

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:

Pantoprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente Tabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Pantoprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente Tabletten

Importiert aus den Niederlanden.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Pantoprazol Sandoz 40 mg, maagsapersistentente tabletten

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pantoprazol Sandoz 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 oder 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 sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pantoprazol Sandoz und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol Sandoz enthält den Wirkstoff Pantoprazol. Pantoprazol ist ein selektiver „Protonenpumpen-Hemmer“, ein Arzneimittel, das die Säuremenge reduziert, die in Ihrem Magen produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Erkrankungen von Magen und Darm angewendet.

Pantoprazol Sandoz wird angewendet für die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit

- Refluxösophagitis. Eine Entzündung Ihrer Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Rachen mit Ihrem

Magen verbindet) in Kombination mit Aufstoßen von Magensäure.

Pantoprazol Sandoz wird angewendet für die Behandlung von Erwachsenen mit

- Einer Infektion mit einer Bakterie, sog. *Helicobacter pylori*, bei Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwüren und Magengeschwüren in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie). Ziel ist die Abtötung der Bakterie, um so die Wahrscheinlichkeit einer Rückkehr dieser Geschwüre zu senken.
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.
- Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, bei denen zu viel Säure im Magen produziert wird

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Sandoz beachten?

Pantoprazol Sandoz darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pantoprazol Sandoz einnehmen:

- Wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie bereits in der Vergangenheit Probleme mit Ihrer Leber gehabt haben. Ihr Arzt wird Ihre Leberenzyme häufiger kontrollieren, insbesondere wenn Sie Pantoprazol Sandoz als Langzeitbehandlung einnehmen. Bei einem Anstieg der Leberenzyme sollte die Behandlung abgebrochen werden.
- Wenn Sie zu geringe Reserven an Vitamin B12 haben oder ein diesbezügliches Risiko besteht und Sie Pantoprazol als Langzeitbehandlung erhalten. Wie alle Wirkstoffe zur Senkung der Säuremenge, führt Pantoprazol möglicherweise zu einer eingeschränkten Absorption von Vitamin B12. 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
- Wenn Sie gleichzeitig mit Pantoprazol HIV-Protease-Hemmer, wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion), einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt um Rat.
- Die Einnahme eines Protonenpumpen-Hemmers wie Pantoprazol, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann Ihr Risiko für einen Knochenbruch der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose (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 Pantoprazol Sandoz länger als drei Monate einnehmen, können die Magnesiumwerte in Ihrem Blut sinken. Niedrige Magnesiumwerte äußern sich durch Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Orientierungslosigkeit, Krampfanfälle, Schwindelgefühl, einen beschleunigten Herzschlag. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Senkung der Kalium- oder Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise beschließen, regelmäßige Bluttests durchzuführen, um Ihre Magnesiumwerte zu überwachen.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- Wenn Sie schon einmal eine Hautreaktion nach einer Behandlung mit einem ähnlichen Arzneimittel wie Pantoprazol Sandoz, das die Magensäureproduktion vermindert, hatten.

Wenn Sie einen Hautausschlag bekommen, insbesondere an Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol Sandoz möglicherweise beenden müssen. Denken Sie auch daran, andere Krankheitszeichen, wie Gelenkschmerzen, zu erwähnen.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie vor oder nach der Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome feststellen, die Zeichen für eine andere, schwerere Erkrankung sein könnten:

- eine unbeabsichtigte Gewichtsabnahme
- Erbrechen, insbesondere wenn es wiederholt auftritt
- Erbrechen von Blut; dies kann wie schwarzer Kaffeesatz im Erbrochenen aussehen
- Sie bemerken Blut im Stuhl; der schwarz oder wie Teer aussehen kann
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- wenn Sie blass aussehen und sich schwach fühlen (Anämie)
- Schmerzen im Brustbereich
- Bauchschmerzen
- starker und/oder anhaltender Durchfall, da dieses Arzneimittel mit einem geringfügigen Anstieg von infektiösem Durchfall in Zusammenhang gebracht wurde.

- 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.

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Sie einige Tests benötigen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebs abschwächt und eine verzögerte Diagnose verursachen könnte. Wenn Ihre Symptome trotz Ihrer Behandlung anhalten, sind weitere Untersuchungen zu erwägen.

Wenn Sie Pantoprazol Sandoz langfristig einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Sie Ihr Arzt wahrscheinlich regelmäßig untersuchen. Sie müssen über neue und außergewöhnliche Symptome und Umstände sprechen, wenn Sie Ihren Arzt sehen.

