

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Pantoprazol Sandoz® 40 mg, magensaftresistente Tabletten

Pantoprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

### Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Pantoprazol Sandoz 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pantoprazol Sandoz 40 mg und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Pantoprazol. Pantoprazol ist ein selektiver „Protonenpumpenhemmer“, ein Arzneimittel, das die Menge an Säure, die in Ihrem Magen produziert wird, reduziert. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen eingesetzt.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet bei:

- Refluxösophagitis: eine Entzündung Ihrer Speiseröhre (die Verbindung zwischen Ihrem Rachen und Ihrem Magen), die mit dem Rückfluss von Magensäure einhergeht.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet bei:

- Eine Infektion mit einem Bakterium namens *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Geschwüren im Zwölffingerdarm und Magen, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie). Das Ziel ist es, die Bakterien zu beseitigen und damit die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass diese Geschwüre zurückkehren.
- Magengeschwüre und Zwölffingerdarmgeschwüre.
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen zu viel Säure im Magen produziert wird.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen Pantoprazol oder einen der anderen Bestandteile dieses Medikaments. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie sind allergisch gegen Medikamente, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft, bevor Sie dieses Medikament verwenden:

- wenn Sie schwere Leberprobleme haben. Wenn Sie jemals Probleme mit Ihrer Leber hatten, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird Ihre Leberenzyme häufiger kontrollieren, insbesondere wenn Sie dieses Medikament als Langzeitbehandlung verwenden. Bei einer Erhöhung der Leberenzyme sollte die Behandlung abgebrochen werden.
- wenn Sie verminderte Körperreserven haben oder Risikofaktoren für eine verminderte Menge an Vitamin B12 haben und langfristig mit Pantoprazol behandelt werden. Wie alle säurereduzierenden Medikamente kann Pantoprazol zu einer verminderten Aufnahme von Vitamin B12 führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, da diese auf einen Vitamin B12-Mangel hinweisen können:
  - o extreme Müdigkeit oder Energiemangel
  - o Kribbeln
  - o schmerzhafte oder rote Zunge, Mundgeschwüre
  - o Muskelschwäche
  - o gestörtes Sehen
  - o Gedächtnisprobleme, Verwirrung, Depression
- wenn Sie HIV-Proteasehemmer wie Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen) verwenden. Konsultieren Sie Ihren Arzt für spezifische Ratschläge.
- Die Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann Ihr Risiko für Brüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben (Knochenschwund) oder wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein Risiko für Osteoporose haben (zum Beispiel, weil Sie Steroide verwenden).
- Wenn Sie dieses Medikament länger als drei Monate verwenden, kann es sein, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinkt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann sich durch Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Desorientierung, Krampfanfälle, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Senkung des Kalium- oder Kalziumspiegels im Blut führen. Ihr Arzt kann entscheiden, regelmäßige Bluttests durchzuführen, um Ihre Spiegel zu überwachen.
- wenn bei Ihnen eine spezielle Blutuntersuchung (Chromogranin A) durchgeführt werden muss.
- wenn Sie jemals eine Hautreaktion nach der Behandlung mit einem Medikament hatten, das ähnlich wie dieses Medikament die Produktion von Magensäure hemmt.

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen, insbesondere an Stellen, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind, da Sie die Behandlung mit diesem Medikament möglicherweise abbrechen müssen. Denken Sie daran, auch andere Nebenwirkungen wie Gelenkschmerzen zu melden.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, vor oder nach der Einnahme dieses Medikaments, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die ein Anzeichen für eine andere, schwerwiegendere Krankheit sein können:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere wiederholt
- Erbrechen von Blut; dies kann in Ihrem Erbrochenen wie dunkler Kaffee erscheinen
- Sie bemerken Blut in Ihrem Stuhl; dieser kann schwarz oder teerig aussehen
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Sie sehen blass aus und fühlen sich schwach (Anämie)
- Brustschmerzen
- Magenschmerzen
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da dieses Medikament mit einem geringen Anstieg von Durchfällen in Verbindung gebracht wurde, die durch eine Infektion verursacht werden
- es gab Berichte über schwere Hautreaktionen bei der Behandlung mit Pantoprazol, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und Erythema multiforme. Beenden Sie die Einnahme von Pantoprazol und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie Symptome bemerken, die mit diesen schweren Hautreaktionen in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie sich einer Reihe von Untersuchungen unterziehen müssen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da dieses Medikament auch die Symptome von Krebs lindert; dies könnte zu einer Verzögerung der Diagnose führen. Wenn Ihre Beschwerden trotz der Behandlung bestehen bleiben, werden weitere Untersuchungen in Betracht gezogen.

