

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Pantoprazole EG 40 mg magensaftresistente Tabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Pantoprazole EG 40 mg magensaftresistente Tabletten

Importiert aus Portugal.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels in Herkunftsland:

Pantoprazol Ciclum 40 mg comprimidos gastrorresistentes

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Pantoprazole EG 40 mg magensaftresistente Tabletten

Pantoprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pantoprazole EG und wofür wird es angewendet?

Pantoprazole EG ist ein Arzneimittel, das die Bildung der Magensäure reduziert (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Pantoprazole EG wird angewendet

- in Kombination mit Antibiotika zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren. Diese Behandlung beinhaltet die Beseitigung von *Helicobacter pylori*, einem krankheitserregenden Keim (Pathogen), der Geschwüre im Magen und Darm verursachen kann.
- zur Behandlung eines Zwölffingerdarmgeschwürs
- zur Behandlung eines Magengeschwürs
- zur Behandlung mittelschwerer und schwerer Formen der Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre)
- zur Langzeitbehandlung von Zuständen, die mit einer Überproduktion von Magensäure einhergehen (z.B. Zollinger-Ellison-Syndrom).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazole EG beachten?

Pantoprazole EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Erdnuss, Soja, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal, bevor Sie Pantoprazole EG einnehmen, insbesondere:

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Ihr Arzt wird Ihre Leberenzym-Werte häufiger überprüfen, insbesondere, wenn Sie Pantoprazole EG als Langzeitbehandlung einnehmen. Falls Ihre Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung abgebrochen werden.
- wenn Sie verminderte Körperreserven oder Risikofaktoren für einen Vitamin B12-Mangel haben und Pantoprazol als Langzeitbehandlung einnehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol zu einer verminderten Aufnahme von Vitamin B 12 führen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Pantoprazol HIV Protease-Inhibitoren, wie Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen) einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um speziellen Rat. Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Pantoprazol, vor allem über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann Ihr Risiko für eine Hüft-, Handgelenks- oder Wirbelsäulenfraktur leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Osteoporose haben (verminderte Knochendichte) haben, oder wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie ein Risiko für Osteoporose haben (z. B. wenn Sie Steroide einnehmen).
- wenn Sie Pantoprazole EG mehr als drei Monate lang einnehmen, können die Magnesium- Spiegel in Ihrem Blut absinken. Niedrige Magnesiumspiegel können sich in Müdigkeit, unwillkürlichen Muskelkontraktionen, Desorientiertheit, Krämpfen, Schwindelgefühl und erhöhter Herzfrequenz äußern. Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. Niedrige

Magnesiumspiegel können auch zu einer Erniedrigung des Kalium- oder Calciumspiegels im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

- wenn Sie jemals eine Hautreaktion nach der Behandlung mit einem dem Pantoprazole EG ähnlichen Arzneimittel hatten (welches die Magensäure reduziert).
- wenn Sie einen Hautausschlag bekommen, vor allem an Sonnen-exponierten Stellen, informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, weil Sie möglicherweise Ihre Behandlung mit Pantoprazole EG beenden müssen. Denken Sie daran, auch jegliche andere Nebenwirkungen, wie Schmerz in Ihren Gelenken, zu erwähnen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome vor oder nach der Einnahme dieses Arzneimittels an sich bemerken; diese können Anzeichen einer anderen, ernsthafteren Erkrankung sein:

- eine unbeabsichtigte Gewichtsabnahme,
- Erbrechen, insbesondere wenn wiederholt,
- Erbrechen von Blut; dies kann wie dunkler Kaffeesatz im Erbrochenen aussehen,
- Sie bemerken Blut in Ihrem Stuhl; dies kann schwarz oder teerartig aussehen,
- Schluckbeschwerden, oder Schmerzen beim Schlucken,
- Sie sehen blass aus und fühlen sich schwach (Anämie),
- Brustschmerzen,
- Magenschmerzen,
- schwerer und/oder anhaltender Durchfall, weil dieses Arzneimittel mit einem leichten Anstieg an infektiösem Durchfall in Zusammenhang gebracht worden ist.

