ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PANTOPRAZOL AL 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 AL 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PANTOPRAZOL AL 40 mg beachten?
3. Wie ist PANTOPRAZOL AL 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PANTOPRAZOL AL 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PANTOPRAZOL AL 40 mg und wofür wird es angewendet?

PANTOPRAZOL AL 40 mg enthält den Wirkstoff Pantoprazol. PANTOPRAZOL AL 40 mg ist ein selektiver Protonenpumpenhemmer, ein Arzneimittel, welches die Säureproduktion im Magen reduziert. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

PANTOPRAZOL AL 40 MG WIRD ANGEWENDET BEI ERWACHSENEN UND JUGENDLICHEN AB 12 JAHREN ZUR BEHANDLUNG VON:
- Refluxösophagitis. Dies ist eine Entzündung der Speiseröhre, verbunden mit dem Rückfluss von Magensäure.

PANTOPRAZOL AL 40 MG WIRD ANGEWENDET BEI ERWACHSENEN ZUR BEHANDLUNG VON:
- Infektion mit dem Bakterium **Helicobacter pylori** bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie). Das Ziel dieser Behandlung ist es, die Bakterien zu vernichten und so die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass diese Geschwüre erneut auftreten.
- Magengeschwüren und Zwölffingerdarmgeschwüren.
- Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PANTOPRAZOL AL 40 mg beachten?

PANTOPRAZOL AL 40 mg darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer (sogenannte substituierte Benzimidazole) enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie PANTOPRAZOL AL 40 mg einnehmen:
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Ihr Arzt wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren, insbesondere wenn Sie PANTOPRAZOL AL 40 mg als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie geringe Vitamin-B_{12}-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin-B_{12}-Unterversorgung haben und Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol dazu führen, dass Vitamin B_{12} schlechter vom Körper aufgenommen wird.
- wenn Sie Pantoprazol gleichzeitig mit HIV-Proteasehemmern wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Pantoprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. 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 Kortikosteroide einnehmen).
- Wenn Sie Pantoprazol länger als drei Monate einnehmen, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit **(Fatigue),** Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit PANTOPRAZOL AL 40 mg 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 AL 40 mg eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, vor oder während der Behandlung, insbesondere wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, die ein Hinweis auf eine weitere, ernsthaftere Erkrankung sein können:
- Unbeabsichtigter 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,
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken,
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie),
- Brustschmerzen,
- Bauchschmerzen,
- 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 AL 40 mg zur Beseitigung von **Helicobacter pylori** (zusammen mit Antibiotika) einnehmen, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage der Antibiotika sorgfältig durch.

Wenn Sie PANTOPRAZOL AL 40 mg 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 AL 40 mg bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht geprüft ist.

Einnahme von PANTOPRAZOL AL 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

PANTOPRAZOL AL 40 mg kann die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes nehmen:
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) könnten zusammen mit PANTOPRAZOL AL 40 mg nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon beeinflussen die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen wie Atazanavir.
- Methotrexat (angewendet bei Rheumatoider Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen). Wenn Sie Methotrexat einnehmen, könnte Ihr Arzt die Behandlung mit PANTOPRAZOL AL 40 mg vorübergehend unterbrechen, 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.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten aus der Anwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Über die Ausscheidung des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
PANTOPRAZOL AL 40 mg hat keinen oder nur einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

PANTOPRAZOL AL 40 mg enthält Maltitol
Bitte nehmen Sie PANTOPRAZOL AL 40 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

PANTOPRAZOL AL 40 mg enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro magensaftresistenter Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist PANTOPRAZOL AL 40 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
ERWACHSENE UND JUGENDLICHE AB 12 JAHREN

ZUR BEHANDLUNG DER REFLUXÖSOPHAGITIS:
Die übliche Dosis ist 1 Tablette PANTOPRAZOL AL 40 mg (entsprechend 40 mg Pantoprazol) täglich.
Wenn Sie bisher auf eine Therapie mit anderen Arzneimitteln nicht angesprochen haben, kann die Dosis – in Einzelfällen – auf täglich 2 Tabletten PANTOPRAZOL AL 40 mg (entsprechend 80 mg Pantoprazol) erhöht werden.

