

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

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

Pantoprazol Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Pantoprazol Sandoz und wann wird es angewendet?

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

Pantoprazol Sandoz 20 mg wird zur Besserung der Beschwerden und Heilung von leichten Formen der entzündlichen Speiseröhrenerkrankung angewendet. Es ist ausserdem für die Langzeitbehandlung und zur Vorbeugung eines Rückfalls einer abgeheilten Entzündung im Bereich der unteren Speiseröhre angezeigt.

Pantoprazol Sandoz 40 mg soll zur Heilung und Besserung der Beschwerden von leichten und mittelschweren Formen der Speiseröhrenentzündung, Zwölffingerdarmgeschwüren und Magengeschwüren angewendet werden. Ebenfalls soll Pantoprazol Sandoz 40 mg zur Behandlung der Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* in Kombination mit zwei Antibiotika bei Zwölffingerdarmgeschwür und Magengeschwür eingesetzt werden. Des Weiteren dient es zur Prävention der durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAID) hervorgerufenen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre bei Patienten, die ein erhöhtes Risiko für solche Läsionen haben und bei denen auf eine NSAID-Behandlung nicht verzichtet werden kann.

Es wird auch beim Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen, eingesetzt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Pantoprazol Sandoz nicht eingenommen/angewendet werden?

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

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Pantoprazol Sandoz Vorsicht geboten?

Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z.B. nervöser Magen, ist Pantoprazol Sandoz nicht angezeigt.

Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen wird der Arzt bzw. die Ärztin die Leberenzyme während der Behandlung mit Pantoprazol Sandoz, vor allem während einer Langzeittherapie, regelmässig messen. Bei einem Anstieg der Leberenzyme sollte Pantoprazol Sandoz abgesetzt werden.

Die Anwendung von Pantoprazol Sandoz 40 mg zur Prävention der durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAID) hervorgerufenen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre sollte auf Patienten beschränkt werden, bei denen auf eine NSAID-Behandlung nicht verzichtet werden kann und die ein erhöhtes Risiko zur Entwicklung von Komplikationen im Magen-Darm-Trakt haben. Das erhöhte Risiko sollte anhand individueller Risikofaktoren, z.B. Alter (>65 Jahre), früher aufgetretene Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre oder Blutungen im oberen Magen-Darm-Trakt bewertet werden.

Bei Patienten, die gleichzeitig Blutverdünner einnehmen, sollte bei der Anwendung von Pantoprazol Sandoz die Wirkung der Blutverdünner kontrolliert werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken: unbeabsichtigter Gewichtsverlust, wiederholtes Erbrechen, Schluckbeschwerden, Erbrechen von Blut, Blässe und Schwächegefühl, Blut im Stuhl, schwere und/oder anhaltende Durchfälle, Auftreten



eines Hautausschlags, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol Sandoz deshalb eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere Beschwerden wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Methotrexat gegen Krebsleiden einnehmen.

Die Aufnahme gewisser Arzneimittel, wie z.B. Pilzmittel zum Einnehmen oder gewisse Arzneimittel gegen Krebs hängt von der Säurekonzentration (pH) im Magen ab. Es gilt zu beachten, dass sich bei gleichzeitiger Anwendung von Pantoprazol Sandoz die Aufnahme solcher Arzneimittel verändert.

Pantoprazol kann die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel gegen HIV- Infektionen (z.B. Atazanavir, Ritonavir) vermindern. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit, wenn Sie diese Medikamente einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin vor Beginn der Behandlung:

- wenn bei Ihnen spezifische Blutuntersuchungen durchgeführt werden (Chromogranin A),
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol Sandoz vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Ausser für die leichte Speiseröhrenerkrankung liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

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

Wenn Sie Pantoprazol Sandoz 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 Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann regelmässige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol Sandoz, 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).

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

Dieses Arzneimittel enthält den Azo-Farbstoff Cochenillerot A (E124) und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Pantoprazol Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sowie auch in der Stillzeit, sollten Sie Pantoprazol Sandoz ausschliesslich nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin einnehmen.

