

PANTO BASICS 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 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 die gleichen 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 PANTO BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PANTO BASICS beachten?
3. Wie ist PANTO BASICS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PANTO BASICS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST PANTO BASICS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

PANTO BASICS gehört zur Arzneimittelgruppe der Protonenpumpenhemmer.

Die Salzsäure, die für den Säuregehalt des Magensafts verantwortlich ist, wird mit Hilfe der so genannten Protonenpumpen über die Magenschleimhaut ausgeschieden. PANTO BASICS hemmt die Protonenpumpenaktivität und senkt somit den Säuregehalt im Magen.

PANTO BASICS wird angewendet

- zur Behandlung der leichten durch Säuresekretion verursachten gastroösophagealen Refluxerkrankung (eine Erkrankung, bei der es zum Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre kommt, was zu einer Speiseröhrentzündung führen kann) und damit verbundener Symptome, wie zum Beispiel Sodbrennen, saures Aufstoßen und Schluckbeschwerden.
- zur Langzeitbehandlung und zur Vorbeugung eines Rückfalls einer refluxbedingten Speiseröhrentzündung (eine Erkrankung, bei der der Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre zu Entzündungen und Schmerzen führt).
- zur Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, die durch entzündungshemmende Arzneimittel verursacht werden, bei

besonders gefährdeten Patienten, die dauerhaft mit entzündungshemmenden Arzneimitteln behandelt werden müssen.

## 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTO BASICS BEACHTEN?**

**PANTO BASICS** darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Pantoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von PANTO BASICS sind.
- wenn Sie Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen) einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PANTO BASICS ist erforderlich,**

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor sie die Einnahme von PANTO BASICS beginnen,

- wenn Sie **schwanger** sind, planen schwanger zu werden oder stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie unter einer schweren Leberinsuffizienz (Leberfunktionsstörung) leiden. Im Falle einer schweren Lebererkrankung sollte Ihr Arzt Ihre Leberfunktion überwachen, solange Sie PANTO BASICS einnehmen.
- wenn Ihr Arzt Ihnen PANTO BASICS zusammen mit entzündungshemmenden Arzneimitteln verordnet hat, um Schmerzen oder eine rheumatische Erkrankung zu behandeln: lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage dieser Arzneimittel sorgfältig durch.
- wenn Sie verringerte Vitamin B12-Reserven oder Risikofaktoren für eine verminderte Vitamin-B12-Resorption haben und PANTO BASICS über längere Zeiträume einnehmen müssen, da PANTO BASICS zu einer verminderten Resorption von Vitamin B 12 führen kann.
- wenn Sie PANTO BASICS über einen längeren Zeitraum (über 1 Jahr) einnehmen: Ihr Arzt wird Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Bitte informieren Sie ihn bei jeder Gelegenheit über alle neuen und außergewöhnlichen Symptome und Umstände.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch wenn Sie unter einem der folgenden Symptome leiden oder vor kurzem gelitten haben: Unbeabsichtigter Gewichtsverlust, wiederholtes Erbrechen und Bluterbrechen oder dunkler Stuhl, Schluckbeschwerden, Blässe und Schwächegefühl (Anämie). Ihr Arzt kann eine zusätzliche Untersuchung, eine so genannte Endoskopie, vornehmen oder vorgenommen haben, um Ihren Zustand zu diagnostizieren und/oder eine bösartige Erkrankung auszuschließen.

Eine magensaftresistente Tablette enthält 2,18 mg Natrium, 18,1 mg Mannitol und 1,36 mg Propylenglycol.

### **Bei Einnahme von PANTO BASICS mit anderen Arzneimitteln:**

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

verschreibungspflichtige, pflanzliche oder homöopathische Arzneimittel handelt. Denken Sie daran, Ihren Arzt über Ihre Behandlung mit PANTO BASICS zu informieren, wenn Ihnen ein anderes Arzneimittel verschrieben wird und Ihre Behandlung mit PANTO BASICS noch nicht beendet ist.