ERWACHSENE

ZUR BEHANDLUNG VON INFEKTIONEN MIT DEM BAKTERIUM HELICOBACTER PYLORI BEI PATIENTEN MIT ZWÖLFFINGERDARM- UND MAGENGESCHWÜREN, IN KOMBINATION MIT ZWEI ANTIBIOTIKA (ERADIKATIONSTHERAPIE):
Folgende Kombinationen werden empfohlen:

MORGENS	ABENDS
1 Tablette PANTOPRAZOL AL 40 mg	1 Tablette PANTOPRAZOL AL 40 mg
1000 mg Amoxicillin	1000 mg Amoxicillin
500 mg Clarithromycin	500 mg Clarithromycin

oder

MORGENS	ABENDS
1 Tablette PANTOPRAZOL AL 40 mg	1 Tablette PANTOPRAZOL AL 40 mg
400 – 500 mg Metronidazol	400 – 500 mg Metronidazol
250 – 500 mg Clarithromycin	250 – 500 mg Clarithromycin

oder

MORGENS	ABENDS
1 Tablette PANTOPRAZOL AL 40 mg	1 Tablette PANTOPRAZOL AL 40 mg
1000 mg Amoxicillin	1000 mg Amoxicillin
400 – 500 mg Metronidazol	400 – 500 mg Metronidazol

ZUR BEHANDLUNG VON MAGEN- UND ZWÖLFFINGERDARMGESCHWÜREN:
Die übliche Dosis ist 1 Tablette PANTOPRAZOL AL 40 mg (entsprechend 40 mg Pantoprazol) täglich.
Wenn Sie bisher auf eine Therapie mit anderen Arzneimitteln nicht angesprochen haben, kann die Dosis – in Einzelfällen – auf täglich 2 Tabletten PANTOPRAZOL AL 40 mg (entsprechend 80 mg Pantoprazol) erhöht werden.

ZUR LANGZEITTHERAPIE DES ZOLLINGER-ELLISON-SYNDROMS UND ANDERER ERKRANKUNGEN, BEI DENEN IM MAGEN ZU VIEL SÄURE PRODUZIERT WIRD:
Die empfohlene Anfangsdosis ist 2 Tabletten PANTOPRAZOL AL 40 mg (entsprechend 80 mg Pantoprazol) täglich. Im Anschluss sollte Ihr Arzt die Dosierung auf die für Sie erforderliche Menge individuell einstellen. Bei Dosierungen von mehr als 2 Tabletten täglich sollten Sie die Tagesdosis auf 2 Einzelgaben aufteilen. In Einzelfällen kann die Dosierung vorübergehend auf täglich 4 Tabletten PANTOPRAZOL AL 40 mg (entsprechend 160 mg Pantoprazol) erhöht werden.

PATIENTEN MIT LEBERPROBLEMEN
Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als 20 mg Pantoprazol pro Tag nehmen (hierfür sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol erhältlich).

Wenn Sie an mäßigen oder schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie PANTOPRAZOL AL 40 mg nicht zur Eradikation von **Helicobacter pylori** einnehmen.

PATIENTEN MIT NIERENPROBLEMEN
Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie PANTOPRAZOL AL 40 mg nicht zur Eradikation von **Helicobacter pylori** einnehmen.

ANWENDUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN
Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

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

Wenn Sie gleichzeitig Antibiotika zur Beseitigung der **Helicobacter-pylori-**Bakterien einnehmen, ist die 2. Tablette PANTOPRAZOL AL 40 mg 1 Stunde vor dem Abendessen einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie gleichzeitig mit Antibiotika behandelt werden, sollten Sie täglich 2 Tabletten PANTOPRAZOL AL 40 mg (entsprechend 80 mg Pantoprazol) über 7 Tage einnehmen, dies kann maximal auf bis zu 2 Wochen verlängert werden. Danach sollten Sie täglich 1 Tablette PANTOPRAZOL AL 40 mg (entsprechend 40 mg Pantoprazol) einnehmen, bis Ihr Geschwür vollständig abgeheilt ist.

