

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Pantoprazol Winthrop® 20 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Pantoprazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Pantoprazol Winthrop® 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Winthrop® 20 mg beachten?
3. Wie ist Pantoprazol Winthrop® 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol Winthrop® 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST Pantoprazol Winthrop® 20 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pantoprazol Winthrop® 20 mg ist ein Arzneimittel, das die Bildung der Magensäure reduziert (selektiver Protonenpumpenhemmer).

**Pantoprazol Winthrop® 20 mg wird angewendet**

- zur Behandlung der leichten Refluxkrankheit (Erkrankung der Speiseröhre durch zurückfließende Säure aus dem Magen) und damit verbundener Beschwerden (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden)
- zur Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen bei Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre)
- zur Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft mit Schmerzmitteln behandelt werden (nicht-selektive, nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR).

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Pantoprazol Winthrop® 20 mg BEACHTEN?****Pantoprazol Winthrop® 20 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol Winthrop® 20 mg sind
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen) einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pantoprazol Winthrop® 20 mg ist erforderlich**

- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, damit dieser entscheiden kann, ob eine Dosisanpassung nötig ist.
- wenn Sie Pantoprazol Winthrop® 20 mg über einen längeren Zeitraum (z. B. länger als 1 Jahr) einnehmen, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt alle neu auftretenden Beschwerden oder außergewöhnliche Umstände mit.
- wenn Sie unter einem Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel leiden oder jemals gelitten haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der Ihren Vitamin B<sub>12</sub>-Spiegel kontrollieren wird.
- wenn Sie unter einer rheumatischen Erkrankung leiden oder aus anderen Gründen Antirheumatika einnehmen und wenn bei Ihnen nach der Einnahme eines solchen Arzneimittels in der Vergangenheit ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür aufgetreten ist. Ihr Arzt muss überprüfen, ob Sie zu einer so genannten Risikogruppe gehören.
- wenn Sie kürzlich an Gewicht verloren haben oder unter wiederholtem Erbrechen, Schluckbeschwerden oder Bluterbrechen litten, oder Blut im Stuhl oder sehr dunklen Stuhl hatten, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann möglicherweise weitere Untersuchungen vornehmen (z. B. Gastroskopie - eine visuelle Überprüfung Ihrer Speiseröhre, des Magens und des oberen Darms). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn die Beschwerden trotz angemessener Behandlung mit diesem Arzneimittel fortbestehen.

**Kinder im Alter unter 12 Jahren**

Bitte geben Sie Pantoprazol Winthrop® 20 mg nicht an Kinder unter 12 Jahren, da bisher keine Erfahrungen über die Behandlung mit Pantoprazol Winthrop® 20 mg bei Kindern unter 12 Jahren vorliegen.

**Bei Einnahme von Pantoprazol Winthrop® 20 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol) oder andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass ihre Konzentration im Blut von der Magensäureausscheidung abhängig ist.

- Blutverdünnende Arzneimittel (sogenannte Cumarinderivate wie Phenprocoumon oder Warfarin). In diesem Fall muss Ihr Arzt die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes kontrollieren.
- Atazanavir zur Behandlung von HIV-Infektionen. Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Pantoprazol Winthrop® 20 mg eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Pantoprazol bei schwangeren Frauen vor. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt. Daher dürfen Sie während der gesamten Schwangerschaft und Stillzeit Pantoprazol Winthrop® 20 mg nur anwenden, wenn Ihr Arzt überzeugt ist, dass der Vorteil für Sie das Risiko für Ihr ungeborenes Kind/ Baby übersteigt.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Pantoprazol Winthrop® 20 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Jedoch kann das Auftreten einiger Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel oder Verschwommensehen, Ihr Reaktionsvermögen so beeinflussen, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein können.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pantoprazol Winthrop® 20 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol. Bitte nehmen Sie Pantoprazol Winthrop® 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST Pantoprazol Winthrop® 20 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Pantoprazol Winthrop 20 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tablette als Ganzes (unzerkaut und unzerbrochen) mit 1 Glas Wasser ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Leichte Refluxkrankheit und damit verbundene Beschwerden (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden)  
täglich 1 Tablette (entsprechend 20 mg Pantoprazol).

Eine Besserung der Beschwerden wird im Allgemeinen innerhalb von 2 bis 4 Wochen erreicht und gewöhnlich ist für die Abheilung der damit verbundenen Ösophagitis ein 4-wöchiger Behandlungszeitraum erforderlich. Wenn dies nicht ausreicht, wird eine Abheilung normalerweise innerhalb einer weiteren 4-wöchigen Behandlung erreicht.

Falls erneut Beschwerden auftreten, können diese nach Bedarf - und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt - mit einer Dosis von täglich 1 Tablette (entsprechend 20 mg Pantoprazol) kontrolliert werden. Diese Behandlung wird on-demand-Therapie genannt. Wenn eine ausreichende Kontrolle der Beschwerden nicht erreicht werden kann, wird Ihr Arzt einen Wechsel zu einer Dauerbehandlung in Betracht ziehen.

**Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen bei Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre)**

In der Langzeitbehandlung sollten Erwachsene täglich 1 Tablette (entsprechend 20 mg Pantoprazol) einnehmen. Wenn es zu Rückfällen der Refluxösophagitis kommt, kann diese Dosis auf täglich 2 Tabletten (entsprechend 40 mg Pantoprazol) erhöht werden. Für diesen Fall steht Pantoprazol Winthrop 40 mg zur Verfügung. Nach der Abheilung des Rezidivs kann die Dosierung wieder auf täglich 1 Tablette (entsprechend 20 mg Pantoprazol) reduziert werden.

