

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 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 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 20 mg wird angewendet:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- Behandlung von Symptomen (zum Beispiel Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken), in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit, die durch zurückfließende Magensäure verursacht wird.
- Der Langzeittherapie der Refluxösophagitis (Speiseröhrenentzündung in Verbindung mit dem Rückfluss von Magensäure) und zur Vorbeugung von Rückfällen.

Erwachsene:

- Der Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Risikopatienten, die dauerhaft nicht steroidale Entzündungshemmer (NSARs, z. B. Ibuprofen) einnehmen müssen, da diese Arzneimittel solche Geschwüre verursachen können

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

Pantoprazol Krka darf nicht eingenommen werden

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

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Sorbitol 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 oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pantoprazol Krka einnehmen.

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie je Probleme mit Ihrer Leber hatten. Ihren Arzt wird Ihre Leberenzyme häufiger überprüfen, insbesondere wenn Sie Pantoprazol Krka als Langzeitbehandlung einnehmen. Im Fall eines Anstiegs der Leberenzyme sollte die Einnahme unterbrochen werden.
- Wenn Sie Medikamente wie die sogenannten NSARs kontinuierlich einnehmen müssen und Pantoprazol Krka erhalten, weil bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Komplikationen im Bereich des Magens und Intestinaltraktes besteht. Ein erhöhtes Risiko wird nach Ihren persönlichen Risikofaktoren bemessen, wie Ihrem Alter (65 Jahre und älter), Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren bzw. Magen- oder Darmblutungen in der Vorgeschichte.
- Wenn Sie geringe Vitamin-B12-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine VitaminB12-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

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 diesenschwerwiegenden 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 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

- 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.

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

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 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 18 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.

Wenn 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:

Behandlung von Symptomen (zum Beispiel Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich.

Diese Dosis führt in der Regel innerhalb von 2-4 Wochen, und meist nach weiteren 4 Wochen, zu einer Besserung. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Sie mit der Einnahme des Medikaments fortfahren müssen. Falls erforderlich, können danach wiederkehrende Symptome durch die **tägliche Einnahme einer Tablette** unter Kontrolle gehalten werden.

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

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Zur Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen der Refluxösophagitis

Die übliche Dosis ist eine Tablette pro Tag. Bei einem Rückfall kann Ihr Arzt die Dosis verdoppeln, und in diesem Fall können Sie dafür eine magensaftresistente Tablette Pantoprazol Krka 40 mg einnehmen. Nach dem Abheilen können Sie die Dosis wieder auf eine Tablette mit 20 mg pro Tag reduzieren.

Erwachsene:

Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft NSARs einnehmen müssen

Die übliche Dosis ist eine Tablette pro Tag.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden, dürfen Sie nicht mehr als eine Tablette mit 20 mg Pantoprazol am Tag einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Diese Tabletten werden nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahre 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 Antigiftzentrum (070/245.245). Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Krka 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 Pantoprazol Krka abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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).

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

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

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses:

Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit: selten (Tritt bei weniger als 1 von 1000 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 schwere 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
- Vergrößerung der Nieren, was zu schmerzhaftem Harnlassen, und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung) , und möglicherweise zu einer Niereninsuffizienz führen kann.

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
- 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

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

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 bei Blutuntersuchungen 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 bluten oder blaue Flecken bekommen als normal Arzt;
- 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.

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

Abteilung Vigilanz

PI_Text076507 1	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: 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. Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 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 (K25), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Propylenglykol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Natriumlaurylsulfat, Polysorbat 80, Macrogol 6000 und Talkum in der Filmbeschichtung.

Wie Pantoprazol Krka aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol Krka 20 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.

Er 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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

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

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Zulassungsnummern

BE336847 – Pantoprazol Krka 20 mg magensaftresistente Tabletten (Blisterpackung)

BE336856 – Pantoprazol Krka 20 mg magensaftresistente Tabletten (Flasche)

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.