

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Pantoprazol Alternova 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Pantoprazol Alternova 40 mg und wofür wird es angewendet?**

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

#### **Pantoprazol Alternova wird angewendet zur Behandlung von:**

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

- Refluxösophagitis. Dies ist eine Entzündung der Speiseröhre, verbunden mit dem Rückfluss von Magensäure.

*Erwachsene:*

- 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.
- Magengeschwüre und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantoprazol Alternova 40 mg beachten?**

### **Pantoprazol Alternova darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol, Sorbitol oder einen der sonstigen in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. (siehe Abschnitt 6.)
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol Alternova einnehmen.

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Er wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren, insbesondere wenn Sie Pantoprazol Alternova als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte 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.
- 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, 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 haben oder Kortikosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).
- Wenn Sie Pantoprazol Alternova für mehr als drei Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Ein niedriger Magnesiumspiegel zeigt sich durch Müdigkeit, unbeabsichtigte Muskelzuckungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel, beschleunigten Herzschlag. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Verminderung 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 Alternova 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 Alternova 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, wenn Sie eins der folgenden Symptome bei sich bemerken:**

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- schwere und/oder andauernde Durchfälle, da Pantoprazol Alternova mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht werden können.

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 Alternova 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**

Diese Tabletten werden nicht für Kinder unter 12 Jahre empfohlen.

### **Einnahme von Pantoprazol Alternova 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.

Pantoprazol Alternova kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten). Pantoprazol Alternova 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 Alternova-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).

### **Einnahme von Pantoprazol Alternova zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut und unzerbrochen als Ganzes 1 Stunde vor einer Mahlzeit mit etwas Wasser ein.

### **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. Sie sollten dieses Arzneimittel nur anwenden, 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 das Bedienen von Maschinen**

Pantoprazol Alternova 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, dann sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

## **Pantoprazol Alternova enthält Sorbitol und Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 36 mg Sorbitol pro Tablette.

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

## **3. Wie ist Pantoprazol Alternova 40 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

## **Wann und wie sollen Sie die Pantoprazol Alternova einnehmen?**

Nehmen Sie die Tabletten 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein, ohne sie zu zerkaugen 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 empfohlene Dosis ist eine Tablette täglich. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, auf 2 Tabletten täglich zu 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 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 empfohlene Dosis ist eine 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 beträgt in der Regel zwischen 4 und 8 Wochen. Die Behandlungsdauer bei Zwölffingerdarm-geschwüren beträgt in der Regel zwischen 2 und 4 Wochen.

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

Die empfohlene Anfangsdosis ist normalerweise zwei 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, sollten die Tabletten zweimal täglich eingenommen werden.

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

### **Bestimmte Patientengruppen:**

- Wenn Sie Nierenprobleme, mäßige oder schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Pantoprazol Alternova nicht zur Eradikation von *Helicobacter pylori* einnehmen.
- Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette 20 mg Pantoprazol täglich nehmen (hierfür sind Tabletten mit 20 mg Pantoprazol erhältlich).

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder unter 12 Jahren. Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol Alternova eingenommen haben, als Sie sollten**

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

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann 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 Personen betreffen)):
  - o 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 (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme)
  - 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, was zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung, führt möglicherweise zu Nierenversagen).
- **Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**
  - Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt. Melden Sie Anzeichen von plötzlichem Fieber, Halsschmerzen, extremer Müdigkeit, da dies Anzeichen einer Infektion sein können.
- **Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)**
  - Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirkt. Bitte melden Sie unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen an Ihren Arzt.

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gutartige Magenpolypen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Blähungen und Entweichen von Darmgasen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Bauchschmerzen und Unwohlsein
- Hautausschlag, Exantheme, Eruption
- Juckreiz
- Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule
- Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein
- Schlafstörungen.

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

- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen
- Nesselsucht
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Gewichtsveränderungen
- erhöhte Körpertemperatur
- Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme)
- allergische Reaktionen
- Depressionen
- Vergrößerung der männlichen Brust
- Veränderung des Geschmacksinns.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen 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)
- Abnahme des Natriumspiegels im Blut
- verminderte Kalziumspiegel im Blut
- verminderte Kaliumspiegel im Blut
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht
- Muskelkrämpfe
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

**Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden**

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)  
Anstieg der Leberenzym-Werte.
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)  
Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfettwerte.
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)  
Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt, starken Abnahme der Anzahl der Blutzellen, die Schwäche, Blutergüsse oder Infektionen wahrscheinlicher machen kann.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

## **5. Wie ist Pantoprazol Alternova 40 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

### HDPE-Flasche

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche beträgt 3 Monate.

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 Alternova 40 mg enthält**

- Jede magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium- Sesquihydrat).
- Die weiteren Bestandteile sind Mannitol (E-421), Crospovidon (Typ B), Natriumcarbonat, Sorbitol (E-420) und Calciumstearat im Tablettenkern sowie Hypromellose, Povidon (K 25), Titandioxid (E 171), Eisenoxid, gelb (E-172), Propylenglycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1:1, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Macrogol 6000 und Talkum in der Filmbeschichtung.

### **Wie Pantoprazol Alternova 40 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Pantoprazol Alternova 40 mg magensaftresistente Tabletten sind hellbraun-gelbe ovale, leicht bikonvexe Tabletten.

#### Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 x 1, 112 und 140 magensaftresistenten Tabletten.

HDPE-Flasche mit 250 magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**



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

#### **Hersteller**

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

#### **Zulassungsnummer**

1-28228

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

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Bulgarien	ПАНТОПРАЗОЛ KRKA
Belgien, Rumänien, Spanien	Pantoprazol Krka
Frankreich	Pantoprazole Krka
Italien	Appryo
Malta	Panto TAD
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Pantoprazole
Zypern, Griechenland	Pantoprazole TAD

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.