**Erwachsene**

Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft mit Schmerzmitteln behandelt werden (nicht-selektive, nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR)

täglich 1 Tablette (entsprechend 20 mg Pantoprazol).

**Hinweise**

Patienten mit schwerer Leberfunktionseinschränkung  
Wenn Sie zu dieser Patientengruppe gehören, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob eine Dosisreduktion nötig ist. In der Regel sollte bei diesen Patienten eine Tagesdosis von 1 Tablette (entsprechend 20 mg Pantoprazol) nicht überschritten werden.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie in diese Patientengruppe gehören. In der Regel ist jedoch keine Dosisanpassung oder Änderung der Dosierung erforderlich.

Kinder unter 12 Jahren

Es gibt keine Erfahrungen mit der Behandlung von Kindern unter 12 Jahren.

Falls Sie nach 4 Wochen der Behandlung keine Verbesserung verspüren, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob eine Verlängerung der Behandlung notwendig ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Winthrop® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Symptome einer Überdosierung sind beim Menschen nicht bekannt. Sollten Sie jedoch Zeichen einer Vergiftung bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird je nach der eingenommen Dosis und/oder den auftretenden Beschwerden entscheiden, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

**Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Winthrop® 20 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung einfach mit der verordneten Dosis zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Winthrop® 20 mg abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie bitte immer vorher mit Ihrem Arzt.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.*

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Pantoprazol Winthrop® 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- häufig:* weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich:* weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
- seltener:* weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
- sehr selten:* weniger als 1 von 10.000 Behandelten

*Häufigkeit nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Pantoprazol Winthrop® 20 mg sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eines der nachfolgenden Symptome auftritt:

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge und des Halses
- Schluckbeschwerden
- Hautreaktionen mit Blasenbildung oder Eiterung und Nesselsucht
- Atemnot
- Schwere Schwindelanfall mit erhöhter Pulsfrequenz und Schwitzen

Weitere mögliche Nebenwirkungen

*Häufige Nebenwirkungen*

- Kopfschmerzen
- Oberbauchbeschwerden, Durchfall, Verstopfung, Blähungen.

*Gelegentliche Nebenwirkungen*

- Schwindel und Sehstörungen wie Verschwommensehen
- Übelkeit und Erbrechen
- allergische Reaktionen, wie z. B. Juckreiz und Hautausschlag.

*Seltene Nebenwirkungen*

- Mundtrockenheit
- Gelenkschmerzen
- Depression, Halluzination, Desorientierung und Verwirrung, insbesondere bei gefährdeten Patienten oder eine Verschlechterung dieser Beschwerden bei bereits betroffenen Patienten.

*Sehr seltene Nebenwirkungen*

- Mangel an weißen Blutkörperchen (wodurch das Risiko für Infektionen erhöht ist), Mangel an Blutplättchen (wodurch das Risiko für Blutergüsse und Blutungen erhöht ist)
- Entzündung der Nieren (Interstitielle Nephritis)
- Quaddelbildung, Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem), schwere, mit Blasenbildung ein-

hergehende Haut- und Schleimhautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme), Lyell-Syndrom (Syndrom der verbrühten Haut), verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)

- Muskelschmerzen
- Schwellungen an Unterarmen und Unterschenkeln (periphere Ödeme)
- erhöhte Körpertemperatur
- Hyponatriämie bei älteren Patienten
- schwere allergische Reaktionen mit den dafür typischen Beschwerden wie schneller Puls, Schweißausbruch und einem erheblichen Blutdruckabfall
- schwerer Leberzellschaden und als Folge Gelbsucht mit oder ohne Leberversagen
- erhöhte Leberwerte, erhöhte Blutfettwerte
- Gynäkomastie.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

**5. WIE IST Pantoprazol Winthrop® 20 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Pantoprazol Winthrop® 20 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1.5 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern

Maltitol (E 965), Crospovidon Typ B, Carmellose-Natrium, Natriumcarbonat (E 500), Calciumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Tablettenüberzug

Poly(vinylalkohol), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, entölte Phospholipide aus Sojabohnen (E 322), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Natriumcarbonat (E 500), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1) (Ph. Eur.), Triethylcitrat (E1505).

**Wie Pantoprazol Winthrop® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Pantoprazol Winthrop® 20 mg sind gelbe, ovale, magensaftresistente Tabletten.

Pantoprazol Winthrop® 20 mg ist in Packungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Winthrop Arzneimittel GmbH**

Urmitzer Str. 5  
56218 Mülheim-Kärlich  
Deutschland  
Tel.: 01 80/20 20 010\*  
Fax: 01 80/ 20 20 011\*

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

- Deutschland: Pantoprazol Winthrop® 20 mg magensaftresistente Tabletten
- Frankreich: Pantoprazole Winthrop 20 mg
- Italien: Pantoprazolo Winthrop
- Portugal: Pantoprazol Winthrop
- Spanien: Pantoprazol Winthrop 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
- Vereinigtes Königreich: Pantoprazole 20mg Gastroresistant Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: **April 2010.**

**Verschreibungspflichtig**

\*0,06 €/Anrup



177800-C  
3-1006  
366715  
L-447