Kinder und Jugendliche

Pantoprazol Sandoz wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen, da seine Wirksamkeit bei Kindern unter 12 Jahren nicht erwiesen ist.

Einnahme von Pantoprazol Sandoz 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Grund dafür ist, dass Pantoprazol Sandoz die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen kann; daher müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebsarten), da Pantoprazol Sandoz verhindern kann, dass diese Arzneimittel und andere Arzneimittel vorschriftsmäßig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon, die auf die Verdickung oder Verdünnung des Blutes wirken. Sie müssen möglicherweise häufiger untersucht werden.
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie Atazanavir.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) - wenn Sie Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Pantoprazol Sandoz möglicherweise vorübergehend beenden, da Pantoprazol die Methotrexat-Spiegel im Blut erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen) – wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, kann Ihr Arzt die Dosis verringern.
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung leichter Depressionen).

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine adäquaten Daten zur Anwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Es wurde darüber berichtet, dass das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

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.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur einnehmen, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie gegenüber dem möglichen Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder Baby überwiegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen bemerken, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Pantoprazol Sandoz enthält Farbstoff und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält den Azofarbstoff Ponceau-4R-Aluminiumsalz (E 124), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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

3. Wie ist Pantoprazol Sandoz 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 Tabletten eine Stunde vor einer Mahlzeit im Ganzen mit etwas Wasser ein, ohne sie zu kauen oder zu zerbrechen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

– Zur Behandlung von Refluxösophagitis

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette täglich. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, die Dosis auf 2 Tabletten täglich zu erhöhen. Die Behandlungsdauer für Refluxösophagitis beträgt normalerweise zwischen 4 und 8 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

Erwachsene

– Zur Behandlung einer Infektion mit einer Bakterie, sog. Helicobacter pylori, bei Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwüren und Magengeschwüren in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie)

Eine Tablette, zweimal täglich, plus zwei Antibiotika-Tabletten von entweder Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol (oder Tinidazol), die jeweils zweimal täglich mit Ihrer Pantoprazol-Tablette eingenommen werden müssen. Nehmen Sie die erste Pantoprazol-Tablette 1 Stunde vor dem Frühstück und die zweite Pantoprazol-Tablette 1 Stunde vor Ihrem Abendessen ein. Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes und lesen Sie die Packungsbeilagen dieser Antibiotika sorgfältig durch. Die übliche Behandlungsdauer beträgt ein bis zwei Wochen.

– Zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette täglich. Nach Rücksprache mit Ihrem Arzt kann die Dosis verdoppelt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Die Behandlungsdauer für Magengeschwüre beträgt normalerweise zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer für Zwölffingerdarmgeschwüre beträgt normalerweise zwischen 2 und 4 Wochen.

– Zur Langzeitbehandlung von Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, bei denen zu viel Magensäure produziert wird

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt normalerweise zwei Tabletten täglich.

Nehmen Sie die zwei Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Ihr Arzt kann die Dosis später je nach der Menge an Magensäure, die Sie produzieren, anpassen. Wenn mehr als zwei Tabletten täglich verschrieben werden, sollten die Tabletten zweimal täglich eingenommen werden. Wenn Ihr Arzt eine Tagesdosis von mehr als vier Tabletten täglich verschreibt, wird er Ihnen genau sagen, wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen.

Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben, dürfen Sie Pantoprazol Sandoz zur Eradikation von *Helicobacter pylori* nicht einnehmen.

Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden, dürfen Sie nicht mehr als eine Tablette 20 mg Pantoprazol täglich einnehmen (dafür sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol erhältlich).

Wenn Sie mittelschwere oder schwere Leberfunktionsstörungen haben, dürfen Sie Pantoprazol zur Eradikation von *Helicobacter pylori* nicht einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Diese Tabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosis bekannt.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste normale Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieser Tabletten nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

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 Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen, brechen Sie die Einnahme dieser Tabletten ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- **Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit selten:** können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): Schwellung von Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Quaddeln (Nesselsucht), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starkem Schwitzen.
- **Schwere Hauterkrankungen (Häufigkeit nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Möglicherweise fällt Ihnen Folgendes auf:

- Blasenbildung auf der Haut und schnelle Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, Erosion (einschließlich leichter Blutung) von Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien oder Hautempfindlichkeit/Hautausschlag, insbesondere der Hautpartien die dem Licht/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 kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
 - großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten (DRESS oder Arzneimittel- Überempfindlichkeitssyndrom) und Lichtempfindlichkeit.
- **Andere schwere Erkrankungen (Häufigkeit nicht bekannt):** Gelbfärbung von Haut oder Augen (schwere Schädigung der Leberzellen, Gelbsucht) oder Fieber, Ausschlag, und vergrößerte Nieren, gelegentlich mit Schmerzen beim Wasserlassen und Schmerzen im Unterrücken (schwere Nierenentzündung); dies kann zu Nierenversagen führen.