Wie verwenden Sie Pantoprazol Sandoz?

Bei der Kombinationstherapie sind auch die Packungsbeilagen der einzelnen Arzneimittel zu beachten. Soweit nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren folgende Dosierungsrichtlinien:



Pantoprazol Sandoz 20 mg

Leichte Speiseröhrenerkrankung: In der Regel beträgt die tägliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 1 magensaftresistente Filmtablette Pantoprazol Sandoz 20 mg. Eine Besserung der Symptome tritt gewöhnlich innerhalb von 4 Wochen ein. Ist dies nicht der Fall, kann die Behandlung nach Abklärung durch den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin mit Pantoprazol Sandoz 20 mg weitere 4 Wochen fortgesetzt werden. Treten nach erreichter Symptombefreiung später erneut Beschwerden auf, können diese nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bei Bedarf mit 1 Filmtablette Pantoprazol Sandoz 20 mg einmal täglich behandelt werden.

Langzeitbehandlung und Vorbeugung eines Rückfalls der Speiseröhrentzündung: Im Regelfall 1 magensaftresistente Filmtablette Pantoprazol Sandoz 20 mg. Bei einem Rückfall kann die tägliche Dosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf 2 magensaftresistente Filmtabletten Pantoprazol Sandoz 20 mg erhöht und nach Heilung wieder auf täglich 1 Filmtablette reduziert werden. Bei schwerer Leberinsuffizienz darf die tägliche Dosis von 1 Filmtablette Pantoprazol Sandoz 20 mg nicht überschritten werden.

Pantoprazol Sandoz 40 mg

Bei Zwölffingerdarmgeschwür und Magengeschwür ist bei nachgewiesener Infektion mit *Helicobacter pylori* eine Beseitigung (Eradikation) der Infektion durch eine Kombinationstherapie anzustreben. Eine der folgenden Kombinationen von Pantoprazol Sandoz 40 mg mit Antibiotika ist möglich:

a) 2x täglich 1 magensaftresistente Filmtablette Pantoprazol Sandoz 40 mg

+ 2x täglich 1000 mg Amoxicillin.

+ 2x täglich 500 mg Clarithromycin.

b) 2x täglich 1 magensaftresistente Filmtablette Pantoprazol Sandoz 40 mg

+ 2x täglich 400–500 mg Metronidazol.

+ 2x täglich 250–500 mg Clarithromycin.

c) 2x täglich 1 magensaftresistente Filmtablette Pantoprazol Sandoz 40 mg

+ 2x täglich 1000 mg Amoxicillin.

+ 2x täglich 500 mg Metronidazol.

Die Kombinationstherapie zur Beseitigung der *Helicobacter pylori* Infektion wird über 7 Tage eingenommen. Bei der Kombinationstherapie mit Metronidazol ist die für Metronidazol empfohlene maximale Behandlungsdauer von 10 Tagen zu beachten. Zur Absicherung der Abheilung der Geschwüre sind die Dosierungsempfehlungen bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren zu beachten und die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin zu befolgen.

Für die Monotherapie mit Pantoprazol Sandoz 40 mg gelten folgende Dosierungsrichtlinien: Bei Zwölffingerdarmgeschwür, Magengeschwür und Speiseröhrentzündung: Im Regelfall 1 magensaftresistente Filmtablette Pantoprazol Sandoz 40 mg täglich. In Einzelfällen und auf Anweisung Ihres Arztes resp. Ihrer Ärztin kann bei der Speiseröhrentzündung, beim Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür, insbesondere, wenn diese auf andere Medikamente bisher nicht angesprochen haben, die doppelte Dosis eingenommen werden (Steigerung auf 2 magensaftresistente Filmtabletten Pantoprazol Sandoz 40 mg täglich).