**Hinweis:**

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Atazanavir enthalten (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Arzneimittel, die Ketoconazol (oder Itraconazol) enthalten (zur Behandlung von Pilzinfektionen), da PANTO BASICS die Konzentration dieser Wirkstoffe in Ihrem Körper beeinflussen kann.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, z.B. Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol. Es kann notwendig sein, Ihre Blutgerinnung häufiger zu überprüfen.

**Bei Einnahme von PANTO BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie PANTO BASICS mit etwas Flüssigkeit vor den Mahlzeiten ein.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von PANTO BASICS bei schwangeren Frauen vor. Es gibt keine Informationen darüber, ob Pantoprazol in die menschliche Muttermilch übergeht. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass der Nutzen für Sie das potentielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind/den Säugling übersteigt.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

PANTO BASICS hat in der Regel keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch kann das Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und Verschwommensehen die Reaktionsfähigkeit beeinflussen, was die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

**3. WIE IST PANTO BASICS EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie PANTO BASICS immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Art und Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie die Tablette(n) unzerkaut und unzerteilt mit etwas Flüssigkeit vor der Mahlzeit ein.

### **Dosierung**

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

#### *Leichte Refluxerkrankung:*

Die übliche Dosierung für die Behandlung von Sodbrennen beträgt 1 Tablette PANTO BASICS (20 mg) pro Tag, die vor der Mahlzeit eingenommen wird. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen müssen. Danach können wiederkehrende Symptome durch die Einnahme einer Tablette pro Tag nach Bedarf kontrolliert werden.

#### *Langzeittherapie und Vorbeugung eines Rückfalls einer Refluxösophagitis:*

Für eine Langzeitbehandlung beträgt die empfohlene Dosis 1 Tablette PANTO BASICS (20 mg) pro Tag. Kommt es zu einem Rückfall, wird die Dosis auf 40 mg pro Tag (2 x 1 Tablette PANTO BASICS 20 mg oder 1 x 1 Tablette PANTO BASICS 40 mg) erhöht.

#### Erwachsene:

#### *Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, die durch entzündungshemmende Arzneimittel verursacht werden:*

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette PANTO BASICS (20 mg) pro Tag.

#### *Ältere Patienten und Patienten mit Nierenschaden:*

Keine Dosisreduktion notwendig.

#### *Patienten mit Leberschaden:*

Die tägliche Dosis von 20 mg (1 Tablette PANTO BASICS) sollte nicht überschritten werden.

#### Kinder:

PANTO BASICS wird **im Allgemeinen** nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen. **Bei Jugendlichen (12-18 Jahre) sollte es nur zur Behandlung des Säurerückflusses und zur Vorbeugung einer Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis) angewendet werden.**

#### **Wenn Sie eine größere Menge PANTO BASICS eingenommen haben, als Sie sollten**

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie bitte die restlichen Tabletten und den Umkarton mit, damit man im Krankenhaus schnell weiß, um welche Tabletten es sich handelt.

### **Wenn Sie die Einnahme von PANTO BASICS vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie es bemerken. Wenn es jedoch schon Zeit für Ihre nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von PANTO BASICS abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von PANTO BASICS nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Wenn Sie die Tabletten zu früh absetzen, können Ihre Symptome erneut auftreten.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann PANTO BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie dies **unverzüglich** Ihrem Arzt oder Apotheker mit:

- Schmerzen im Mund oder Rachen
- Blasenbildung oder Geschwüre auf Ihrer Haut
- Anschwellen Ihres Mundes, Ihrer Lippen oder Ihrer Zunge
- Erhöhte Pulszahl
- Übermäßiges Schwitzen

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie dies schnellstmöglich Ihrem Arzt oder Apotheker mit:

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihrer Augäpfel
- Veränderungen (erhöhte oder verringerte) Urinmenge
- Blutspuren im Urin