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindern und so dazu führen kann, dass eine Krebserkrankung erst mit Verzögerung erkannt wird. Wenn die Symptome trotz der Behandlung andauern, werden weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie Pantoprazole EG über längere Zeit einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Berichten Sie ihm bei jedem Termin von allen neu aufgetretenen und auffälligen Symptomen und Umständen

Kinder und Jugendliche

Pantoprazole EG wird nicht für Kinder empfohlen, da die Wirksamkeit bei Kindern unter 12 Jahren bisher noch nicht erwiesen ist.

Einnahme von Pantoprazole EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, weil Pantoprazole EG die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann.

Informieren Sie deshalb Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (angewendet bei bestimmten Krebsarten), weil Pantoprazole EG dazu führen kann, dass diese und andere Arzneimittel nicht mehr richtig wirken.
- Warfarin oder Phenprocoumon, die sich auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.

- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, wie Atazanavir.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) – wenn Sie Methotrexat einnehmen, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Pantoprazole EG zeitweilig unterbrechen, weil Pantoprazol die Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen) – wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell die Dosierung erniedrigen.
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung einer milden Depression).

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Es liegen keine adäquaten Daten über die Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Es wurde berichtet, dass Pantoprazole in die Muttermilch übertritt.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder das Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pantoprazole EG hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

Pantoprazole EG enthält Maltitol

Bitte nehmen Sie Pantoprazole EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Pantoprazole EG enthält Sojalecithin

Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Pantoprazole EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Pantoprazole EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Pantoprazole EG Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit als Ganzes (unzerkaut und unzerbrochen) mit etwas Wasser ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- *Zur Behandlung der Refluxösophagitis*
Die übliche Dosis beträgt eine Tablette täglich. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, auf 2 Tabletten täglich zu erhöhen. Die Behandlungsdauer bei Refluxösophagitis ist üblicherweise zwischen 4 und 8 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

Erwachsene

- *Zur Behandlung von Infektionen mit dem Bakterium Helicobacter pylori bei Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwüren und Magengeschwüren in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikations-Therapie)*

Die folgenden Kombinationen werden empfohlen:

Morgens	Abends
1 Tablette Pantoprazole EG 40 mg	1 Tablette Pantoprazole EG 40 mg
1000 mg Amoxicillin	1000 mg Amoxicillin
500 mg Clarithromycin	500 mg Clarithromycin

oder

Morgens	Abends
1 Tablette Pantoprazole EG 40 mg	1 Tablette Pantoprazole EG 40 mg
400 bis 500 mg Metronidazol	400 bis 500 mg Metronidazol
250 bis 500 mg Clarithromycin	250 bis 500 mg Clarithromycin

oder

Morgens	Abends
1 Tablette Pantoprazole EG 40 mg	1 Tablette Pantoprazole EG 40 mg
1000 mg Amoxicillin	1000 mg Amoxicillin
400 bis 500 mg Metronidazol	400 bis 500 mg Metronidazol

Nehmen Sie die erste Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor dem Frühstück ein, die zweite Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor Ihrem Abendessen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und stellen Sie sicher, dass Sie die Packungsbeilagen dieser Antibiotika lesen. Die übliche Behandlungsdauer beträgt eine bis zwei Wochen.

- *Zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren*
Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Nach Absprache mit Ihrem Arzt kann die Dosis verdoppelt werden.
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie ihr Arzneimittel einnehmen sollen. Die Behandlungsdauer bei Magengeschwüren ist üblicherweise zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer bei Zwölffingerdarmgeschwüren ist üblicherweise zwischen 2 und 4 Wochen.
- *Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndroms und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.*
Die empfohlene Anfangsdosis ist üblicherweise zwei Tabletten täglich.
Nehmen Sie die zwei Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Ihr Arzt wird möglicherweise später die Dosis anpassen, je nachdem, wie viel Magensäure Sie produzieren. Wenn der Arzt Ihnen mehr als zwei Tabletten täglich verschrieben hat, sollten die Tabletten zweimal täglich eingenommen werden.
Wenn Ihr Arzt eine Tagesdosis von mehr als vier Tabletten täglich verschreibt, wird Ihnen genau gesagt werden, wann Sie mit der Einnahme des Arzneimittels aufhören sollen.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie nicht Pantoprazole EG zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette 20 mg Pantoprazol täglich einnehmen (hierfür sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol erhältlich).
Wenn Sie mäßige oder schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Pantoprazole EG nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Diese Tabletten werden nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazole EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazole EG 40 mg eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Symptome einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazole EG vergessen haben

