

Da 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 Teva 40 mg magensaftresistente Tabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Pantoprazole Teva 40 mg magensaftresistente Tabletten

Importiert aus Portugal.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

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

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Pantoprazol Teva 40 mg comprimidos gastrorresistentes

GEBRAUCHSINFORMATON: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

- 1. Was ist Pantoprazole Teva und wofür wird es angewendet?**

Pantoprazole Teva enthält einen Wirkstoff, der als Pantoprazol bezeichnet wird. Pantoprazole Teva ist ein selektiver "Protonenpumpenhemmer", ein Arzneimittel, das die Menge an Magensäure reduziert. Es wird angewendet, um Magensäure-bedingte Magen- und Darm-Krankheiten zu behandeln.

Pantoprazole Teva wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von:

- Refluxösophagitis. Eine Entzündung Ihrer Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Rachen mit Ihrem Magen verbindet) verbunden mit Rückfluss von Magensäure.

Pantoprazole Teva wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von:

- Eine Infektion mit einer Bakterie, die *Helicobacter pylori* genannt wird, bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie). Das Ziel besteht darin, die Bakterie abzutöten und somit die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Geschwüre zu reduzieren.
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre.
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Krankheiten, die zu viel Säure im Magen hervorrufen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazole Teva beachten?

Pantoprazole Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegen Arzneimittel allergisch sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Pantoprazole Teva einnehmen,

- wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal an Leberproblemen in der Vergangenheit gelitten haben. Ihr Arzt wird Ihre Leberenzyme öfters kontrollieren, insbesondere wenn Sie Pantoprazole Teva als Langzeitbehandlung einnehmen. Im Falle eines Anstiegs der Leberenzyme muss die Behandlung abgebrochen werden.
- wenn Sie reduzierte Körperreserven oder Risikofaktoren für reduziertes Vitamin B12 und Pantoprazol als Langzeitbehandlung erhalten. Wie alle säurereduzierenden Arzneimitteln kann Pantoprazol zu einer reduzierten Resorption von Vitamin B12 führen. 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 Pantoprazol gleichzeitig mit HIV-Proteasehemmern wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um spezifischen Rat.
- Die Einnahme eines Protonpumpenhemmers wie Pantoprazol, insbesondere über einen längeren Zeitraum als 1 Jahr, kann das Risiko auf einen Oberschenkel-, Handgelenk- oder Wirbelsäulenbruch leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose (verminderte Knochendichte) leiden oder wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie ein Risiko für Osteoporose haben (z. B. wenn Sie Steroide einnehmen).
- Wenn Sie Pantoprazole Teva mehr als drei Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

- wenn Sie nach Behandlung mit einem Arzneimittel vergleichbar mit Pantoprazole Teva, dass die Menge an Magensäure reduziert, jemals eine Hautreaktion hatten.
- wenn Sie Hautausschlag entwickeln, besonders an den Hautbereichen, die der Sonne ausgestellt wurden,
- informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, da Sie möglicherweise die Behandlung mit Pantoprazole Teva abbrechen müssen. Denken Sie daran, irgendwelche sonstigen negativen Auswirkungen, wie Gelenkschmerzen, auch 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 bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Pantoprazole Teva auf Sie zutrifft, die ein Hinweis auf eine weitere, ernsthaftere Erkrankung sein können:

- unabsichtlicher Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Erbrechen von Blut, das wie dunkler Kaffeesatz im Auswurf erscheinen kann.
- Blut im Stuhl, was schwarz oder teerartig aussehen kann.
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken.
- Sie sind blass und Sie fühlen sich schwach (Anämie)
- Brustschmerzen.
- Magenschmerzen.
- schwerer und/oder andauernder Durchfall, da das Arzneimittel mit einem geringen Anstieg von infektiösem Durchfall verbunden ist.

Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie sich einigen Tests unterziehen, um eine bösartige Krankheit auszuschließen, weil Pantoprazol auch die Symptome von Krebs lindert und somit dessen Diagnose verzögern könnte. Wenn Ihre Symptome trotz Behandlung fortauern, müssen weitere Untersuchungen in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie Pantoprazole Teva als Langzeitbehandlung (länger als 1 Jahr) einnehmen, wird Sie Ihr Arzt wahrscheinlich regelmäßig beobachten. Sie sollten alle neuen und außerordentlichen Symptome und Ereignisse Ihrem Arzt melden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Pantoprazole Teva bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht geprüft ist.

