

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

#### **1. WAS IST PANTOPRAZOLE VIATRIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pantoprazole Viatris ist ein so genannter selektiver „Protonenpumpenhemmer“, ein Arzneimittel welches bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

#### **Pantoprazole Viatris wird angewendet zur Behandlung von:**

##### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

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

##### *Erwachsene:*

- Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- 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.
- Magengeschwüre und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOPRAZOLE VIATRIS BEACHTEN?**

##### **Pantoprazole Viatris 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 Protonenpumpenhemmer enthalten.

### **Warhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazole Viatris einnehmen.

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Ihr Arzt wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren, insbesondere wenn Sie Pantoprazole Viatris als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen sollte die Behandlung beendet werden. wenn Sie 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-Wert hinweisen könnten:
  - extreme Müdigkeit oder Antriebslosigkeit
  - Kribbeln
  - Wunde oder rote Zunge, Mundgeschwüre
  - Muskelschwäche
  - gestörtes Sehvermögen
  - Probleme mit dem Gedächtnis, Verwirrtheit, Depression.
- wenn Sie mit Pantoprazol gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Pantoprazol, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann Ihr Risiko auf eine Fraktur in der Hüfte, im Handgelenk oder in der Wirbelsäule geringfügig 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 länger als drei Monate einnehmen, können die Magnesiumwerte in Ihrem Blut sinken. Niedrige Magnesiumwerte äußern sich durch Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Desorientierung, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz. 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 Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazole Viatris vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- 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.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden

- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da Pantoprazole Viatris mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazole Viatris eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

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, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

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

### **Einnahme von Pantoprazole Viatris 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 da Pantoprazole Viatris die Wirksamkeit anderer Arzneimittel kann beeinflussen.

- Weitere Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn Pantoprazole Viatris kann dazu führen, dass diese und andere ähnliche Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Atazanavir (gegen HIV-Infektionen) einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Warhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) da Pantoprazol den Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen). Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, wird Ihr Arzt vielleicht die Dosis reduzieren.
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen).

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes 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 einnehmen, 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**

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder keine Maschinen bedienen.

### **Pantoprazole Viatris enthält Natrium**

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

## **3. WIE IST PANTOPRAZOLE VIATRIS EINZUNEHMEN?**

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

### **Wann und wie sollen Sie Pantoprazole Viatris einnehmen?**

Nehmen Sie die Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein, ohne sie zu zerkauen oder zu zerbrechen. Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit etwas Wasser.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

#### **Zur Behandlung der Refluxösophagitis**

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette täglich. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, auf 2 Tabletten täglich zu erhöhen. Die Behandlungsdauer bei Refluxösophagitis beträgt in der Regel 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 Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie)**

Zweimal täglich eine Tablette plus zwei Antibiotika-Tabletten, entweder Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol (oder Tinidazol), jeweils zweimal täglich zusammen mit den Pantoprazol-Tabletten. Nehmen Sie die erste Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor dem Frühstück ein und die zweite Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor dem Abendessen. Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes und lesen Sie gründlich die Packungsbeilagen der Antibiotika. Die übliche Behandlungsdauer beträgt eine bis zwei Wochen.

#### **Zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren**

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette täglich. Nach Absprache mit Ihrem Arzt kann die Dosis verdoppelt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Die Behandlungsdauer bei Magengeschwüren beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer bei Zwölffingerdarmgeschwüren beträgt in der Regel zwischen 2 und 4 Wochen.

#### **Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndrom und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird**

Die empfohlene Anfangsdosis ist normalerweise zwei Tabletten täglich. Nehmen Sie beide Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Je nachdem, wie viel Säure Ihr Magen produziert, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis später noch anpassen. Wenn der Arzt Ihnen mehr als zwei Tabletten täglich verschrieben hat, sollten die Tabletten zweimal 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.

#### **Bestimmte Patientengruppen:**

- Wenn Sie Nierenprobleme, mäßige oder schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Pantoprazole Viatris nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.
- Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette 20 mg Pantoprazol täglich nehmen (hierfür sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol erhältlich).
- Kinder unter 12 Jahren. Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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

*Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazole Viatris haben eingenommen, 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 Pantoprazole Viatris vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazole Viatris abbrechen**

Setzen Sie die Tabletten nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

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

#### **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:**

**Selten** (betreffen bis zu 1 von 1000 Personen)

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen:** 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.
- Abnahme der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen als auch der Blutplättchen (in Bluttests gesehen) was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt oder eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirkt.

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- **Schwerwiegende Hautreaktionen:** 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 Hautausschlag 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.

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken am Rumpf, oft mit mittlerer Blasenbildung, Ablösen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse). großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

**Andere schwerwiegende Reaktionen:** Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Ausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, was zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung die zur Niereninsuffizienz führen kann).

