

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Pantoprazol HEXAL 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 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol HEXAL beachten?
3. Wie ist Pantoprazol HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Pantoprazol HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Pantoprazol HEXAL enthält den Wirkstoff Pantoprazol. Pantoprazol 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 HEXAL wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von**

- Refluxösophagitis. Dies ist eine Entzündung der Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), die mit einem Rückfluss von Magensäure verbunden ist.

**Pantoprazol HEXAL wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von**

- Infektionen mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren in Kombination mit 2 Antibiotika (Eradikationstherapie). Das Ziel dieser Behandlung ist es, die Bakterien zu vernichten und so die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass diese Geschwüre erneut auftreten.
- Magen- 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 HEXAL beachten?

### Pantoprazol HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol HEXAL 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 HEXAL als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie geringe Vitamin B<sub>12</sub>-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin B<sub>12</sub>-Unterversorgung haben und Pantoprazol als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Pantoprazol bewirken, dass Vitamin B<sub>12</sub> schlechter vom Körper aufgenommen wird. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die auf einen niedrigen Vitamin-B<sub>12</sub>-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-Proteasehemmer wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- da die Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen kann, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose (geringe Knochendichte) haben oder Ihnen mitgeteilt wurde, dass bei Ihnen das Risiko besteht, an Osteoporose zu erkranken (z. B. wenn Sie Steroide einnehmen).
- wenn Sie Pantoprazol länger als 3 Monate einnehmen. Es kann 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 bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol HEXAL vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

- falls bei Ihnen ein Hautausschlag, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, auftritt. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol HEXAL eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

**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
- Sie bemerken 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
- schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und Erythema multiforme, welche im Zusammenhang mit der Behandlung mit Pantoprazol berichtet wurden

Beenden Sie die Einnahme von Pantoprazol sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

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 HEXAL 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 Ihrem Gesundheitszustand.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Pantoprazol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Pantoprazol HEXAL kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, 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 HEXAL kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken
- Warfarin oder Phenprocoumon, die sich auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken  
Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen wie Atazanavir
- Methotrexat (gegen rheumatoide Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen)

Wenn Sie Methotrexat einnehmen/anwenden, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Pantoprazol HEXAL möglicherweise vorübergehend ab, da 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 vor der Einnahme von Pantoprazol HEXAL mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen ein spezifischer Urintest (auf THC [Tetrahydrocannabinol]) ansteht.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet.

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 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 HEXAL 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, sollten Sie nicht ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Pantoprazol HEXAL enthält den Azofarbstoff Ponceau-4R-Aluminiumsalz und Natrium**

Ponceau-4R-Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

## **3. Wie ist Pantoprazol HEXAL einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 zerkaugen oder zu zerbrechen. Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit etwas Wasser.

## Die empfohlene Dosis beträgt

### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- *Behandlung der Refluxösophagitis*

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette täglich. Ihr Arzt kann Sie anweisen, diese auf 2 Tabletten täglich zu erhöhen. Die Behandlungsdauer bei Refluxösophagitis liegt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

### Erwachsene

- *Behandlung von Infektionen mit dem Bakterium Helicobacter pylori bei Patienten mit Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren in Kombination mit 2 Antibiotika (Eradikationstherapie)*

2-mal täglich 1 Tablette, dazu 2 Antibiotika-Tabletten mit zwei der Wirkstoffe Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol (oder Tinidazol) jeweils 2-mal 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 1 bis 2 Wochen.

- *Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren*

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette täglich. Nach Absprache mit Ihrem Arzt kann die Dosis verdoppelt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Die Behandlungsdauer bei Magengeschwüren liegt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer bei Zwölffingerdarmgeschwüren liegt in der Regel zwischen 2 und 4 Wochen.

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

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt normalerweise 2 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 2 Tabletten täglich verschrieben hat, sollten die Tabletten 2-mal täglich eingenommen werden.

Wenn der Arzt Ihnen eine Tagesdosis von mehr als 4 Tabletten verschreibt, sagt er Ihnen genau, wann Sie wieder aufhören sollen, das Arzneimittel einzunehmen.

### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie Pantoprazol HEXAL nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.

### Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als 1 Tablette mit 20 mg Pantoprazol täglich nehmen (hierfür sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol erhältlich).

Wenn Sie an mäßigen oder schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie Pantoprazol HEXAL 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 Pantoprazol HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol HEXAL 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 HEXAL abbrechen**

Setzen Sie diese 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 an den Hautpartien, die Licht/Sonneneinwirkung ausgesetzt sind

Es können bei Ihnen auch Gelenkschmerzen oder grippeähnliche Symptome, Fieber und geschwollene Drüsen (z. B. in der Achselhöhle) auftreten und Blutuntersuchungen können Veränderungen bei bestimmten weißen Blutkörperchen oder Leberenzymen ergeben.

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abblättern der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase sowie an Genitalien und Augen

Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) vorausgehen.

- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten (DRESS- oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom) und Lichtempfindlichkeit

- **andere schwerwiegende Reaktionen** (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber; Hautausschlag; Vergrößerung der Nieren, was in manchen Fällen zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung, die zu 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 an Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Geschmacksveränderungen bis hin zu Geschmacksverlust
- 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)
- 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 werden:**

**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 zirkulierenden weißen Blutzellen (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 bewirkt
- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt
- 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 Kalium-Spiegel 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### HDPE-Behältnisse:

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

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 <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Pantoprazol HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol.

Jede magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern

Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Natriumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid

#### Überzug

Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Macrogol 400, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Ponceau-4R-Aluminiumsalz, Chinolingelb-Aluminiumsalz, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid, Triethylcitrat

### Wie Pantoprazol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol HEXAL sind gelbe, ovale Tabletten (mit einer speziellen Beschichtung), ca. 11,7 x 6,0 mm.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen mit 15, 30, 60 und 100 Tabletten und in HDPE-Behältnissen mit 7 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

### **Hersteller**

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16

Stryków 95-010

Polen

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

Österreich: Gastroloc Hexal 40 mg - magensaftresistente Tabletten

Deutschland: Pantoprazol HEXAL 40 mg magensaftresistente Tabletten

Ungarn: Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tableta

Italien: GASTROLOC 40 mg compresse gastroresistenti

Niederlande: Pantoprazol 1 A Pharma 40 mg, maagsapresistente tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.**