

Pantoprazol TAD[®] 20 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 TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol TAD beachten?
3. Wie ist Pantoprazol TAD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol TAD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pantoprazol TAD und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol TAD ist ein selektiver „Protonenpumpenhemmer“, ein Arzneimittel, das die Menge an Säure verringert, die in Ihrem Magen gebildet wird. Es wird zur Behandlung von Krankheiten des Magens und des Darms verwendet, die durch Magensäure verursacht sind.

Pantoprazol TAD wird angewendet:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- Behandlung von Symptomen (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken), die im Zusammenhang mit der gastroösophagealen Refluxkrankheit stehen und die durch Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre verursacht werden.
- Langzeitbehandlung und Vorbeugung eines Rückfalls der Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre, die mit saurem Aufstoßen einhergeht).

Erwachsene:

- zur Vorbeugung gegen Dünndarm- und Magengeschwüre, die durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, z. B. Ibuprofen) verursacht werden, bei Hoch-

risiko-Patienten, die ständig NSAR gebrauchen müssen.

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

Pantoprazol TAD darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Sorbitol oder einen der in Abschnitt 6. 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 TAD einnehmen.

- Wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie je Probleme mit Ihrer Leber hatten. Ihr Arzt wird Ihre Leberenzyme häufiger überprüfen, insbesondere wenn Sie Pantoprazol TAD als Langzeitbehandlung einnehmen. Im Fall eines Anstiegs der Leberenzyme sollte die Einnahme unterbrochen werden.
- Wenn Sie Medikamente wie die sogenannten NSARs kontinuierlich einnehmen müssen und Pantoprazol

TAD erhalten, weil bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Komplikationen im Bereich des Magens und Intestinaltraktes besteht. Ein erhöhtes Risiko wird nach Ihren persönlichen Risikofaktoren bemessen, wie Ihrem Alter (65 Jahre und älter), Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren bzw. Magen- oder Darmblutungen in der Vorgeschichte.

- Wenn Sie verminderte Körpervorräte an Vitamin B12 oder Risikofaktoren für einen Vitamin-B12-Mangel aufweisen und Pantoprazol als Langzeittherapie erhalten. Wie alle säurereduzierenden Wirkstoffe kann Pantoprazol zu einer verminderten Absorption 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 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 eins dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentrationen 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 TAD 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 TAD eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesund-

heitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen 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 Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- einen unbeabsichtigten 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
- Schwäche und Blässegefühl (Anämie)
- Brustschmerzen
- Bauchschmerzen
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da Pantoprazol TAD mit einem kleinen Anstieg infektiöser Durchfallerkrankungen in Zusammenhang gebracht wurde.

Ihr Arzt kann zu dem Schluss kommen, dass weitere Untersuchungen notwendig sind, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome einer Krebserkrankung lindert und daher eventuell zu einer Verzögerung bei der entsprechenden Diagnose beitragen könnte. Wenn Ihre Symptome trotz Behandlung anhalten, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie Pantoprazol TAD als Langzeittherapie einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig kontrollieren. Sie sollten jedes Mal, wenn Sie Ihren Arzt aufsuchen, über eventuelle neue und außergewöhnliche Symptome und Umstände berichten.

Kinder und Jugendliche

Diese Tabletten werden nicht zur Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren empfohlen.

Einnahme von Pantoprazol TAD 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.

Pantoprazol TAD kann die Wirksamkeit anderer Arznei-

mittel beeinflussen. Daher informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol einnehmen (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (kommt bei bestimmten Krebsarten zum Einsatz), weil Pantoprazol TAD die ordnungsgemäße Wirkung dieser und anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann.
- Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, die sich auf die Gerinnung bzw. die Verdünnung des Blutes auswirken. Sie benötigen dann eventuell weitere Untersuchungen.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen wie Atazanavir einnehmen.
- Methotrexat (angewendet bei Rheumatoider Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen) einnehmen. Wenn Sie Methotrexat einnehmen, könnte Ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol TAD vorübergehend unterbrechen, weil Pantoprazol den Methotrexatspiegel im Blut erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen) einnehmen. Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise reduzieren.
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen einnehmen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von milden Depressionen einnehmen.

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

Einnahme von Pantoprazol TAD zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Tablette als Ganzes mit Wasser 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Sie dürfen die magensaftresistenten Tabletten weder kauen noch zerdrücken.

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.

Zur Anwendung von Pantoprazol bei Schwangeren stehen keine adäquaten Daten zur Verfügung. Es wurde berichtet, dass es in die menschliche Muttermilch übergeht. Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt den Nutzen einer Behandlung für Sie höher einschätzt, als das potentielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pantoprazol TAD hat keinen oder nur einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, wie Schwindel oder Sehstörungen, sollten Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und auch keine Maschinen bedienen.

Pantoprazol TAD enthält Sorbitol und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 18 mg Sorbitol pro Tablette. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pantoprazol TAD 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.

Wann und wie sollten Sie Pantoprazol TAD einnehmen?

Nehmen Sie die Tablette als Ganzes mit Wasser 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein. Sie dürfen die magensaftresistenten Tabletten weder kauen noch zerdrücken.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Behandlung von Symptomen (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken), die im Zusammenhang mit der gastroösophagealen Refluxkrankheit stehen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich. Diese Dosis führt in der Regel innerhalb von 2-4 Wochen, und meist nach weiteren 4 Wochen, zu einer Besserung. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Sie mit der Einnahme des Medikaments fortfahren müssen. Falls erforderlich, können danach wiederkehrende Symptome durch die **tägliche Einnahme einer Tablette** unter Kontrolle gehalten werden.

