

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Pantoprazol Aurobindo 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.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Pantoprazol Aurobindo ist ein selektiver „Protonenpumpen-Hemmer“, ein Arzneimittel, welches bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Erkrankungen von Magen und Darm angewendet.

Pantoprazol Aurobindo wird zur Behandlung von Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren angewendet:

- Der Refluxösophagitis. Dies ist eine Entzündung der Speiseröhre, verbunden mit dem Rückfluss von Magensäure.

Pantoprazol Aurobindo wird zur Behandlung von Erwachsene angewendet:

- Der Infektion mit einer Bakterie, sog. *Helicobacter pylori*, bei Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwüren und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie). Das Ziel dieser Behandlung ist es, die Bakterien zu vernichten und so die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass diese Geschwüre erneut auftreten.
- Der Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre.
- Des Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

2. Was sollten sie vor der einnahme von Pantoprazol Aurobindo beachten?

Pantoprazol Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von 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 der Krankenschwester, bevor Sie Pantoprazol Aurobindo einnehmen:

- Wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Ihrer Leber gehabt haben. Ihr Arzt wird Ihre Leberenzym-Werte häufiger kontrollieren, insbesondere wenn Sie Pantoprazol Aurobindo als Langzeitbehandlung einnehmen. Bei einem Anstieg der Leberenzym-Werte sollte die Behandlung abgebrochen werden.
- Wenn Sie zu geringe Vitamin-B12-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin-B12-Unterversorgung haben und Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B12 schlechter vom Körper aufgenommen wird. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die auf einen niedrigen Vitamin-B12-Spiegel hinweisen könnten:
 - Extreme Müdigkeit oder Energielosigkeit
 - Prickelnd
 - Wunde oder gerötete Zunge, Geschwüre im Mund
 - Muskelschwäche
 - Sehstörungen
 - Gedächtnisprobleme, Verwirrtheit, Depressionen
- Wenn Sie mit Pantoprazol gleichzeitig HIV-protease-Hemmern einnehmen, wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV Infektion). Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Pantoprazol Aurobindo über mehr als ein Jahr kann das Risiko einer Hüft-, Handgelenk- oder Wirbelsäulenfraktur 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 länger als drei Monate Pantoprazol Aurobindo einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann sich in Form von Müdigkeit, unkontrollierten Muskelkontraktionen, Desorientiertheit, Krampfanfällen, Schwindel, einer erhöhten Herzfrequenz äußern. Wenn Sie eines dieser Symptome bekommen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Verringerung des Kalium- oder Kalziumspiegels im Blut führen. Ihr Arzt kann sich dazu entschließen, regelmäßige Bluttests durchzuführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Wenn Sie jemals infolge der Behandlung mit einem mit Pantoprazol Aurobindo vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol Aurobindo eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- Schwerwiegende Hautreaktionen wie das Stevens-Johnson-Syndrom, die toxische epidermale Nekrolyse, die Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und das Erythema multiforme wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Pantoprazol berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Pantoprazol und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome im Zusammenhang mit diesen in Abschnitt 4 beschriebenen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, vor oder nach der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, dass ein Zeichen für eine andere, schwerwiegendere Erkrankung sein könnte:

- unbeabsichtigte Gewichtsabnahme
- Erbrechen, insbesondere bei wiederholtem Erbrechen
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Erbrechen von Blut, dies kann wie dunkler Kaffeesatz im Erbrochenen aussehen
- wenn Sie blass aussehen und sich schwach fühlen (Anämie)
- Blut in Stuhl, das schwarz oder teerig aussehen kann
- Brustschmerz
- Magenschmerzen

- starker oder anhaltender Durchfall, da dieses Arzneimittels mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird.

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

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

Kinder und Jugendliche

Pantoprazol Aurobindo wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen, da bei Kindern unter 12 Jahren die Wirkung nicht nachgewiesen wurde.

Einnahme von Pantoprazol Aurobindo zusammen 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 Arzneimittel handelt.

Pantoprazol Aurobindo kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, daher müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (zur Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten), da Pantoprazol Aurobindo verhindern kann, dass diese Arzneimittel und andere Arzneimittel richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon, die auf die Verdickung oder Verdünnung des Blutes wirken. Sie müssen möglicherweise häufiger untersucht werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion, wie Atazanavir.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) – wenn Sie Methotrexat einnehmen, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Pantoprazol Aurobindo zeitweilig stoppen, da Pantoprazol den Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen) - Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren.
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung leichter Depressionen).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pantoprazol einnehmen, wenn Sie sich einem bestimmten Urintest unterziehen müssen (für THC; Tetrahydrocannabinol).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine adäquaten Daten zur Anwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Über die Ausscheidung in die Muttermilch wurde berichtet.

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 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 das Bedienen von Maschinen

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

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

Pantoprazol Aurobindo enthält Natrium

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

3. Wie ist Pantoprazol Aurobindo einzunehmen?

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

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 sagen, 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 sollen.

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 das Arzneimittel weiter einnehmen müssen. Die Behandlungsdauer bei Magengeschwüren beträgt normalerweise zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer bei Zwölffingerdarmgeschwüren beträgt normalerweise zwischen 2 und 4 Wochen.

