#### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Pantoprazol Genericon 40 mg magensaftresistente Tabletten

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

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

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

# Pantoprazol Genericon 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 Genericon wird angewendet bei Erwachsenen zur:

- Behandlung von Infektionen 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.
- Behandlung von Magengeschwüren und Zwölffingerdarmgeschwüren.
- Behandlung eines Zollinger-Ellison-Syndroms und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

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

# Pantoprazol Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Sojaöl, Erdnüsse oder einen der in <u>Abschnitt 6</u> 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, bevor Sie Pantoprazol Genericon 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 Genericon als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, soll 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 HIV-Proteasehemmer wie zum Beispiel Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) gleichzeitig mit Pantoprazol einnehmen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol Genericon, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose (verringerte Knochendichte) haben oder Kortikosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).
- Wenn Sie Pantoprazol Genericon länger als drei Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Ein niedriger Magnesiumspiegel zeigt sich durch Müdigkeit (Fatigue), Muskelzuckungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Verringerung des Kalium- oder Kalziumspiegels im Blut führen. Ihr Arzt wird daher eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihres Magnesiumspiegels durchführen.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol Genericon 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 Genericon eventuell abbrechen müssen. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** vor oder nach Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, die ein Zeichen für eine andere, schwerwiegendere Erkrankung sein können:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Erbrechen von Blut; das Erbrochene kann kaffeesatzähnlich aussehen
- Blut im Stuhl; der Stuhl kann dadurch schwarz oder teerartig aussehen
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Brustschmerzen
- 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 Genericon 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

Pantoprazol Genericon wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da die Wirksamkeit bei Kindern unter 12 Jahren nicht belegt ist.

# Einnahme von Pantoprazol Genericon 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.

Der Grund dafür ist, dass Pantoprazol Genericon die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen könnte. Teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebsarten), denn Pantoprazol Genericon kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon. Diese Arzneimittel wirken sich auf die Verdickung bzw.
   Verdünnung des Blutes aus. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie zum Beispiel Atazanavir.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) wenn Sie Methotrexat einnehmen, setzt Ihr Arzt möglicherweise Ihre Pantoprazol Genericon-Therapie vorübergehend ab, da durch Pantoprazol die Methotrexatspiegel im Blut ansteigen können.
- Fluvoxamin (zur Behandlung einer Depression und anderer psychischer Erkrankungen wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, verringert Ihr Arzt eventuell die Dosierung).
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Johanniskraut (Hypericum perforatum) (zur Behandlung von leichten Depressionen).

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

#### 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. Falls Sie schwanger sind, den Verdacht haben, schwanger zu sein, oder falls Sie stillen, wenden Sie dieses Arzneimittel nur an, 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pantoprazol Genericon hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

# Pantoprazol Genericon enthält Sojalecithin, Maltitol und Natrium.

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Bitte nehmen Sie Pantoprazol Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

# 3. Wie ist Pantoprazol Genericon 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 ein, ohne sie zu zerkauen oder zu zerbrechen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut als Ganzes mit etwas Wasser.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

# Zur Behandlung der Refluxösophagitis

Die übliche Dosis ist eine Pantoprazol Genericon Tablette täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 2 Tabletten täglich erhöhen. Die Behandlungsdauer bei Refluxösophagitis beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

Erwachsene:

# Zur Behandlung von Infektionen mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, in Kombination mit zwei Antibiotika (Eradikationstherapie)

Zweimal täglich eine Pantoprazol Genericon 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 gründlich die Packungsbeilagen der Antibiotika. Die übliche Behandlungsdauer beträgt eine bis zwei Wochen.

# Zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren

Die übliche Dosis ist eine Pantoprazol Genericon Tablette täglich. Nach Absprache mit Ihrem Arzt kann die Dosis auf 2 Tabletten Pantoprazol Genericon täglich verdoppelt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Die Behandlungsdauer bei Magengeschwüren beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer bei Zwölffingerdarmgeschwüren beträgt in der Regel zwischen 2 und 4 Wochen.

# Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndroms und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird

Die empfohlene Anfangsdosis ist normalerweise zwei Pantoprazol Genericon Tabletten täglich. Nehmen Sie beide Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Je nachdem, wie viel Säure Ihr Magen produziert, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis später noch anpassen. Wenn der Arzt Ihnen mehr als zwei Tabletten täglich verschrieben hat, werden die Tabletten zweimal täglich eingenommen. Wenn der Arzt Ihnen eine Tagesdosis von mehr als vier Tabletten verschreibt, sagt er Ihnen genau, wann Sie wieder aufhören sollen, das Arzneimittel einzunehmen.

#### Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, dürfen Sie Pantoprazol Genericon nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

#### Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette 20 mg Pantoprazol täglich ein (hierfür sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol erhältlich).

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

# **Kinder und Jugendliche**

Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Genericon eingenommen haben, als Sie sollten Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

# Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol Genericon 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 Genericon 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):

- Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien, oder Hautsensitivität/Hautausschlag, vor allem an Stellen, die dem Licht/der Sonne ausgesetzt sind. Es können auch Gelenksschmerzen oder grippeähnliche Symptome, Grippe, angeschwollene Drüsen (zum Beispiel in den Achselhöhlen) auftreten. Bluttests können auch Veränderungen von bestimmten weißen Blutkörperchen oder Leberenzymen aufweisen.
- 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 Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

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, was zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen

im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung), kann möglicherweise zu Nierenversagen führen

# Weitere bekannte 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; Hautrötung, Exantheme, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein; Schlafstörungen, Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule (siehe Abschnitt 2)
- Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
   Störungen oder Verlust des Geschmackssinns; Sehstörungen wie verschwommenes Sehen;
   Nesselsucht, Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Gewichtsveränderungen; erhöhte
   Körpertemperatur; hohes Fieber, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme); allergische
   Reaktionen; Depressionen (und Verschlechterung einer bestehenden Depression); Vergrößerung
   der männlichen Brust
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
   Desorientiertheit (bzw. Verschlechterung bestehender Desorientiertheit)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
   Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind, sowie Verschlechterung bei Vorbestehen dieser Symptome);
   Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit; Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken; Dickdarmentzündung, die einen persistenten 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, starker Abfall der Granulozyten (Unterart der weißen Blutkörperchen) gemeinsam 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 bewirkt; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt, gleichzeitige Abnahme der Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen sowie Blutplättchen
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207 Website: <a href="http://www.basg.gv.at/">http://www.basg.gv.at/</a>

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

# 5. Wie ist Pantoprazol Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Tabletten in HDPE-Behältern: Pantoprazol Genericon muss innerhalb von 3 Monaten nach Anbruch aufgebraucht werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol.
  - Eine magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol Natrium Sesquihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Maltitol (E965), Crospovidon Typ B, Carmellose-Natrium, wasserfreies Natriumcarbonat, Calciumstearat.

Tablettenüberzug:

Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Sojalecithin, gelbes Eisenoxid (E172), wasserfreies Natriumcarbonat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Triethylcitrat.

# Wie Pantoprazol Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale magensaftresistente Tabletten.

Pantoprazol Genericon ist erhältlich in Blisterpackungen und Flaschen mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

# Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.,

8054 Graz, Österreich,

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A., 2735-213 Cacém, Portugal

**Z.Nr.:** 1-27543

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.