Zwölffingerdarmgeschwüre heilen in der Mehrzahl der Fälle innerhalb von 2 Wochen ab. Reicht eine 2-wöchige Behandlung nicht aus, wird die Heilung in den allermeisten Fällen innerhalb einer weiteren 2-wöchigen Behandlung erreicht. Bei Magengeschwüren und Refluxösophagitis ist meist eine 4-wöchige Behandlung erforderlich. Reicht diese nicht aus, wird die Heilung meist innerhalb einer weiteren 4-wöchigen Therapie erreicht.

Bei der Behandlung von Patienten mit Zuständen, die mit einer Überproduktion von Magensäure einhergehen (z. B. Zollinger-Ellison-Syndrom), ist die Dauer der Behandlung nicht begrenzt und sollte so lange fortgesetzt werden, wie sie erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von PANTOPRAZOL AL 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von PANTOPRAZOL AL 40 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von PANTOPRAZOL AL 40 mg abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses:

- ***Schwerwiegende allergische Reaktionen** (Häufigkeit selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Schwellung der Zunge und/oder des Halses, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.*
- ***Schwerwiegende Hautreaktionen** (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Sie bemerken möglicherweise eine oder mehrere der folgenden Reaktionen: Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien oder Hautempfindlichkeit/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 (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme, subakut kutaner Lupus erythematodes, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und Lichtempfindlichkeit).*
- ***Andere schwerwiegende Reaktionen** (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, manchmal mit Schmerzen beim Wasserlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich (schwere Nierenentzündung), die bei möglichem Fortschreiten zum Nierenversagen führen kann.*

WEITERE NEBENWIRKUNGEN:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Gutartige Magenpolypen.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Kopfschmerzen, Schwindel,
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein,
- Hautausschlag, Exantheme, Eruption, Juckreiz,
- Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein,
- Schlafstörungen,
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Veränderungen oder kompletter Verlust des Geschmackssinns,
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen,
- Nesselsucht,
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen,
- Gewichtsveränderungen,
- erhöhte Körpertemperatur, hohes Fieber; Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme),
- allergische Reaktionen,
- Depressionen,
- Vergrößerung der männlichen Brust.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Desorientiertheit.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind),
- Muskelkrämpfe durch Störungen des Salzhaushaltes,
- Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit,
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken,
- Dickdarmentzündung, die einen anhaltenden wässrigen Durchfall verursacht.

NEBENWIRKUNGEN, DIE DURCH BLUTTESTS FESTGESTELLT WURDEN:

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Anstieg der Leberenzym-Werte.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Anstieg des Bilirubin-Wertes,
- erhöhte Blutfettwerte,
- plötzlicher starker Abfall eines Teils der zirkulierenden weißen Blutkörperchen (Granulozyten), verbunden mit hohem Fieber.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führen kann; übermäßiger, gleichzeitiger Abfall der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- niedrige Natrium-, Magnesium-, Calcium- oder Kaliumspiegel im Blut (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PANTOPRAZOL AL 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PANTOPRAZOL AL 40 mg magensaftresistente Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Pantoprazol.

Jede magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol als Pantoprazol-Natrium 1,5 H_2O.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Calciumstearat (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium (E 466), Crospovidon (Typ B) (E 1202), Maltitol (E 965), Natriumcarbonat (E 500).

Tablettenüberzug: Macrogol 3350 (E 1521), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Natriumcarbonat (E 500), Poly(vinylalkohol), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Talkum (E 553b), Triethylcitrat (E 1505), Eisen(III)-hydroxid-oxid $\times$ H_2O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie PANTOPRAZOL AL 40 mg magensaftresistente Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale Tablette.

PANTOPRAZOL AL 40 mg magensaftresistente Tabletten ist in Packungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA M&D SRL
Str. Sfantul Elefterie, nr 18, Parte A, etaj 1
050525 Bukarest
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

1372350