Für die Langzeittherapie von Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, die mit einer pathologischen Hypersekretion von Magensäure einhergehen, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 80 mg (2 Filmtabletten Pantoprazol Sandoz 40 mg) täglich. Im Anschluss kann die Dosierung entsprechend der Bestimmung der Magensäuresekretion individuell eingestellt werden. Bei Dosierungen von mehr als 80 mg täglich ist die Tagesdosis auf eine zweimalige Gabe zu verteilen. Eine zeitweilige Erhöhung der Dosierung auf über 160 mg Pantoprazol täglich ist auf Empfehlung des Arztes resp. der Ärztin möglich; sie sollte jedoch nicht länger beibehalten werden, als für eine ausreichende Kontrolle der Säuresekretion erforderlich.



Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei älteren Patienten sollte die Tagesdosis 40 mg Pantoprazol nicht überschritten werden. Bei schwerer Lebererkrankung reduziert der Arzt resp. die Ärztin die tägliche Dosis auf 20 mg Pantoprazol (1 Filmtablette Pantoprazol Sandoz 20 mg).

Pantoprazol Sandoz 20 mg und 40 mg

Pantoprazol Sandoz magensaftresistente Filmtabletten sind unzerkaut und unzerbrochen als Ganzes 1 Stunde vor einer Mahlzeit mit etwas Wasser einzunehmen. Im Falle der Kombinationstherapie zur Beseitigung der *Helicobacter pylori* Infektion ist die zweite Pantoprazol Sandoz 40 mg Filmtablette 1 Stunde vor dem Abendessen einzunehmen.

Vergessene Einnahme von Pantoprazol Sandoz 20 mg/40 mg

Wenn Sie eine Dosis Pantoprazol Sandoz 20 mg/40 mg vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie bitte nicht beim nächsten Mal die doppelte Dosis ein, sondern verzichten Sie auf die Einnahme der vergessenen Dosis und setzen die Behandlung beim nächsten Mal wie gewohnt fort.

Versehentliche Überdosierung von Pantoprazol Sandoz 20 mg/40 mg

Falls Sie versehentlich zu viele Filmtabletten Pantoprazol Sandoz 20 mg/40 mg eingenommen haben, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Absetzen der Einnahme von Pantoprazol Sandoz 20 mg/40 mg

Beenden Sie nicht von sich aus die Einnahme von Pantoprazol Sandoz 20 mg/40 mg, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zu sprechen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Pantoprazol Sandoz 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, insbesondere bei prädisponierten Personen. Beim Vorbestehen dieser Symptome können diese durch Pantoprazol Sandoz verstärkt werden.

Erhöhte Lichtempfindlichkeit und 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 Sandoz 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 Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage beschrieben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach erstmaligem Öffnen der PE-Flasche sind die Tabletten innerhalb von 6 Monaten zu verbrauchen.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was ist in Pantoprazol Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

Pantoprazol Sandoz 20 mg: 1 magensaftresistente Filmtablette Pantoprazol Sandoz 20 mg enthält 20 mg Pantoprazol

Pantoprazol Sandoz 40 mg: 1 magensaftresistente Filmtablette Pantoprazol Sandoz 40 mg enthält 40 mg Pantoprazol



Hilfsstoffe

Kern:

Natriumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hydroxypropylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumstearat.

Zwischenbeschichtung:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Chinolingelb (E104), Eisenoxid gelb (E172), Cochenillerot A (E124).

Magensaftresistenter Überzug:

Methacrylsäure-Ethylacrylat Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat.

Zulassungsnummer

58350 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Pantoprazol Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Pantoprazol Sandoz 20 mg:

15, 30, 60 und 120 magensaftresistente Filmtabletten (in Blistern).

100 magensaftresistente Filmtabletten (in PE-Flaschen).

Pantoprazol Sandoz 40 mg:

7, 15, 30, 60 und 105 magensaftresistente Filmtabletten (in Blistern).

100 magensaftresistente Filmtabletten (in PE-Flaschen).

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

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

