

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**PACKUNGSBEILAGE**

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

#### 1. Was ist Pantoprazol Krka und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol Krka enthalten Wirkstoff Pantoprazol. Pantoprazol Krka ist ein selektiver "Protonenpumpenhemmer", ein Arzneimittel welches bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

#### Pantoprazol Krka 40 mg wird angewendet:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

- Refluxösophagitis. Eine Entzündung der Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Rachenraum mit dem Magen verbindet), verbunden mit dem Rückfluss von Magensäure.

*Erwachsene:*

- Bei einer Infektion mit einem Bakterium, das *Helicobacter pylori* genannt wird, bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie). Das Ziel besteht darin, das Bakterium zu eliminieren und somit die Wahrscheinlichkeit für das Wiederauftreten dieser Geschwüre zu senken.
- Magen- 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 Pantoprazol Krka beachten?

**Pantoprazol Krka darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Sorbitol oder einen der in Abschnitt 6 genannten

PI_Text076507 1	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Ihren Arzt wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren, insbesondere wenn Sie Pantoprazol Krka 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 HIV-Proteasehemmern einnehmen, wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion). Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers, wie etwa Pantoprazol Krka, über einen Zeitraum von über einem Jahr kann zu einer geringfügigen Erhöhung des Risikos von Frakturen an Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule führen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Osteoporose (reduzierte Knochendichte) haben oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass bei Ihnen ein Osteoporoserisiko besteht (z. B. wenn Sie Steroide einnehmen).
- Wenn Sie seit mehr als drei Monaten mit Pantoprazol Krka behandelt werden, ist es möglich, dass sich die Magnesiummenge in Ihrem Blut verringert. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann sich in Form von Müdigkeit, unkontrollierten Muskelkontraktionen, Verwirrung, Krampfanfällen, Schwindel und einer erhöhten Herzfrequenz äußern. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zum Absinken der Kalium- oder Kalziumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, regelmäßige Bluttests durchzuführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol Krka 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 Krka eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- 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 Sie bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, bevor oder nach dem Einnehmen dieses Arzneimittels, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, welches ein Hinweis auf eine andere, ernsthaftere

PI_Text076507 1	- Updated:	Page 3 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Erkrankung sein könnte:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere bei wiederholtem Erbrechen
- Erbrechen von Blut; dies kann wie dunkler Kaffeesatz im Erbrochenen aussehen
- Blut im Stuhl, der schwarz oder teerig aussehen kann
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Schmerzen in der Brust
- Magenschmerzen
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da dieses Arzneimittel mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird.

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 Pantoprazol Krka 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**

Die Anwendung von Pantoprazol Krka bei Kindern wird nicht empfohlen, da eine Wirkung bei Kindern unter 12 Jahren bisher nicht nachgewiesen wurde.

### **Einnahme von Pantoprazol Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Pantoprazol Krka kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Daher informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden :

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol einnehmen (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (kommt bei bestimmten Krebsarten zum Einsatz), weil Pantoprazol Krka die ordnungsgemäße Wirkung dieser und anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann.
- Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, die sich auf die Gerinnung bzw. die Verdünnung des Blutes auswirken. Sie benötigen dann eventuell weitere Untersuchungen.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion, wie Atazanavir.
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) - falls Sie Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Pantoprazol Krka vorübergehend beenden, da Pantoprazol den Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Krankheiten) - wenn Sie Fluvoxamin verwenden kann Ihr Arzt 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.

### **Einnahme von Pantoprazol Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie die Tablette als Ganzes mit Wasser 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Sie dürfen die

PI_Text076507 1	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

magensaftresistenten Tabletten weder kauen noch zerdrücken.

### **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 hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet. 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 Krka hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, wie Schwindel oder Sehstörungen, sollten Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und auch keine Maschinen bedienen.

### **Pantoprazol Krka enthält Sorbitol und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 36 mg Sorbitol in jeder Tablette.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist im Wesentlichen "natriumfrei".

## **3. Wie ist Pantoprazol Krka 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 ganz sicher sind.

### **Wann und wie sollten Sie Pantoprazol Krka einzunehmen**

Nehmen Sie die Tablette als Ganzes mit Wasser 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Sie dürfen die magensaftresistenten Tabletten weder kauen noch zerdrücken.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

### **Zur Behandlung der Refluxösophagitis**

Die übliche Dosis entspricht einer Tablette am Tag. Ihr Arzt kann Sie dazu auffordern, Ihre Dosis auf 2 Tabletten täglich zu erhöhen. Die Behandlungsdauer bei Reflux-Ösophagitis liegt normalerweise zwischen 4 und 8 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

*Erwachsene:*

### **Zur Behandlung einer Infektion 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, die zweite Pantoprazol Tablette 1 Stunde vor dem Abendessen. Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes und lesen Sie

PI_Text076507 1	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

gründlich die Packungsbeilagen der Antibiotika. Die übliche Behandlungsdauer beträgt eine bis zwei Wochen.

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

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette am Tag. Nach Absprache mit Ihrem Arzt kann diese Dosis verdoppelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Die Behandlungsdauer bei Magengeschwüren liegt im Allgemeinen zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer bei Duodenalgeschwüren liegt normalerweise 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 liegt normalerweise bei zwei Tabletten am Tag.