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

- **Häufig** (betreffen bis zu 1 von 10 Personen)  
Gutartige Magenpolypen.
- **Gelegentlich** (betreffen bis zu 1 von 100 Personen)  
Kopfschmerzen; Schwindel; Durchfall; Übelkeit, Erbrechen; Blähungen und Entweichen von Darmgasen; Verstopfung; Mundtrockenheit; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Hautausschlag, Exantheme, Eruption; Juckreiz; Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein; Schlafstörungen, Fraktur in der Hüfte, im Handgelenk oder in der Wirbelsäule.
- **Selten** (betreffen bis zu 1 von 1000 Personen)  
Störung oder komplettes Fehlen der Geschmackswahrnehmung, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen; Nesselsucht; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Gewichtsveränderungen; erhöhte Körpertemperatur; Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme); Depressionen; Vergrößerung der männlichen Brust.
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind); Gefühl von Kribbeln, Stifte und Nadeln, Kribbeln, Brennen oder Taubheitsgefühl, Dickdarmentzündung die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

**Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden:**

- **Gelegentlich** (betreffen bis zu 1 von 100 Personen)  
Anstieg der Leberenzym-Werte.
- **Selten** (betreffen bis zu 1 von 1000 Personen)  
Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfettwerte.
- **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, Ihren 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](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 VIATRIS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen  
Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des  
angegebenen Monats.

Blisterpackung: für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen  
erforderlich.

PVC/PE/PVdC Blisterpackung: Nicht über 25°C lagern.

HDPE Flaschen: Nach dem Öffnen innerhalb von 100 Tagen verwenden. Die Flasche fest  
verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Pantoprazol-Natriumsesquihydrat, entsprechend 40 mg Pantoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcarbonat, Mannitol, Crospovidon, Povidon und  
Calciumstearat. Der Filmüberzug enthält Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1),  
Natriumlaurylsulfat, Polysorbat 80, Triethylcitrat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400  
und Eisenoxidgelb.

### Wie Pantoprazole Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Die Pantoprazole Viatris Tabletten sind bananengelbe, ovale, ca. 5,7 mm x 11,6 mm,  
beidseitig gewölbte Filmentabletten ohne Aufdruck. Sie sind in Kunststoffflaschen und  
Blisterpackungen erhältlich.

Weißer HDPE-Flasche mit Schraubdeckel mit 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 250  
Tabletten. Die Flasche enthält auch ein kleines Plastikgefäß mit Silikagel oder ein Säckchen  
mit Silikagel und Aktivkohle, das die Tabletten vor Feuchtigkeit schützt. Das kleine  
Plastikgefäß mit Silikagel oder das Säckchen darf nicht geschluckt werden und sollte nicht  
aus der Flasche entfernt werden.

Aluminium Blisterpackung mit oder ohne einer Schicht aus Trockenmittel in Faltschachteln  
mit 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70 x 1, 96, 98 Tabletten.

PVC/PE/PVdC Blisterpackung mit Aluminium-Deckfolie, verpackt in Faltschachteln mit 7, 7 x  
1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70 x 1, 96, 98 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatrix GX  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

### Herstellern:

Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irland

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
H-2900 Komarom  
Ungarn

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg v. d. Höhe  
Deutschland

Logiters, Logistica Portugal, S.A.  
Estrada dos Arneiros, 4  
Azambuja, 2050-306  
Portugal

## Zulassungsnummern

### BE:

HDPE Flasche:	BE384124
Blisterpackung:	BE384115
PVC/PE/PVdC Blisterpackung:	BE663382

### LU:

2011050050

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

Malta (RMS)	Pantoprazole Mylan 40mg Gastro-resistant tablets
Belgien	Pantoprazole Viatrix 40 mg magensaftresistente Tabletten
Tschechien	Pantomyl 40mg
Dänemark	Pantoprazol Viatrix enterotabletter 40mg
Finnland	Pantoprazol Viatrix 40mg
Frankreich	PANTOPRAZOLE VIATRIS 40mg comprimé gastro-resistant
Deutschland	Pantoprazol dura 40mg magensaftresistente Tabletten
Griechenland	Pantoprazole/Mylan Generics gastro-resistant tablets 40 mg/TAB
Irland	Pantoprazole Mylan 40mg Gastro-resistant tablets
Luxemburg	Pantoprazole Viatrix 40 mg comprimé gastro-résistant
Polen	Pamyl 40mg tabletki dojelitowe
Portugal	Pantoprazol Mylan 40 mg Comprimido gastrorresistente
Slowakei	Pantomyl 40mg
Spanien	Pantoprazol Viatrix 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Gebrauchsinformation

Schweden Pantoprazol Viatris 40mg enterotabletten  
Niederlande Pantoprazol Viatris 40mg maagsapresistente tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.**