Weitere Nebenwirkungen:

- **Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
Gutartige Magenpolypen
- **Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
Kopfschmerzen; Schwindel; Durchfall; Übelkeit, Erbrechen; aufgeblähtes Gefühl und Blähungen (Darmwinde); Verstopfung; Mundtrockenheit; Bauchschmerzen und Beschwerden; Hautausschlag, Exanthem, Ausschlag; Juckreiz; Schwächegefühl, Erschöpfung oder allgemeines Unwohlsein; Schlafstörungen, Knochenbruch an Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule.
- **Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
Störung oder totaler Ausfall des Geschmackssinns; Sehstörungen wie verschwommenes Sehen; Quaddeln; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Gewichtsveränderungen; erhöhte Temperatur; hohes Fieber; Schwellung der Extremitäten (peripheres Ödem); allergische Reaktionen; Depression; Vergrößerung der Brüste beim Mann.
- **Sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):
Desorientierung.
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Halluzinationen, Verwirrtheit (insbesondere bei Patienten, die diese Symptome schon in der Vergangenheit hatten); kribbelndes, prickelndes, stechendes oder brennendes Gefühl oder Taubheitsgefühl, Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Gelenkschmerzen; Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden:

- **Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
ein Anstieg der Leberenzyme.
- **Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
ein Anstieg von Bilirubin; erhöhte Blutfettwerte; starke Senkung der Anzahl freier Granulozyten, was mit hohem Fieber verbunden ist.

- **Sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):
Senkung der Anzahl von Blutplättchen, was zu häufigeren Blutungen oder Blutergüssen als normal führen kann; Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen, was zu häufigeren Infektionen führen kann; gleichzeitig anormale Senkung der Anzahl roter und weißer 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 (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Pantoprazol Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Sie dürfen Pantoprazol Sandoz nach 6 Monaten nach dem Anbruch der HDPE-Flasche nicht mehr verwenden.

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 Pantoprazol Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Jede magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Natrium-Sesquihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern:
Calciumstearat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hyprolose (Type EXF), wasserfreies Natriumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid

Überzug:

Hypromellose, gelbes Eisenoxid (E 172), Macrogol 400, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Ponceau-4R-Aluminiumsalz (E 124), Chinolingelb Aluminium-Farblack (E 104), Natriumlaurylsulfat, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat.

Wie Pantoprazol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol Sandoz magensaftresistente Tabletten sind gelbe, ovale Tabletten (mit einem speziellen Überzug) mit einer Größe von etwa 11,7 x 6,0 mm; sie sind erhältlich in:

- Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 Tabletten,
- Behältnissen mit 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250, 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Mediaaan 40, B-1800 Vilvoorde

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Niederlande

Hersteller des importierten Arzneimittels

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek S. A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slowenien

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu Mures, Rumänien

Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Pantoprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente Tabletten (Blisterpackungen):

1549 PI 313 F3 - XXXX (LU)

Pantoprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente Tabletten (Behältnissen):

BE305602 - 2012100140 (LU)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Pantoprazol Sandoz 40 mg - magensaftresistente Tabletten
BE	Pantoprazol Sandoz 40 mg maagsapresistente tabletten/comprimés gastrorésistants/magensaftresistente Tabletten
DK	Pantoprazol "Sandoz", enterotabletter 40 mg
ES	Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
FR	PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 mg, comprimé gastro-résistant
GR	OZEPRAN 40 mg γαστροανθεκτικά δισκία
IT	PANTOPRAZOLO SANDOZ 40 mg compresse gastroresistenti
LU	Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimés gastrorésistants/magensaftresistente Tabletten
NL	PANTOPRAZOL SANDOZ 40 MG, MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN
PL	IPP 40, 40 mg, tabletki dojelitowe
PT	Pantoprazol Sandoz 40 mg Comprimido gastrorresistente
SE	Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletter
SI	Acipan 40 mg gastrorezistentne tablete
SK	Pantoprazol Sandoz 40 mg gastrorezistentné tablety
UK (NI)	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.