Zur Langzeitbehandlung von Zollinger-Ellison-Syndrom und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt normalerweise zwei Tabletten täglich.

Nehmen Sie die zwei Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Je nachdem, wie viel Säure produziert wird, wird der Arzt möglicherweise die Dosis später noch anpassen. Wenn mehr als zwei Tabletten täglich verschrieben werden, sollten die Tabletten zwei Mal täglich eingenommen werden.

Wenn der Arzt Ihnen eine Tagesdosis von mehr als vier Tabletten verschreibt, sagt er Ihnen genau, wann Sie wieder aufhören sollen, das Arzneimittel einzunehmen.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie Pantoprazol AB nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

Patient mit Leberproblemen

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 mäßige oder schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Pantoprazol zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wann und wie ist Pantoprazol Aurobindo einzunehmen?

Nehmen Sie die Tabletten eine Stunde vor einer Mahlzeit im Ganzen mit etwas Wasser ein, ohne sie zu zerkauen oder zu zerbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Aurobindo angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Aurobindo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt Ihre normale Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Aurobindo abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder der Krankenschwester.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Beenden Sie die Einnahme von Pantoprazol und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielartige oder kreisrunde Flecken am Rumpf, oft mit zentralen Bläschen, Hautpeeling, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) vorausgehen.
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

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

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen (selten; kann bis zu 1 Anwender von 1.000 betreffen):** Schwellung von Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Quaddeln (Nesselsucht), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.
- **Schwerwiegende Hauterkrankungen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**
- Möglicherweise fällt Ihnen Folgendes auf -Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien, oder Hautempfindlichkeit/Ausschlag insbesondere der Hautpartien, die Sonneneinwirkung 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

- **Andere schwerwiegende Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**
- Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Schädigung der Leberzellen, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag, sowie Vergrößerung der Nieren, gelegentlich mit Schmerzen beim Wasserlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich (schwerwiegende Nierenentzündung), die möglicherweise zu einer Niereninsuffizienz führen kann.

Weitere Nebenwirkungen:

- **Häufig** (kann bis zu 1 Anwender von 10 betreffen)
Gutartige Magenpolypen.
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 Anwender von 100 betreffen)
Kopfschmerzen; Schwindel; Durchfall; Übelkeit, Erbrechen; aufgeblähtes Gefühl und Blähungen (Winde); Verstopfung; Mundtrockenheit; Bauchschmerzen und Beschwerden; Hautausschlag, Exanthem, Eruption; Juckreiz; Schwächegefühl, Erschöpfung oder allgemeines Unwohlsein; Schlafstörungen, Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule.
- **Selten** (kann bis zu 1 Anwender von 1.000 betreffen)
Veränderung oder komplettes Fehlen vom Geschmackssinn; Sehstörungen wie verschwommenes Sehen; Nesselsucht; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Gewichtsveränderungen; erhöhte Körpertemperatur; Schwellungen der Gliedmaßen (peripheres Ödem); allergische Reaktionen; Depression; Vergrößerung der Brüste beim Mann.
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 Anwender von 10.000 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), Gefühl von Kribbeln, Stifte und Nadeln, brennendes Gefühl oder Taubheitsgefühl, Hautausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken, Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

Nebenwirkungen, die durch Blutuntersuchungen festgestellt wurden:

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 Anwender von 100 betreffen)
Anstieg der Leberenzyme-Werte.
- **Selten** (kann bis zu 1 Anwender von 1.000 betreffen)
ein Anstieg von Bilirubin; erhöhte Blutfettwerte, starke Abnahme der zirkulierenden, granularen weißen Blutkörperchen, und hohes Fieber.
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 Anwender von 10.000 betreffen)
Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirkt; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigeren Auftreten von Infektionen führt; gleichzeitige ungewöhnliche Abnahme der Anzahl von roter und weißer Blutkörperchen (Erythrozyten und Leukozyten) als auch der Plättchen (Thrombozyten).
- **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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou; Website: www.notifizierungeffetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be.

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

5. Wie ist Pantoprazol Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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.

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 Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Jede magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Natrium-Sesquihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Natriumcarbonat, Mannitol, Crospovidon (Typ B), Hydroxypropylcellulose, Calciumstearat.
Überzug: Hypromellose, gelbes Eisenoxid (E172), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1: 1), Dispersion 30%, Natriumlaurylsulfat, Polysorbat 80, Triethylcitrat.

Wie Pantoprazol Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Magensaftresistente Tablette.

Elliptische, bikonvexe, gelbe Tablette, Ebene auf beiden Seiten.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 14, 28, 56, 98 und 100 Magensaftresistenten Tabletten.

Perforierten Einzeldosisblister: 56 x 1 Magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE534337

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

BE: Pantoprazol Aurobindo 40 mg maagsapresistente tabletten, comprimés gastro-résistants, magensaftresistente Tabletten

ES: Pantoprazol Aurovitas 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

PT: Pantoprazol Aurovitas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 12/2023 / 01/2024.