Wenn Sie dieses Medikament langfristig (länger als 1 Jahr) einnehmen, wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Jedes Mal, wenn Sie Ihren Arzt aufsuchen, sollten Sie neue und außergewöhnliche Symptome und Besonderheiten melden.

### Kinder und Jugendliche

Dieses Medikament wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen, da die Wirksamkeit bei Kindern unter 12 Jahren nicht nachgewiesen ist.

### Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Pantoprazol Sandoz 40 mg noch andere Medikamente ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Medikamente einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Medikamente, für die Sie kein Rezept benötigen.

Dies liegt daran, dass Pantoprazol Sandoz 40 mg die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen kann. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- Medikamente wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebsarten), da Pantoprazol Sandoz 40 mg dazu führen kann, dass diese und andere Medikamente nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon, die die Blutgerinnung oder -verdünnung beeinflussen. Möglicherweise sind zusätzliche Kontrolluntersuchungen erforderlich.
- Medikamente, die zur Behandlung von HIV-Infektionen verwendet werden (wie Atazanavir).
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs); wenn Sie Methotrexat einnehmen, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol Sandoz 40 mg vorübergehend unterbrechen, da Pantoprazol die Menge an Methotrexat in Ihrem Blut erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen oder anderen psychiatrischen Erkrankungen). Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, kann Ihr Arzt die Dosierung verringern.
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen).

Wenn Sie einen speziellen Urintest (für THC, Tetrahydrocannabinol) durchführen lassen müssen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pantoprazol Sandoz einnehmen.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Es liegen nicht genügend Daten zur Anwendung dieses Medikaments bei schwangeren Frauen vor. Eine Ausscheidung in die Muttermilch wurde berichtet.

Sind Sie schwanger, glauben Sie, schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Sie dürfen dieses Medikament nur einnehmen, wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder Baby.

#### Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Medikament hat keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen erleben, sollten Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Pantoprazol Sandoz enthält Farbstoff und Natrium.

Pantoprazol Sandoz 40 mg enthält den Azofarbstoff Ponceau 4R Aluminiumkarmin (E124), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro magensaftresistenter Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

### 3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein, ohne sie zu kauen oder zu zerbrechen, und schlucken Sie sie mit etwas Wasser im Ganzen.

Die empfohlene Dosierung ist:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zur Behandlung von Refluxösophagitis:

Die übliche Dosis ist eine Tablette pro Tag. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, dass Sie auf 2 Tabletten pro Tag umsteigen sollen. Die Behandlungsdauer für Refluxösophagitis beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Medikament einnehmen sollen.

Erwachsene:

Zur Behandlung einer Infektion mit einem Bakterium namens *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie):

Eine Tablette zweimal täglich, plus zwei Antibiotika-Tabletten: entweder Amoxicillin oder Clarithromycin oder Metronidazol (oder Tinidazol), die Sie jeweils zweimal täglich zusammen mit Ihrer Pantoprazol-Tablette einnehmen müssen. Nehmen Sie die erste Pantoprazol-Tablette 1 Stunde vor dem Frühstück und die zweite Pantoprazol-Tablette 1 Stunde vor Ihrer Abendmahlzeit. Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes und lesen Sie die Packungsbeilagen dieser Antibiotika. Die übliche Behandlungsdauer beträgt 1-2 Wochen.

Zur Behandlung von Magengeschwüren und Zwölffingerdarmgeschwüren:

Die übliche Dosis ist eine Tablette pro Tag. Nach Rücksprache mit Ihrem Arzt kann die Dosis verdoppelt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Medikament weiter einnehmen sollen. Die Behandlungsdauer für Magengeschwüre beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer für Zwölffingerdarmgeschwüre beträgt in der Regel zwischen 2 und 4 Wochen.

