Eur.)

Filmüberzug

Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen-oxid rot, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Triethylcitrat (E 1505)

Wie Pantoprazol-Micro Labs Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

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

Packungen: Faltschachteln mit Aluminium-Blisterpackungen und HDPE-Behältnis mit Polypropylenverschluss.

Pantoprazol-Micro Labs 20 mg Tabletten sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 7,14,15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140, 280, 500 und 700 Tabletten.
HDPE-Behälter mit 1000 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

Hersteller:

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14,
60528 Frankfurt
Deutschland

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

Deutschland	Pantoprazol-Micro Labs 20 mg magensaftresistente Tabletten
Vereinigtes Königreich	Pantoprazole Gastro resistant Tablets 20 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.