

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Pantoprazol-Mepha gastro, magensaftresistente Filmtabletten**

**Mepha Pharma AG**

### **Was ist Pantoprazol-Mepha gastro und wann wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Pantoprazol-Mepha gastro, das Pantoprazol, gehört zur Klasse der Protonenpumpenhemmer. Es hemmt das Enzym, das für die Freisetzung der Säure im Magen verantwortlich ist (die Protonenpumpe).

Pantoprazol-Mepha gastro wird bei Erwachsenen zur kurzfristigen Behandlung von den Symptomen Magenbrennen und saurem Aufstossen, die auf das Zurückfliessen von Magensäure in die Speiseröhre zurückzuführen sind, angewendet.

### **Wann darf Pantoprazol-Mepha gastro nicht eingenommen werden?**

Pantoprazol-Mepha gastro darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Pantoprazol, andere Protonenpumpenhemmer oder einen der Hilfsstoffe von Pantoprazol-Mepha gastro.

Pantoprazol-Mepha gastro darf von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden. In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Pantoprazol-Mepha gastro nur nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

### **Wann ist bei der Einnahme von Pantoprazol-Mepha gastro Vorsicht geboten?**

Informieren Sie bitte in folgenden Situationen sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- unbeabsichtigter, nicht erklärbarer Gewichtsverlust,
- unerklärliches bleiches Aussehen und Schwächegefühl (Anämie),
- bei Blut im Stuhl oder wenn der Stuhl eine schwarze Farbe aufweist,
- Schwierigkeiten beim Schlucken,
- wiederholtes Erbrechen,
- blutiges Erbrechen,
- Magenschmerzen,
- schwerer und/oder anhaltender Durchfall.
- Auftreten eines Hautausschlags, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol-Mepha gastro deshalb eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere Beschwerden wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Sprechen Sie bitte in folgenden Situationen vor der Einnahme von Pantoprazol-Mepha gastro mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin:

- wenn Sie bereits ein Magengeschwür oder eine Operation im Magen-Darm-Trakt hatten,
- wenn Sie bereits über 4 Wochen oder länger ununterbrochen ein Arzneimittel gegen Magenbrennen oder saures Aufstossen eingenommen haben,
- bei Gelbsucht oder Leberproblemen,



- bei einer anderen gleichzeitig bestehenden ernsthaften Erkrankung,
- wenn Ihnen eine endoskopische Untersuchung (z.B. Gastroskopie oder Atemtest) bevorsteht,
- 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.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol-Mepha gastro vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Pantoprazol-Mepha gastro kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, wie z.B.

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen
- Erlotinib zur Behandlung bestimmter Krebsarten
- Methotrexat gegen Krebsleiden
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder Arzneimittel gegen HIV-Infektionen (z.B. Atazanavir, Ritonavir).

Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel sollte vermieden werden.

Nehmen Sie Pantoprazol-Mepha gastro 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).

Sollte es jedoch erforderlich sein, dürfen Sie Pantoprazol-Mepha gastro zusammen mit Antazida (z.B. Magaldrat, Alginsäure, Natriumbicarbonat, Aluminiumhydroxid, Magnesiumcarbonat oder Kombinationen davon) einnehmen.

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

Wenn Sie Pantoprazol-Mepha gastro für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann regelmässige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol-Mepha gastro, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Osteoporose haben oder Kortikosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin vor Beginn der Behandlung, wenn bei Ihnen spezifische Blutuntersuchungen durchgeführt werden (Chromogranin A).

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».



## **Darf Pantoprazol-Mepha gastro während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sowie auch in der Stillzeit, dürfen Sie Pantoprazol-Mepha gastro nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin einnehmen.

## **Wie verwenden Sie Pantoprazol-Mepha gastro?**

Nehmen Sie Pantoprazol-Mepha gastro immer so ein, wie es hier beschrieben wird. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie nicht sicher sind.

Die Dosierung für Erwachsene ist eine magensaftresistente Filmtablette pro Tag.

Es ist möglich, dass zur Besserung der Symptome die Filmtabletten an 2-3 aufeinanderfolgenden Tagen eingenommen werden müssen. Beenden Sie die Filmtabletteneinnahme, wenn Sie vollständig beschwerdefrei sind.