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

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt in der Regel zwei Tabletten pro Tag. Nehmen Sie die zwei Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Ihr Arzt kann die Dosis später anpassen, abhängig von der Menge an Magensäure, die Sie produzieren. Wenn mehr als zwei Tabletten pro Tag verschrieben wurden, nehmen Sie die Tabletten auf zwei Einnahmen verteilt ein.

Wenn Ihr Arzt eine Dosis von mehr als vier Tabletten pro Tag verschreibt, wird er oder sie Ihnen genau sagen, wann Sie die Einnahme des Medikaments beenden sollen.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben oder mäßige oder schwere Leberprobleme, dürfen Sie dieses Medikament nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, sollten Sie nicht mehr als 20 mg Pantoprazol pro Tag einnehmen (für diesen Zweck sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol verfügbar). Wenn Sie mäßige oder schwere Leberprobleme haben, dürfen Sie dieses Medikament nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mit. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie Ihre nächste, normale Dosis zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

Beenden Sie die Einnahme dieser Tabletten nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Krankenschwester zu sprechen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie die Einnahme dieser Tabletten beenden und sofort Ihren Arzt informieren oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses kontaktieren:

- Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit selten: treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf): Schwellung der Zunge und/oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Urtikaria), Atembeschwerden, allergische Schwellung des Gesichts (Quincke-Ödem/Angioödem), schwere Schwindelanfälle mit sehr schnellem Herzschlag und starkem Schwitzen
- Schwere Hauterkrankungen (Häufigkeit nicht bekannt: kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden): Sie können eines oder mehrere der folgenden Symptome haben:
  - o Blasenbildung der Haut und rasche Verschlechterung Ihres allgemeinen Gesundheitszustands, oberflächliche Schädigung (einschließlich leichter Blutungen) der Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien, oder Empfindlichkeit der Haut/Hautausschlag, insbesondere auf Haut, die dem Licht/Sonne ausgesetzt war. Sie können auch Gelenkschmerzen oder grippeähnliche Symptome, Fieber, geschwollene Lymphknoten (z.B. in der Achselhöhle) haben und Blutuntersuchungen können Veränderungen einiger weißer Blutkörperchen oder Leberenzyme zeigen.
  - o Rötliche, flache, ringförmige oder runde Flecken auf dem Rumpf, oft mit einer Blase in der Mitte, schuppige Haut, Geschwüre im Mund, Rachen, Nase und an den Genitalien und Augen. Dieser schwere Hautausschlag kann von Fieber und grippeähnlichen Symptomen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) begleitet sein.
  - o Weitverbreiteter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und geschwollene Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder medikamenteninduziertes Überempfindlichkeitssyndrom) und Lichtempfindlichkeit.
- Andere schwere Erkrankungen (Häufigkeit nicht bekannt): Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (schwere Schädigung der Leberzellen, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag und vergrößerte Nieren, manchmal mit Schmerzen beim Wasserlassen und Rückenschmerzen (schwere Nierenentzündung), möglicherweise führend zu Nierenversagen

Andere Nebenwirkungen sind:

- Häufig (kann bei 1 von 10 Anwendern auftreten) benigne Polypen im Magen
- Gelegentlich (kann bei weniger als 1 von 100 Anwendern auftreten) Kopfschmerzen; Schwindel; Durchfall; Übelkeit, Erbrechen; aufgeblähter Bauch und Blähungen; Verstopfung; trockener Mund; Schmerzen und Unbehagen im Oberbauch; Ausbruch von juckendem Hautausschlag (Rash/Exanthem/Eruptionen); Juckreiz; schwaches, erschöpftes Gefühl oder Unwohlsein; Schlafprobleme; Brüche in der Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule
- Selten (kann bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auftreten) Geschmacksverzerrung oder völliger Geschmacksverlust; Sehstörungen, wie verschwommenes Sehen; Nesselsucht (Urtikaria); Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Gewichtsveränderungen; erhöhte Körpertemperatur; hohes Fieber; geschwollene Arme und/oder Beine (peripheres Ödem); allergische Reaktionen; Niedergeschlagenheit (Depression); Brustbildung bei Männern
- Sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auftreten) Desorientierung
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Halluzinationen, Verwirrtheit (insbesondere bei Patienten mit einer Vorgeschichte dieser Symptome), Kribbeln, prickelndes Gefühl, Taubheitsgefühl, brennendes Gefühl, Hautausschlag,

möglicherweise mit Gelenkschmerzen; Entzündung des Dickdarms, die anhaltenden wässrigen Durchfall verursacht.