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

Nehmen Sie Ihre nächste gewohnte Dosis zum regulären Einnahmezeitpunkt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazole EG abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieser Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses:

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen: Schwellung der Zunge und/oder des Halses, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.
- **Schwerwiegende Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Sie können eines oder mehrere der folgenden Dinge bemerken - Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien oder Hautausschlag insbesondere der Hautpartien, die Sonneneinwirkung ausgesetzt waren. Es können bei Ihnen auch Gelenkschmerzen oder grippeähnliche Symptome, Fieber, geschwollene Drüsen (z. B. in der Achselhöhe) auftreten und Blutuntersuchungen können Veränderungen bei bestimmten weißen Blutkörperchen oder Leberenzymen ergeben (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme, subakuter kutaner Lupus erythematodes, Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen (DRESS), Lichtempfindlichkeit).
- **Andere schwerwiegende Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, manchmal mit schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich (schwerwiegende Nierenentzündung) einhergehend, möglicherweise zu Nierenversagen führend.

Weitere Nebenwirkungen sind:

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)
Gutartige Magenpolypen
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)
Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Flatulenz (Blähungen), Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein,

Hautrötung, Exanthem, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule.

- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)
Veränderungen oder kompletter Verlust des Geschmackssinns; Sehstörungen wie Verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur; hohes Fieber, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)
Desorientiertheit.
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten mit diesen Symptomen in der Vorgeschichte), prickelndes, kribbelndes und stechendes Gefühl, brennendes oder taubes Gefühl, Ausschlag, möglicherweise zusammen mit Gelenkschmerzen, Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden:

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)
Ein Anstieg der Leberenzym-Werte.
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)
Ein Anstieg des Bilirubin-Wertes, erhöhte Blutfettwerte; plötzlicher starker Abfall eines Teils der zirkulierenden weißen Blutkörperchen (Granulozyten), verbunden mit hohem Fieber.
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)
Eine Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann; eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führen kann; anormaler, gleichzeitiger Abfall der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen.
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Abnahme des Natrium-, Magnesium-, Kalzium- oder Kaliumspiegels im Blut (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website:

www.notifierunefetindesirable.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé :
www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pantoprazole EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Tabletten aus der Plastikflasche: Nach dem Öffnen des Behältnisses ist Pantoprazole EG 40 mg innerhalb von 3 Monaten aufzubrauchen.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pantoprazole EG 40 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (in Form von Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Maltitol (E 965), Crospovidon Typ B, Carmellose Natrium, Natriumcarbonat (E 500), Calciumstearat.

Tablettenüberzug

Polyvinylalkohol, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Sojalecithin, Eisenoxid gelb (E 172), Natriumcarbonat (E 500), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Triethylcitrat (E 1505).

Wie Pantoprazole EG 40 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Pantoprazole EG 40 mg sind gelbe, ovale, magensaftresistente Tabletten. Pantoprazole EG 40 mg ist in Blisterpackungen mit 2 (Anfangspackung), 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 126, 140, 140 (10x14) (5x28), 154, 196, 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel - Belgien

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Rua Vitor Câmara, nº 2, Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Portugal

Hersteller des importierten Arzneimittels

- Stada Production Ireland, Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland
- Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero, Modena, Italien
- PharmaCoDane Aps, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Dänemark
- Sanico N.V., Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgien
- Sofarimex, Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Avenida das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva, 2735-213 Cacém, Portugal
- STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DE (RMS):	Pantoprazol STADA 40 mg magensaftresistente Tabletten
AT:	Pantoprazol Stada 40 mg magensaftresistente Tabletten
BE:	Pantoprazole EG 40 mg magensaftresistente Tabletten
DK:	Pantoprazol STADA 40 mg
ES:	Pantoprazol STADA 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG
IE:	Pantium 40 mg gastro-resistant tablet
IT:	Pantoprazolo EG 40 mg compresse gastroresistenti
LU:	Pantoprazole EG 40 mg comprimés gastro-résistants
NL:	Pantoprazole CF 40 mg
PL:	Gastrostad 40 mg
PT:	Pantoprazol Ciclum 40 mg comprimido gastroresistente

Zulassungsnummern:

1637 PI 584 F3

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Die Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 04/2023 / 04/2023.