

“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 20 mg magensaftresistente Tabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Pantoprazole EG 20 mg magensaftresistente Tabletten

Importiert aus Irland.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

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

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Pantium 20mg Gastro-resistant Tablets

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Pantoprazole EG 20 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 sind. 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

- zur Behandlung der leichten Refluxkrankheit (Erkrankung der Speiseröhre durch zurückfließende Säure aus dem Magen) und damit verbundener Beschwerden (z.B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden)
- zur Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen bei Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre)
- zur Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft mit Schmerzmitteln behandelt werden (nicht-selektive, nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR).

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 dauernd Arzneimittel einnehmen müssen, die als nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) bezeichnet werden und Sie Pantoprazole EG einnehmen, da Sie dann ein erhöhtes Risiko haben, Magen- und Darmkomplikationen zu entwickeln. Jedes erhöhte Risiko wird anhand Ihrer eigenen, persönlichen Risikofaktoren ermittelt, wie Alter (65 Jahre und älter), oder eine Vorgeschichte mit Magen- oder Darmgeschwüren bzw. Magen- oder Darmblutungen.
- 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 Pantoprazol 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 von Symptomen der gastroösophagealen Refluxkrankheit (z.B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken)*
Die übliche Dosis beträgt eine Tablette täglich. Diese Dosis bringt meist innerhalb von 2-4 Wochen Linderung – spätestens nach weiteren 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen. Danach können jegliche wieder auftretenden Symptome **mit einer Tablette täglich** bei Bedarf kontrolliert werden.
- *Zur Langzeitkontrolle und zur Vorbeugung des Wiederauftretens der Refluxösophagitis*
Die übliche Dosis beträgt eine Tablette täglich. Wenn die Krankheit wieder auftritt, kann Ihr Arzt die Dosis verdoppeln. In diesem Fall können Sie auch eine Tablette Pantoprazol EG 40 mg täglich einnehmen. Nach der Abheilung können Sie die Dosis wieder auf eine 20mg-Tablette täglich reduzieren.

Erwachsene

- *Zur Vorbeugung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren bei Patienten, die dauerhaft nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) benötigen*
Die übliche Dosis beträgt eine Tablette täglich.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine 20 mg Tablette täglich 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 eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (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 – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz; Website: www.notifierunefetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: 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.

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 der 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 20 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 enthält

Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine magensaftresistente Tablette enthält 20 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 aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazole EG 20 mg Tabletten sind gelbe, ovale, magensaftresistente Tabletten. Pantoprazole EG 20 mg ist in Blisterpackungen mit, 14, 28, 56, 98, 126, 140 (10x14), 154, 196, 280 (20x14), 700 (5x140) Tabletten und in Flaschen 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 erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

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

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary - Irland

Hersteller des importierten Arzneimittels

- STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - D-61118 Bad Vilbel – Deutschland
- STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Österreich
- Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Av. das Indústrias - Alto de Colaride – 2735-213 Agualva-Cacém - Portugal
- Sanico nv - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgien
- Lamp San Prospero S.P.A. - Via Della Pace 25/a - 41030 S. Prospero S/S (Modena) - Italien

- Hemofarm A.D. Vršac - Branch Plant Šabac - Hajduk Veljkova b.b. - 15000 Šabac - Serbien
- STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 - 401135 Turda - Rumänien

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

DE (RMS):	Pantoprazol STADA 20 mg magensaftresistente Tabletten
AT:	Pantoprazol Stada 20 mg magensaftresistente Tabletten
BE:	Pantoprazole EG 20 mg magensaftresistente Tabletten
DK:	Pantoprazol STADA 20 mg
ES:	Pantoprazol STADA 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
FR:	Pantoprazole EG 20 mg comprimé gastro-résistant
IE:	Pantium 20 mg gastro-resistant tablet
IT:	Pantoprazolo EG 20 mg compresse gastroresistenti
LU:	Pantoprazole EG 20 mg comprimés gastro-résistants
NL:	Pantoprazole CF 20 mg
PL:	Gastrostad 20 mg
PT:	Pantoprazol Ciclum 20 mg comprimido gastroresistente

Zulassungsnummer:

1637 PI 484 F3 (Blisterpackung)

BE321176 (Flasche)

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

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