Nebenwirkungen, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden:

- Gelegentlich (kann bei weniger als 1 von 100 Anwendern auftreten) eine Erhöhung der Leberenzyme.
- Selten (kann bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auftreten) eine Erhöhung des Bilirubinspiegels; erhöhter Fettgehalt im Blut; starke Abnahme der zirkulierenden weißen Blutkörperchen (Granulozyten), begleitet von hohem Fieber
- Sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auftreten) eine Verringerung der Blutplättchenzahl, was zu vermehrtem Bluten oder häufigeren Blutergüssen führen kann; eine Verringerung der weißen Blutkörperchen, was zu häufigeren Infektionen führen kann; gleichzeitige abnormale Verringerung der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) weniger Natrium, Magnesium, Kalzium oder Kalium im Blut (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

#### 5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel nach „EXP:“. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Medikament gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr, wenn 6 Monate nach dem ersten Öffnen des Behälters vergangen sind.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie auf korrekte Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Medikament ist: Pantoprazol. Jede magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Natriumsesquihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile in diesem Medikament sind:

Tablettenkern: Calciumstearat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hydroxypropylcellulose (Typ EXF), wasserfreies Natriumcarbonat, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid.

Überzug: Hypromellose, Eisenoxid Gelb (E172), Macrogol 400, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Ponceau 4R Aluminiumkarmin (E124), Chinolingelb Aluminiumkarmin (E104), Natriumlaurylsulfat, Titandioxid (E171), Triethylcitrat.

Wie sieht Pantoprazol Sandoz 40 mg aus und was ist in einer Packung enthalten?

Magensaftresistente Tabletten

Pantoprazol Sandoz 40 mg, magensaftresistente Tabletten sind gelbe, ovale Tabletten (mit einer speziellen Schicht überzogen), etwa 11,7 x 6,0 mm und erhältlich in:

Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 Tabletten

Dosen mit 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250 oder 500 Tabletten.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Niederlande

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
D39179 Barleben  
Deutschland

Lek Spolka Akcyjna

Ul. Domaniewska 50 c

02-672 Warschau

Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2 D  
9220 Lendava  
Slowenien

Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
540472 Targu-Mures  
Rumänien

Lek S.A.  
ul.Podlipie 16  
95-010 Strykow  
Polen

Eingetragen im Register unter

Pantoprazol Sandoz 40 mg, magensaftresistente Tabletten - RVG 33658.

Dieses Arzneimittel ist in Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Namen registriert

Niederlande: Pantoprazol Sandoz 40 mg, magensaftresistente Tabletten

Österreich: Pantoprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente Tabletten

Belgien: Pantoprazol 40 mg magensaftresistente Tabletten

Deutschland: Pantoprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente Tabletten

Dänemark: Pantoprazol Sandoz

Griechenland: Ozepran

Spanien: Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Finnland: Pantoprazol Sandoz 40 mg Enterotabletti

Frankreich: Pantoprazol Sandoz 40 mg, comprimé gastro-résistant

Italien: PANTOPRAZOLO SANDOZ 40 mg compresse gastroresistenti

Norwegen: Pantoprazol Sandoz 40 mg Enterotabletten

Polen: IPP 40

Portugal: Pantoprazol Sandoz, comprimidos gastrorresistentes a 40 mg

Schweden: Pantoprazol Sandoz 40 mg Enterotabletten

Slowenien: ACIPAN 40 mg gastrorezistentne tablete

Slowakei: Pantoprazol Sandoz 40 mg, gastrorezistentné tablety

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im Februar 2025 genehmigt.