

## **INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **PANTOZOL Control**

#### **20 mg magensaftresistente Tabletten**

#### **Pantoprazol**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, da sie wichtige Informationen für Sie enthält. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss PANTOZOL Control jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Sie sollten PANTOZOL Control nicht ohne ärztlichen Rat länger als 4 Wochen einnehmen.
- 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 PANTOZOL Control und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PANTOZOL Control beachten?
3. Wie ist PANTOZOL Control einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PANTOZOL Control aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST PANTOZOL CONTROL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOZOL CONTROL BEACHTEN?**

PANTOZOL Control darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol, gegen Soja oder einen der sonstigen Bestandteile von PANTOZOL Control sind (aufgelistet in Abschnitt 6 "Was PANTOZOL Control enthält")
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel einnehmen, das Atazanavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PANTOZOL Control ist erforderlich

Sprechen Sie zuerst mit ihrem Arzt, wenn

- Sie sich einer Behandlung von Sodbrennen oder Verdauungsstörungen für 4 Wochen oder länger unterziehen mussten
- 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
- Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder eine Magenoperation hatten
- Sie unter Leberproblemen oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen) leiden
- Sie wegen starker Beschwerden oder ernsthafter Krankheitszustände regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen
- geplant ist, dass bei Ihnen eine Endoskopie oder ein Atemtest, genannt  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff-Atemtest, durchgeführt wird.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, vor 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 PANTOZOL Control mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen.

- Ketoconazol (angewendet bei Pilzinfektionen)
- Warfarin oder Phenprocoumon (angewendet zur Blutverdünnung und zur Vorbeugung von Gerinnseln). Möglicherweise sind zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen). Atazanavir darf nicht gleichzeitig mit Pantoprazol eingenommen werden.

Nehmen Sie PANTOZOL Control nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, die die Magensäuremenge reduzieren, wie anderen Protonenpumpenhemmern (Omeprazol, Lansoprazol oder Rabeprazol) oder einem  $\text{H}_2$ -Antagonisten (z. B. Ranitidin, Famotidin).

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

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. Dies gilt auch für pflanzliche oder homöopathische Mittel.

Bei Einnahme von PANTOZOL Control zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken  
Die Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor einer Mahlzeit heruntergeschluckt werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie PANTOZOL Control nicht ein, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder wenn Sie stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PANTOZOL Control PANTOZOL Control enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **3. WIE IST PANTOZOL CONTROL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie PANTOZOL Control immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie eine 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 PANTOZOL Control, wenn Sie vollständig beschwerdefrei sind. Bereits nach einem Behandlungstag mit PANTOZOL Control 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 PANTOZOL Control nicht länger als 4 Wochen, ohne Ihren Arzt aufzusuchen.

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.

#### Kinder und Jugendliche

PANTOZOL Control sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge PANTOZOL Control eingenommen haben, als Sie sollten Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn möglich, nehmen Sie das Arzneimittel und diese Gebrauchsinformation mit. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von PANTOZOL Control 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können PANTOZOL Control Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an die Unfallstation 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.

- andere schwere Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt):

Gelbfärbung der Haut und der Augen (aufgrund einer schweren Leberschädigung) oder

Nierenprobleme wie schmerzhaftes Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich mit Fieber

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

- sehr häufig: betrifft mehr als 1 Anwender von 10
- häufig: betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
- gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000
- selten: betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
- sehr selten: betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Gelegentliche Nebenwirkungen:

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.

- Seltene Nebenwirkungen:

Sehstörungen wie verschwommene Sicht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsschwankungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen an den Gliedmaßen, allergische Reaktionen, Depressionen, erhöhte Bilirubin- und Fettwerte im Blut (nachweisbar in Bluttests).

- Sehr seltene Nebenwirkungen:

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.

- Häufigkeit nicht bekannt:

Halluzinationen, Verwirrung (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut.

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 PANTOZOL CONTROL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen PANTOZOL Control nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

Was PANTOZOL Control enthält

Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Natrium 1.5 HO).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kern: Natriumcarbonat, Mannitol, Crospovidon, Povidon (K90), Calciumstearat.
- Überzug: Hypromellose, Povidon (K25), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Propylenglycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Triethylcitrat.
- Druckfarbe: Schellack, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x HO (E172), entölt Phospholipide aus Sojabohnen, Titandioxid (E171) und Entschäumer DC 1510.

Wie PANTOZOL Control aussieht und Inhalt der Packung

Die magensaftresistenten Tabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit dem Aufdruck „P20“ auf einer Seite.

PANTOZOL Control ist in Alu/Alu-Blisterpackungen mit oder ohne Kartonverstärkung erhältlich.

Packungen mit 7 oder 14 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer  
Nycomed GmbH  
Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz  
Deutschland

Hersteller  
Nycomed GmbH  
Betriebsstätte Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, wenden Sie sich bitte an den Pharmazeutischen Unternehmer

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2009.