Einnahme von Pantoprazole Teva 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist wichtig, weil Pantoprazole Teva die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Aus diesem Grunde sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (zur Behandlung von bestimmten Krebsarten), da Pantoprazole Teva die Wirksamkeit von diesen Arzneimitteln und anderen Arzneimitteln beeinträchtigen kann.
- Warfarin und Phenprocoumon, die die Verdickung oder die Verdünnung von Blut beeinträchtigen. Weitere Kontrollen können erforderlich sein.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen wie Atazanavir.
- Methotrexat (zur Behandlung von Rheumatoide Arthritis, Psoriasis und Krebs) - wenn Sie Methotrexat

einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Pantoprazole Teva möglicherweise vorübergehend ab, weil Pantoprazol den Methotrexatspiegel im Blut erhöhen kann

- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen). Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise reduzieren.
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von milden Depressionen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine geeigneten Daten über die Anwendung von Pantoprazol bei schwangeren Frauen. Die Ausscheidung in die Muttermilch wurde beobachtet.

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 als das potentielle Risiko für das ungeborene Kind oder Baby ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pantoprazole Teva hat keinen oder nur einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie an Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen leiden, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Pantoprazole Teva 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 Teva 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 Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit unzerkaut und unzerstoßen ein und schlucken Sie sie im Ganzen mit etwas Wasser.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zur Behandlung von Refluxösophagitis

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, 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 müssen.

Erwachsene:

Zur Behandlung einer Infektion mit einer Bakterie, die Helicobacter pylori genannt wird, bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Darmgeschwüren in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie).

Eine Tablette zweimal täglich plus zwei Antibiotikatabletten von entweder Amoxicillin, Clarithromycin oder Metronidazol (oder Tinidazol), die jeweils zweimal täglich mit Ihrer Pantoprazol-Tablette eingenommen werden.

Nehmen Sie zuerst die Pantoprazol-Tablette 1 Stunde vor dem Frühstück und die zweite Pantoprazol-Tablette 1 Stunde vor Ihrem Abendessen ein. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und lesen Sie unbedingt die Gebrauchsinformationen zu diesen Antibiotika. Die übliche Behandlungsdauer beträgt eine bis zwei Wochen.

Zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich. Nach Rücksprache mit Ihrem Arzt kann die Dosis verdoppelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Die Behandlungsdauer für Magengeschwüre beträgt normalerweise zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer für Zwölffingerdarmgeschwüre beträgt normalerweise zwischen 2 und 4 Wochen.

Zur Langzeitbehandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms und anderer Krankheiten, bei denen zu viel Magensäure produziert wird.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt normalerweise zwei Tabletten täglich.

Nehmen Sie zwei Tabletten 1 Stunde vor der Mahlzeit ein. Ihr Arzt kann die Dosis später anpassen, je nach der Menge Magensäure, die Sie produzieren. Wenn mehr als zwei Tabletten täglich verschrieben werden, sollten die Tabletten zweimal täglich eingenommen werden.

Wenn Ihr Arzt eine tägliche Dosis von mehr als vier Tabletten täglich verschreibt, wird er Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme des Arzneimittels genau abbrechen müssen.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie an Nierenbeschwerden leiden, dürfen Sie Pantoprazol-Tabletten zur Eradikation von *Helicobacter pylori* nicht einnehmen.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an schweren Leberbeschwerden leiden, dürfen Sie nicht mehr als eine Pantoprazole Teva 20 mg Tablette täglich einnehmen (zu diesem Zweck sind Pantoprazol-Tabletten à 20 mg erhältlich).

Wenn Sie mäßige oder schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Pantoprazole Teva nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Von der Anwendung dieser Tabletten bei Kindern unter 12 Jahren wird abgeraten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazole Teva 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 Teva vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste normale Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazole Teva abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieser Tabletten nicht ohne vorherige 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, brechen Sie die Einnahme dieser Tabletten ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- **Schwere allergische Reaktionen (selten: betreffen bis zu 1 von 1.000 Personen):** Anschwellung von Zunge und/oder Rachen, Schluckschwierigkeiten, Quaddeln (Nesselsucht), Atemschwierigkeiten, allergische Schwellung des Gesichts (Quincke Ödem/Angioödem), schwerer Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starkem Schwitzen.
- **Schwere Hautkrankheiten (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** Möglicherweise fällt Ihnen Folgendes auf:
 - Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, Erosion (einschließlich leichter Blutung) der 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 mittiger 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 Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
- **Andere schwere Krankheiten (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (schwerer Schaden der Leberzellen, Gelbsucht) oder Fieber, Ausschlag und vergrößerte Nieren, in manchen Fällen mit schmerzhaftem Wasserlassen und Schmerzen im unteren Rücken (schwere Entzündung der Nieren), und die bei möglichem Fortschreiten bis zum Nierenversagen führen kann.