Nehmen Sie die zwei Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Ihr Arzt kann die Dosis anschließend je nach Menge der von Ihnen produzierten Magensäure anpassen. Wenn mehr als zwei Tabletten am Tag verordnet werden, sollten die Tabletten auf zwei Dosen täglich verteilt werden.

Wenn Ihr Arzt eine tägliche Dosis von mehr als vier Tabletten verordnet, wird er Ihnen genau sagen, wann Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden sollen.

#### **Patienten mit Nierenproblemen**

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

#### **Patienten mit Leberproblemen**

Wenn Sie unter schwerer Leberinsuffizienz leiden, dürfen Sie nicht mehr als eine Tablette Pantoprazol 20 mg am Tag einnehmen (hierzu sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol erhältlich).

Wenn Sie an mäßige oder schwere Leberprobleme leiden, sollten Sie Pantoprazol Krka nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Krka vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste reguläre Dosis zur üblichen Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Krka abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei

PI_Text076507 1	- Updated:	Page 6 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

jedem auftreten müssen.

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

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

**Falls bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:**

**Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit: selten (Tritt bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf)):**

- Schwellungen der Zunge und/oder des Rachens
- Schluckstörungen
- Nesselausschlag
- Atembeschwerden
- Allergische Schwellungen des Gesichts (Quincke-Ödem / Angioödem)
- Schwerer Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und schwerem Schwitzen

**Schwere Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt (Die Häufigkeit ist 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 und leichten Blutungen an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien oder Hautempfindlichkeit/Hautausschlag, insbesondere in Hautbereichen, die Licht/der Sonne ausgesetzt sind.
- Sie können auch Gelenkschmerzen oder grippeähnliche Symptome, Fieber, geschwollene Drüsen (z. B. in der Achselhöhle) haben und Blutuntersuchungen können Veränderungen bestimmter weißer Blutkörperchen oder Leberenzyme zeigen.

**Andere schwerwiegende Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)):**

- Gelbfärbung der Haut und der Augen (aufgrund einer schweren Leberschädigung, Gelbsucht)
- Fieber
- Hautausschlag
- Vergrößerte Nieren, mituntermit schmerzhaftem Harmlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich (schwere Nierenentzündung, möglicherweise voran zu Nierenversagen)

Andere Nebenwirkungen sind:

**Häufig** (Tritt bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

- Gutartige Magenpolypen

**Gelegentlich** (Tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Völlegefühl und Blähungen

PI_Text076507 1	- Updated:	Page 7 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schmerzen im Oberbauch und Unwohlsein
- Hautausschlag, Exantheme, Blasenausschlag
- Juckreiz
- Frakturen an Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule
- Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein
- Schlafstörungen.

**Selten** (Tritt bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf)

- Sehstörungen wie verschwommene Sicht
- Nesselsucht
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Gewichtsschwankungen
- erhöhte Körpertemperatur
- hohes Fieber
- Schwellungen an den Gliedmaßen (periphere Ödeme)
- allergische Reaktionen
- Depressionen
- Vergrößerung der männlichen Brust
- Verzerrung oder völliger Mangel des Geschmackssinns.

**Sehr selten** (Tritt bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)

- Desorientiertheit.

**Nicht bekannt** (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Halluzinationen, Verwirrung (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind)
- Gefühl von Kribbeln, Brennen oder Taubheitsgefühl
- Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

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

**Gelegentlich** (Tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Anstieg der Leberenzyme im Bluttest.

**Selten** (Tritt bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf)

- Erhöhte Bilirubinwerte
- Erhöhte Blutfettwerte
- starker Abfall der zirkulierenden körnigen weißen Blutkörperchen, verbunden mit hohem Fieber.

**Sehr selten** (Tritt bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)

- Eine Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie stärker als normal bluten oder blaue Flecken bekommen;
- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führen kann.
- gleichzeitig bestehende abnormale Verringerung der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen sowie Blutplättchen.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Nicht bekannt** (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verringerter Natrium-, Magnesium-, Calcium- oder Kaliumspiegel 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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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)

## **5. Wie ist Pantoprazol Krka aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Pantoprazol Krka nach dem auf dem Packung nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flasche: Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach der ersten Öffnung von der Flaschen, das Arzneimittel innerhalb von 3 Monate anwenden.

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 Krka enthält**

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium Sesquihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Crospovidon (Typ A, Typ B), Natriumcarbonat, Sorbitol (E420) und Calciumstearat im Tablettkern und Hypromellose, Povidon (K 25), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E 172), Propylenglykol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Natriumlaurylsulfat, Polysorbat 80, Macrogol 6000 und Talkum in der Filmbeschichtung.

### **Wie Pantoprazol Krka aussieht und Inhalt der Packung**

Pantoprazol Krka 40 mg magensaftresistente Tabletten sind gelblich-braune ovale, leicht bikonvexe Tabletten.

Packungsgrößen:

Blisterpackung mit 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 x 1, 112 und 140 magensaftresistenten Tabletten.

HDPE-Flasche mit 250 magensaftresistenten Tabletten.

PI_Text076507 1	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
 KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller  
 KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

**Zulassungsnummern**

BE336865 – Pantoprazol Krka 40 mg magensaftresistente Tabletten (Blisterpackung)  
 BE336874 – Pantoprazol Krka 40 mg magensaftresistente Tabletten (Flasche)

**Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.**