### **Gelegentliche Nebenwirkungen:**

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Blähungen

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Magenschmerzen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Schwächegefühl
- Erhöhungen einiger Stoffe in der Leber (Transaminasen,  $\gamma$ -GT)
- Schlafstörungen

**Seltene Nebenwirkungen:**

- Sehstörungen / Verschwommensehen
- Blasenbildung auf der Haut
- Anschwellen der Fußgelenke, Beine, Arme, Zunge oder des Rachens
- Erhöhte Pulszahl
- Übermäßiges Schwitzen
- Muskelschmerz
- Gelenkschmerzen
- Erhöhte Fette im Blut
- Gewichtsveränderungen
- Fieber
- Erhöhungen einiger Stoffe in der Leber (Bilirubin, zeigt sich oftmals als Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel)
- Depressionen

**Sehr seltene Nebenwirkungen:**

- Verringerung der weißen Blutkörperchen (zeigt sich häufig in Form vermehrter Infektionen)
- Verringerung der Blutplättchen (zeigt sich häufig als Neigung zu Blutergüssen und Blutungen)
- Orientierungslosigkeit

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zuge von Postmarketingstudien beobachtet. Daher kann eine genaue Häufigkeit nicht angegeben werden:**

- Leberprobleme (zeigen sich häufig in Form von Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel)
- Halluzinationen
- Verwirrtheit
- Anschwellen der Nieren (manchmal als Schmerzen im Bereich des unteren Rückens wahrzunehmen)
- Veränderungen bei der Urinmenge (erhöht oder verringert)
- Blutspuren im Urin
- Allergische Hautreaktionen (Blasenbildung und Geschwüre auf der Haut)
- Lichtempfindlichkeit

**Sie sollten die Einnahme von PANTO BASICS abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie die Symptome eines Angioödems bei sich beobachten, z.B.**

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

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. Einige Nebenwirkungen können eine Behandlung erfordern.

## 5. WIE IST PANTO BASICS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen PANTO BASICS nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 PANTO BASICS enthält:

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol. Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O).

Der sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Natriumcarbonat, Mannitol (Ph. Eur.), Crospovidon (Typ A), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Calciumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Unterer Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Povidon K30, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

Magensaftresistenter Filmüberzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), Talkum, gelbes Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

Drucktinte: Schellack, Ethanol, Isopropylalkohol, Eisen(II, III)-oxid (E 172), n-Butylalkohol, Propylenglycol, Ammoniak

### Wie PANTO BASICS aussieht und Inhalt der Packung:

PANTO BASICS sind gelbe, ovale bikonvexe Tabletten bedruckt mit „P 20“ auf der einen Seite und unbedruckt auf der anderen Seite.

PANTO BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten sind in Packungen zu 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
D-51377 Leverkusen

Telefon: (0214) 4 03 99-0  
Telefax: (0214) 4 03 99-199  
E-mail-Adresse: [info@ranbaxy.de](mailto:info@ranbaxy.de)  
Internet-Adresse: [www.basics.de](http://www.basics.de)

### **Hersteller**

Ranbaxy Ireland Limited  
Spafield, Cork Road,  
Cashel, Co. Tipperary  
Irland

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

Österreich	Pantoprazol Ranbaxy 20 mg magensaftresistente Tabletten
Belgien	Pantoprazol Ranbaxy 20mg
Dänemark	Pantoprazol Ranbaxy 20 mg
Finnland	Pantoprazol Ranbaxy 20 mg
Frankreich	Pantoprazole Ranbaxy 20 mg, comprimé gastro-résistant
Irland	Pantoprazole Ranbaxy 20 mg Gastro-resistant Tablets
Italien	PANTOPRAZOLO RANBAXY
Niederlande	Pantoprazol 20 Ranbaxy
Polen	Ranloc
Portugal	Pantoprazol Ranbaxy 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
Spanien	PANTOPRAZOL Ranbaxygen 20mg Comprimidos gastroresistentes EFG
Schweden	Pantoprazol Ranbaxy 20 mg enterotabletter
Vereinigtes Königreich	Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.**