Wenn innerhalb von 2 Wochen ununterbrochener Behandlung keine Besserung der Symptome auftritt, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.

Ohne Arztkonsultation sollte die Behandlung nicht länger als 4 Wochen dauern.

Pantoprazol-Mepha gastro magensaftresistente Filmtabletten sind unzerkaut und unzerbrochen als Ganzes 1 Stunde vor einer Mahlzeit mit etwas Wasser einzunehmen.

Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis von 1 Filmtablette pro Tag eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Die Symptome einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie einmal vergessen haben, eine Filmtablette einzunehmen, dürfen Sie die Dosierung nicht verdoppeln. Nehmen Sie stattdessen die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

## **Welche Nebenwirkungen kann Pantoprazol-Mepha gastro haben?**

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Gutartige Wucherungen der Magenschleimhaut.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, Blähungen und Völlegefühl, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und -beschwerden, Hautausschläge, Hautrötungen, Juckreiz, Schwächegefühl, Müdigkeit oder allgemeines Unwohlsein.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (Schwindel, erhöhter Puls, Schweissausbruch), Gewichtsveränderungen, depressive Verstimmungen und eine Verschlechterung bei vorbestehender Depression, Geschmacksstörungen, Sehstörungen und Verschwommensehen, Nesselfieber (stark juckender Hautausschlag, Quaddeln), Gelenk- und Muskelschmerzen, Vergrößerung der männlichen Brust, erhöhter Körpertemperatur und Schwellungen an Armen und Beinen durch Wasseransammlungen (Ödembildung).

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)*

Desorientierung und Verschlechterung bei vorbestehender Desorientierung insbesondere bei entsprechend veranlagten Personen.

## **Einzelfälle**

Wahnvorstellungen und Verwirrtheit bei prädisponierten Personen. Beim Vorbestehen dieser Symptome können diese durch Pantoprazol-Mepha gastro verstärkt werden.



Verminderung gewisser Mineralstoffe im Blut, Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Dickdarmentzündung, die einen anhaltenden wässrigen Durchfall verursacht.

Bei Blutuntersuchungen festgestellte Nebenwirkungen sind:

- Gelegentlich wurden erhöhte Leberwerte berichtet.
- Selten trat eine Erhöhung von Bilirubin und der Blutfettwerte auf.
- Sehr selten wurde über eine Verminderung der Blutplättchen berichtet, was zu vermehrten Blutungen oder blauen Flecken führen kann, sowie über eine Verminderung der Anzahl weisser Blutkörperchen, was vermehrte Infektionen verursachen kann.

Beim Auftreten der folgenden Nebenwirkungen sollten Sie umgehend die Einnahme von Pantoprazol-Mepha gastro unterbrechen und sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen:

- Schwere allergische Reaktionen: Anschwellen der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen, allergische Schwellungen in Gesicht und Rachen (Quincke-Ödem, Angioödem), starke Benommenheit mit Herzrasen und starkem Schwitzen.
- Schwerwiegende Hautveränderungen wie Blasenbildung und rasche Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, Hautschädigungen (einschliesslich leichter Blutungen) von Augen, Nase, Mund und Lippen oder der Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Lyell Syndrom, Erythema multiforme, Arzneimittalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen (DRESS), akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP)) sowie Lichtempfindlichkeit.

Andere schwerwiegende Zustände: Gelbfärbung der Haut oder der Augen (schwere Leberzellschäden, Gelbsucht), Fieber, Hautausschlag sowie vergrösserte Nieren, manchmal begleitet von Schmerzen beim Wasserlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich (schwere Entzündung der Nieren).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Pantoprazol-Mepha gastro enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

1 magensaftresistente Filmtablette Pantoprazol-Mepha gastro 20 mg enthält 20 mg Pantoprazol als Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat.

#### *Hilfsstoffe*

Tablettenkern: Mannitol, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), basisches Butylmethacrylsäure-Copolymer, Wasserfreies Natriumcarbonat, Calciumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 400, Natriumdodecylsulfat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30%, Propylenglycol, Eisenoxid gelb (E172).

### **Zulassungsnummer**



59483 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Pantoprazol-Mepha gastro? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung.

Blisterpackungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Filmtabletten.

**Zulassungsinhaberin**

Mepha Pharma AG, Basel.

**Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

Interne Versionsnummer: 8.1

