

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pantoprazol Dexcel® Protect 20 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.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Sie sollten Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg nicht ohne ärztlichen Rat länger als 4 Wochen anwenden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg beachten?
3. Wie ist Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg enthält den Wirkstoff Pantoprazol, der eine Art Pumpe, welche die Magensäure herstellt, blockiert. Das hat zur Folge, dass die Säuremenge im Magen reduziert wird.

Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg wird angewendet zur kurzzeitigen Behandlung von Reflux-Symptomen (z.B. Sodbrennen, saures Aufstoßen) bei Erwachsenen. Reflux ist der Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre, die sich schmerzhaft entzünden kann. Dies kann Symptome verursachen wie ein schmerzhaftes, zur Kehle aufsteigendes Brennen im Brustbereich (Sodbrennen) sowie einen sauren Geschmack im Mund (Säurerückfluss).

Bereits nach einem Behandlungstag mit Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg können Ihre Symptome von Rückfluss und Sodbrennen gelindert werden, dieses Arzneimittel muss aber keine sofortige Erleichterung bringen. Zur Linderung der Symptome kann es nötig sein, die Tabletten an 2-3 aufeinanderfolgenden Tagen einzunehmen.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg beachten?

Pantoprazol Dexcel Protect darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie HIV-Proteasehemmer wie Atazanavir oder Nelfinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen. Siehe „Einnahme von Pantoprazol Dexcel Protect zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol Dexcel Protect einnehmen,

- wenn Sie sich einer Behandlung von Sodbrennen oder Verdauungsstörungen für 4 Wochen oder länger unterziehen mussten.
- wenn Sie älter als 55 Jahre sind und täglich Verdauungsstörungen mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln behandeln.
- wenn Sie älter als 55 Jahre sind und unter neuen oder kürzlich veränderten Reflux-Symptomen leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder eine Magenoperation hatten.

- wenn Sie unter Leberproblemen oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen) leiden.
- wenn Sie wegen starker Beschwerden oder ernsthafter Krankheitszustände regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.
- wenn geplant ist, dass bei Ihnen eine Endoskopie oder ein Atemtest, genannt ¹³C-Harnstoff-Atemtest, durchgeführt wird.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol Dexcel Protect vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- Bitten Sie Ihren Arzt um spezifische Beratung, wenn Sie gleichzeitig mit Pantoprazol HIV-Proteasehemmer wie Atazanavir oder Nelfinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 4 Wochen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Refluxsymptome (Sodbrennen oder saures Aufstoßen) nach 2 Wochen nicht abgeklungen sind. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Langzeitbehandlung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist.

Die Langzeitanwendung von Pantoprazol Dexcel Protect birgt zusätzliche Risiken, wie:

- Verminderte Aufnahme von Vitamin B₁₂ und Vitamin-B₁₂-Mangel, wenn Ihr Vitamin-B₁₂-Wert bereits niedrig ist. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die auf einen niedrigen Vitamin-B₁₂-Wert hinweisen könnten:
 - extreme Müdigkeit oder Antriebslosigkeit
 - Kribbeln
 - Wunde oder rote Zunge, Mundgeschwüre
 - Muskelschwäche
 - gestörtes Sehvermögen
 - Probleme mit dem Gedächtnis, Verwirrtheit, Depression
- Hüft-, Handgelenks- oder Wirbelsäulenbrüche, vor allem, wenn Sie bereits Osteoporose (verminderte Knochendichte) haben oder wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie ein Risiko für Osteoporose haben (z.B. wenn Sie Kortikosteroide einnehmen).
- Sinkende Magnesiumwerte im Blut (mögliche Symptome: Müdigkeit (*Fatigue*), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel, Herzerassen). Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentration im Blut führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 4 Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, bevor oder nach dem Einnehmen dieses Arzneimittels, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, welches ein Hinweis auf eine andere, ernsthaftere Erkrankung sein könnte:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust (nicht auf eine Diät oder ein Trainingsprogramm zurückzuführen)
- Erbrechen, insbesondere bei wiederholtem Erbrechen
- Erbrechen von Blut; dies kann wie dunkler Kaffeesatz im Erbrochenen aussehen
- Blut im Stuhl, der schwarz oder teerig aussehen kann
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe und Schwächegefühl (*Anämie*)
- Schmerzen in der Brust
- Magenschmerzen
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da dieses Arzneimittel mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird
- Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol Dexcel Protect eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und Erythema multiforme wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Pantoprazol berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Pantoprazol sofort ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4. beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor einer geplanten Blutuntersuchung mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bereits nach einem Behandlungstag mit Pantoprazol Dexcel Protect können Ihre Symptome von Säurerückfluss und Sodbrennen gelindert werden, aber dieses Arzneimittel muss keine sofortige Erleichterung bringen. Sie sollten es nicht zur Vorbeugung einnehmen.

Wenn Sie über längere Zeit an wiederholtem Sodbrennen oder Verdauungsstörungen leiden, denken Sie daran, regelmäßig Ihren Arzt aufzusuchen.

Kinder und Jugendliche

Pantoprazol Dexcel Protect sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden, da für diese jüngere Altersgruppe nur mangelnde Informationen zur Sicherheit vorliegen.

