PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pantozol 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, 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, 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 PANTOZOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOZOL BEACHTEN
3. WIE IST PANTOZOL EINZUNEHMEN
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH
5. WIE IST PANTOZOL AUFZUBEWAHREN
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST PANTOZOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Pantozol enthält den Wirkstoff Pantoprazol. Pantozol Tabletten 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.

Pantozol dient bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung:

- Von Symptomen (zum Beispiel Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit, die durch zurückfließende Magensäure verursacht wird.
- Der Langzeittherapie der Refluxösophagitis (Speiseröhrenentzündung in Verbindung mit dem Rückfluss von Magensäure) und zur Vorbeugung von Rückfällen.

Pantozol dient bei Erwachsenen zur Behandlung:

- Der Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Risikopatienten, die dauerhaft nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSARs, z. B. Ibuprofen) einnehmen müssen, da diese Arzneimittel solche Geschwüre verursachen können

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANTOZOL BEACHTEN

Pantozol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol 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, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, bevor Sie Pantozol 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 Pantozol als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen sollte die Behandlung beendet werden.
- Wenn Sie durch die dauerhafte Einnahme von so genannten nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSARs) ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen des Magens und des Darms haben und Ihnen deshalb Pantozol verschrieben wurde. Die Beurteilung eines erhöhten Risikos erfolgt vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Risikofaktoren wie z. B. Ihr Alter (über 65 Jahre) sowie Ihrer Vorgeschichte von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen- und Darmblutungen.
- 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-B_{12}-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 einnehmen, wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV Infektion). Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Durch die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Pantoprazol, insbesondere über die Dauer von mehr als einem Jahr, kann sich Ihr Risiko einer Fraktur in der Hüfte, im Handgelenk oder in der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose (verminderte Knochendichte) haben oder wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie ein Risiko für Osteoporose haben (z. B. wenn Sie Steroide einnehmen).
- Wenn Sie seit mehr als drei Monaten mit Pantozol behandelt werden, ist es möglich, dass sich die Magnesiummenge in Ihrem Blut verringert. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann sich in Form von Müdigkeit, unkontrollierten Muskelkontraktionen, Verwirrung, Krampfanfällen, Schwindel und einer erhöhten Herzfrequenz äußern. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zum Absinken der Kalium- oder Kalziumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, regelmäßige Bluttests durchzuführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantozol 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 Pantozol eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche 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 sofort Ihren Arzt, vor oder nach dem Einnehmen dieses Arzneimittels, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, welches ein Hinweis auf eine andere, ernsthaftere Erkrankung sein könnte:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust;
- Erbrechen, insbesondere bei wiederholtem Erbrechen;
- Erbrechen von Blut; dies kann wie dunkler Kaffeesatz im Erbrochenen aussehen;
- Blut im Stuhl, der schwarz oder teerig aussehen kann;
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken;
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie);
- Schmerzen in der Brust;
- 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 Pantozol 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 Pantozol bei Kindern wird nicht empfohlen, da eine Wirkung bei Kindern unter 12 Jahren bisher nicht nachgewiesen wurde.

Einnahme von Pantozol 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.

Dies liegt daran, dass Pantozol die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Wenn Sie weitere Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn Pantozol kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Wenn Sie Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infection, wie Atazanavir.
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) - falls Sie Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Pantozol vorübergehend beenden, da Pantoprazol den Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Krankheiten) - wenn Sie Fluvoxamin verwenden kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren.
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen).

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

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 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Pantozol 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 kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

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

3. WIE IST PANTOZOL 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
Die Tabletten sollten unzerkaut und unzerbrochen als Ganzes 1 Stunde vor einer Mahlzeit mit etwas Wasser eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Behandlung von Symptomen (zum Beispiel Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken) in Verbindung mit gastroösophagealer Refluxkrankheit
Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Diese Dosis bringt in der Regel innerhalb von 2–4 Wochen Linderung, spätestens jedoch nach weiteren 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Danach können gegebenenfalls wiederkehrende Symptome kontrolliert werden, indem bei Bedarf **eine Tablette täglich eingenommen wird**.