Andere Nebenwirkungen sind:

- **Häufig** (betreffen bis zu 1 von 10 Personen)
Gutartige Magenpolypen.
- **Gelegentlich** (betreffen bis zu 1 von 100 Personen)
Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Aufgeblähtsein und Flatulenzen (Winde), Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Exanthem, Ausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Oberschenkel-, Handgelenk- oder Wirbelsäulenbruch.
- **Selten** (betreffen bis zu 1 von 1.000 Personen)
Beeinträchtigung oder völlig Fehlen vom Geschmackssinn, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Quaddeln, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, hohes Fieber, Schwellung der Extremitäten (peripheres Ödem), allergische Reaktionen, Depression, Volumenzunahme der Brust bei Männern.
- **Sehr selten** (betreffen bis zu 1 von 10.000 Personen)
Desorientierung

- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Halluzinationen, Verwirrung (insbesondere bei Patienten mit diesen Symptomen in der Vorgeschichte), Muskelkrämpfe infolge von Elektrolytstörungen (Veränderungen des Salzgehalts im Körper); Gefühl von Kribbeln und Prickeln, Stifte und Nadeln, Brennen oder Taubheit, Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests nachgewiesen werden:

- **Gelegentlich** (betreffen bis zu 1 von 100 Personen)
Anstieg der Leberenzyme.
- **Selten** (betreffen bis zu 1 von 1.000 Personen)
Anstieg des Bilirubins; erhöhte Fette im Blut, verstärkten Abbau von weißen Blutkörperchen im Kreislauf, verbunden mit hohem Fieber.
- **Sehr selten** (betreffen bis zu 1 von 10.000 Personen)
Eine Reduzierung der Zahl der Blutplättchen, die häufigere Blutungen und Ergüsse als normal hervorrufen kann; eine Reduzierung der Zahl der weißen Blutzellen, die zu häufigeren Infektionen führen kann; gleichzeitige abnorme Reduzierung der Zahl der roten und weißen Blutzellen sowie der Blutplättchen, was zu Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Blässe führen kann.
- **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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.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 Pantoprazole Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, auf dem HDPE-Tablettenbehältnis oder dem Umkarton, nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

HDPE-Tablettenbehältnis:

Nach dem ersten Öffnen des Tablettenbehältnisses sollen die Pantoprazole Teva-Tabletten innerhalb von 60 Tagen eingenommen werden.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Jede magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Natrium-Sesquihydrat)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Dinatrium-Phosphat, Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Triethylcitrat, Natriumstärkeglykolat (Typ A).
Tablettenumhüllung: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Hypromellose, gelbes Eisenoxid.

Wie Pantoprazole Teva aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazole Teva 40 mg magensaftresistente Tabletten sind ovale, gelbe Tabletten und in Aluminium Blisterpackungen mit 14, 28, 56 & 98 Tabletten oder in HDPE-Tablettenbehältnissen mit kindersicherem Verschluss mit 28, 50, 56 und 100 (50x2) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

TEVA Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugal

Hersteller des importierten Arzneimittels

TEVA Pharma S.L.U, Poligono Industrial Malpica, calle C, Numero 4, 50016, Zaragoza, Spanien

Zulassungsnummern

Blisterpackung: 1637 PI 693 F3

Tablettenbehältnis: BE390293

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

IE: Pantoprazole Teva Pharma 40 mg Gastro-resistant Tablets

BE: Pantoprazole Teva 40 mg maagsapresistente tabletten/comprimés gastrorésistants/magensaftresistente Tabletten

DK: Pantoprazol Teva 40 mg, enterotabletter

FI: Pantoprazole ratiopharm 40 mg enterotablettia

HU: Pantoprazole-Teva 40 mg gyomornedv-ellenálló tablettá

IT: Pantoprazolo Teva Italia

NL: Pantoprazol Teva 40 mg, maagsapresistente tabletten

SI: Pantoprazol Teva 40 mg gastrorezistentne tablete

SE: Pantoprazol Teva 40 mg enterotabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.