Einnahme von Pantoprazol Dexcel Protect 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. Pantoprazol Dexcel Protect kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Dies betrifft insbesondere Arzneimittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- HIV-Proteasehemmer wie Atazanavir oder Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen). Wenn Sie HIV-Proteasehemmer einnehmen, dürfen Sie Pantoprazol Dexcel Protect **nicht anwenden**. Siehe „Pantoprazol Dexcel Protect darf nicht eingenommen werden“.
- Ketoconazol (angewendet bei Pilzinfektionen)
- Warfarin oder Phenprocoumon (angewendet zur Blutverdünnung und zur Vorbeugung von Gerinnseln). Möglicherweise sind zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) – falls Sie Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Pantoprazol Dexcel Protect vorübergehend beenden, da Pantoprazol den Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.

Nehmen Sie Pantoprazol Dexcel Protect nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, die die Magensäuremenge reduzieren, wie andere Protonenpumpenhemmer (Omeprazol, Lansoprazol oder Rabeprazol) oder ein H₂-Antagonist (z.B. Ranitidin, Famotidin).

Sollte es jedoch erforderlich sein, dürfen Sie Pantoprazol Dexcel Protect zusammen mit Antacida (z.B. Magaldrat, Alginsäure, Natriumbicarbonat, Aluminiumhydroxid, Magnesiumcarbonat oder Kombinationen davon) einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pantoprazol Dexcel Protect einnehmen, wenn bei Ihnen eine spezifische Urinuntersuchung (auf THC; Tetrahydrocannabinol) durchgeführt werden soll.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro magensaftresistenter Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette täglich. Überschreiten Sie diese empfohlene Tagesdosis von 20 mg Pantoprazol nicht.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel über mindestens 2-3 aufeinander folgende Tage ein. Beenden Sie die Einnahme von Pantoprazol Dexcel Protect, wenn Sie vollständig beschwerdefrei sind. Bereits nach einem Behandlungstag mit

Pantoprazol Dexcel Protect können Ihre Symptome von saurem Aufstoßen und Sodbrennen gelindert werden, dieses Arzneimittel muss aber keine sofortige Erleichterung bringen.

Wenn Sie nach 2 Wochen dauerhafter Anwendung dieses Arzneimittels keine Besserung der Beschwerden feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Nehmen Sie Pantoprazol Dexcel Protect nicht länger als 4 Wochen, ohne Ihren Arzt aufzusuchen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette täglich zur gleichen Zeit vor einer Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser herunter. Zerbeißen oder zerbrechen Sie die Tablette nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Dexcel Protect eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie größere Mengen als die empfohlene Dosierung eingenommen haben. Wenn möglich, nehmen Sie das Arzneimittel und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Dexcel Protect vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt Ihre normale Dosis ein.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, wenn eine der folgenden **schweren Nebenwirkungen** bei Ihnen auftritt. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und nehmen Sie diese Packungsbeilage und/oder die Tabletten mit.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen, sogenannte anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock und Angioödem. Typische Symptome sind: Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und/oder Kehle, was möglicherweise zu Schluck- oder Atembeschwerden führt, Quaddeln (Nesselsucht), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen

Schwere Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Sie bemerken möglicherweise eine oder mehrere der folgenden Reaktionen:

- Hautausschlag mit Schwellungen, Blasenbildung oder Schuppung der Haut, Hauterosionen und leichten Blutungen an Augen, Nase, Mund oder Genitalien und schneller Verschlechterung des Allgemeinzustands oder Hautausschlag insbesondere der Hautpartien, die der Sonne 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.
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken am Rumpf, oft mit mittiger Blasenbildung, Ablösen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Andere schwere Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Gelbfärbung der Haut und der Augen (aufgrund einer schweren Leberschädigung) oder Fieber, Hautausschlag und Nierenvergrößerung, manchmal mit Schmerzen beim Wasserlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich (schwere Nierenentzündung), die zu Nierenversagen führen kann.

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gutartige Magenpolypen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schmerzen und Beschwerden im Oberbauch, Hautausschlag oder Nesselsucht, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Anstieg der Leberenzyme im Bluttest, Hüft-, Handgelenks- oder Wirbelsäulenbrüche

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Störung oder komplettes Fehlen der Geschmackswahrnehmung, Sehstörungen wie verschwommene Sicht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsschwankungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen an den Gliedmaßen, Depressionen, erhöhte Bilirubin- und Fettwerte im Blut (nachweisbar in Bluttests), Vergrößerung der männlichen Brust, hohes Fieber und eine starke Abnahme der zirkulierenden, granularen weißen Blutkörperchen (in Bluttests gesehen)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Desorientiertheit, 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, gleichzeitige abnormale Abnahme der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen sowie auch der Blutplättchen (in Bluttests gesehen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

Halluzinationen, Verwirrung (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natrium-, Magnesium-, Kalzium- oder Kaliumspiegels im Blut (siehe Abschnitt 2.), Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken, Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://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 ist Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <verw. bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals im Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Pantoprazol
1 Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (dies entspricht 22,56 mg Pantoprazol-Natrium x 1,5 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Magensaftresistenter Überzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat

Wie Pantoprazol Dexcel Protect 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Blassgelbe bis gelbliche, kapselförmige, magensaftresistente Tabletten.

Packungen mit 7, 14 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH · Carl-Zeiss-Str. 2 · 63755 Alzenau · Telefon: 06023/9480-0 · Telefax: 06023/9480-50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.