Zur Langzeitbehandlung und Vorbeugung von Rückfällen der Refluxösophagitis
Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Wenn die Krankheit erneut auftritt, kann Ihr Arzt die Dosis verdoppeln. In diesem Fall können Sie eine Tablette Pantozol 40 mg einmal täglich einnehmen. Sobald die Erkrankung geheilt ist, kann die Dosis wieder auf eine Tablette mit 20 mg pro Tag gesenkt werden.

Erwachsene
Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die dauerhaft NSARs einnehmen müssen
Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich.

Patienten mit Leberproblemen
Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollten Sie nicht mehr als eine Tablette mit 20 mg pro Tag nehmen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Diese Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantozol eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Pantozol angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort, Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantozol 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 Pantozol 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Anwender von 1,000 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**):** Möglicherweise fällt Ihnen Folgendes auf

  - Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien, oder 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 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):** 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) , und möglicherweise zu einer Niereninsuffizienz führen kann.

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

- **Häufig** (kann bis zu 1 Anwender von 10 betreffen) Gutartige Magenpolypen.
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 Anwender von 100 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 in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule.
- **Selten** (kann bis zu 1 Anwender von 1.000 betreffen) Störung oder komplettes Fehlen der Geschmackswahrnehmung; 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 Anwender von 10.000 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, Stifte und Nadeln, Brennen oder Taubheitsgefühl, 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 Anwender von 100 betreffen) Anstieg der Leberenzym-Werte.
- **Selten** (kann bis zu 1 Anwender von 1.000 betreffen) Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfettwerte; starke Abnahme der zirkulierenden, granularen weißen Blutkörperchen, und hohes Fieber.
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 Anwender von 10.000 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 abnormale Abnahme der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen als auch der 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, 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 anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST PANTOZOL AUFZUBEWAHREN

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für die Flasche: Verwenden Sie die Tabletten nicht mehr außerhalb 120 Tagen nach dem ersten Öffnen der Flasche.

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 Pantozol enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Natrium Sesquihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Natriumcarbonat (wasserfrei), Mannitol, Crospovidon, Povidon K90, Calciumstearat.
Überzug: Hypromellose, Povidon K25, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Propylenglycol (E1520), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat.
Drucktinte: Schellack, rotes, schwarzes und gelbes Eisenoxid (E172), Ammoniaklösung, konzentriert.

Wie Pantozol aussieht und Inhalt der Packung
Gelbe, ovale, bikonvexe magensaftresistente Tabletten mit dem Aufdruck „P20“ auf einer Seite.
Packungen: Flaschen (Behälter aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubverschluss aus Polyethylen niederer Dichte) und Blisterpackungen (ALU/ALU-Blister) ohne Kartonverstärkung, ALU/ALU-Blisterpackungen mit Kartonverstärkung (PocketPack).

Pantozol ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Flaschen mit 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112 magensaftresistenten Tabletten.
Klinikpackungen mit 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 oder 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 oder 10x28), 500, 700 (5x140) magensaftresistenten Tabletten.

Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 magensaftresistenten Tabletten.
Klinikpackungen mit 50, 56, 84, 90, 112, 140, 50 (50x1), 140 (10x14 oder 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 oder 10x28), 500, 700 (5x140) magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer
Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem
Belgien

Hersteller
Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Deutschland

Zulassungsnummer:
BE204093 (Flasche)
BE204102 (Blisterpackung)

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

Name des Mitgliedsstaats	Bezeichnung des Arzneimittels
Belgien	Pantozol
Bulgarien	Controloc
Dänemark	Pantoloc
Deutschland	Pantozol 20 mg
Estland	Controloc 20 mg
Finnland	Somac
Frankreich	Eupantol 20 mg
Griechenland	Controloc 20 mg
Irland	Protium 20 mg gastro-resistant tablets
Italien	Pantorc
Lettland	Controloc 20 mg
Litauen	Controloc 20 mg
Luxemburg	Pantozol-20
Niederlande	Pantozol 20 mg
Norwegen	Somac
Österreich	Pantoloc 20 mg-Filmtabletten
Polen	Controloc 20
Portugal	Pantoc
Rumänien	Controloc 20 mg
Schweden	Pantoloc
Slowakei	Controloc 20 mg
Slowenien	Controloc 20 mg
Spanien	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Tschechien	Controloc 20 mg
Ungarn	Controloc 20 mg
Zypern	Controloc

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.