Für die Langzeitbehandlung und die Vorbeugung eines Rückfalls der Refluxösophagitis

Die empfohlene Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt eine Tablette pro Tag. Bei einem Rückfall kann Ihr Arzt die Dosis verdoppeln, und in diesem Fall können Sie dafür eine magensaftresistente Tablette Pantoprazol TAD 40 mg einnehmen. Nach dem Abheilen können Sie die Dosis wieder auf eine Tablette mit 20 mg pro Tag reduzieren.

Erwachsene:

**Zur Vorbeugung gegen Magen- und
Dünndarmgeschwüren bei Hochrisiko-Patienten, die
ständig NSAR gebrauchen müssen**

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag.

Besondere Patientengruppen:

- Wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden, dürfen Sie nicht mehr als eine Tablette mit 20 mg Pantoprazol am Tag einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder unter 12 Jahren:

Diese Tabletten werden nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahre empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol TAD eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es gibt keine bekannten Symptome für eine Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol TAD vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste reguläre Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pantoprazol TAD abbrechen

Brechen Sie nicht die Einnahme dieser Tabletten ab, ohne vorher 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.

Falls bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit: selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)):

- Schwellungen der Zunge und/oder des Rachens,
- Schluckstörungen,
- Nesselausschlag,

- Atembeschwerden,
- allergische Schwellungen des Gesichts (Quincke-Ödem/Angioödem),
- schwerer Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starkem Schwitzen.

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
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken am Rumpf, oft mit mittlerer 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 Augen (aufgrund einer schweren Leberschädigung, Gelbsucht),
- Fieber,
- Hautausschlag oder
- vergrößerte Nieren, mitunter mit schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich (schwere Nierenentzündung, möglicherweise fortschreitend bis zum Nierenversagen).

Andere Nebenwirkungen sind:

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,

- Völlegefühl und Blähungen,
- Verstopfung,
- Mundtrockenheit,
- Schmerzen im Oberbauch und Unwohlsein,
- Hautausschlag, Exantheme, Blasenausschlag,
- Juckreiz,
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein,
- Schlafstörungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen wie verschwommene Sicht,
- Nesselsucht,
- Gelenkschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- Gewichtsschwankungen,
- erhöhte Körpertemperatur,
- hohes Fieber,
- Schwellungen an den Gliedmaßen (periphere Ödeme),
- allergische Reaktionen,
- Depressionen,
- Vergrößerung der männlichen Brust,
- Störung oder vollständiger Verlust des Geschmacksinnes.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Desorientiertheit.

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Halluzinationen, Verwirrung (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind),
- Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit,
- Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht,
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Leberenzyme im Bluttest.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Bilirubinwerte,
- erhöhte Fettwerte im Blut,
- 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 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-, Kalzium-, 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: 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 TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind hinsichtlich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Flasche: HDPE-Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses muss das Arzneimittel innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.

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 Infor-

mationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pantoprazol TAD enthält

- Der wirksame Bestandteil ist Pantoprazol. Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ A, Typ B), Natriumcarbonat, Sorbitol (Ph.Eur.), Calciumstearat (Ph.Eur.) im Tablettenkern sowie Hypromellose, Povidon (K 25), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Propylenglycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 %, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Macrogol 6000 und Talkum in der Filmbeschichtung.
Siehe Abschnitt 2 „Pantoprazol TAD enthält Sorbitol und Natrium“.

Wie Pantoprazol TAD aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol TAD 20 mg sind hellbraun-gelbe ovale, leicht bikonvexe Tabletten.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 magensaftresistenten Tabletten.

HDPE-Flasche mit 100 und 250 magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606 333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	PANTOPRAZOL TEVA 20 mg – magensaftresistente Tabletten
BE	PANTOPRATEVA
DK	PANTOPRAZOL KRKA 20 mg enterotabletter
FI	PANTOPRAZOLE KRKA 20 mg enterotabletti
FR	PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg comprimé gastro-résistant
DE	PANTOPRAZOL TAD 20 mg magensaftresistente Tabletten
IE	ZOLEPANT 20 mg Gastro-resistant Tablets
IT	PANTOPRAZOLO KRKA 20 mg compresse gastroresistenti
UK (NI)	PANTOPRAZOLE 20 mg gastro-resistant tablets
NL	PANTOPRAZOL 20 mg msr PCH, maagsapreisistente tabletten
NO	PANTOPRAZOL KRKA 20 mg enterotabletter
SE	PANTOPRAZOL KRKA 20 mg enterotabletter
ES	PANTOPRAZOL TEVA 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
PT	PANTOPRAZOLE KRKA 20 mg Comprimido gastrorresistente
PL	NOLPAZA 20 mg tabletki dojelitowe
SK	NOLPAZA 20 mg gastrorezistentne tablety
LV	NOLPAZA 20 mg tablets šķīstošās
EE	NOLPAZA
LT	NOLPAZA 20 mg skrandyje neirios tabletės
CZ	NOLPAZA 20 mg enterosolventní tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.