Pflichtangaben für Werbung

1. Basistext Endverbraucher Pflichttext (außerhalb der Fachkreise)

Pantoprazol Eris 20 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: 20 mg Pantoprazol (als Natrium 1,5 H_2O) Anwendungsgebiete: Zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxsymptomen (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen) bei Erwachsenen. Nehmen Sie eine Tablette (20 mg) täglich. Überschreiten Sie diese empfohlene Tagesdosis nicht. Bei diesem Arzneimittel tritt eine Linderung möglicherweise nicht sofort ein. Lindert Sodbrennen. Zur Anwendung bei Erwachsenen. Warnhinweis: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke.

2. Fach Pflichttext (innerhalb der Fachkreise)

Pantoprazol Eris 20 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: 20 mg Pantoprazol (als Natrium 1,5 H_2O)
Zusammensetzung des Arzneimittels: Jede Tablette enthält 20 mg Pantoprazol (als Natrium 1,5 H_2O), sonstige Bestandteile: Tablettenkern bestehend aus Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Calciumstearat (Ph. Eur.); Tablettenüberzug Opadry White OY-D-7233 bestehend aus: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 400, Natriumdodecylsulfat; Magensaftresistenter Überzug Kollicoat MAE 30 DP gelb bestehend aus: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-Dispersion 30 %, Propylenglycol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Titandioxid (E171), Talkum, gereinigtes Wasser.
Anwendungsgebiete: Pantoprazol Eris 20 mg magensaftresistente Tabletten werden zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxsymptomen (z. B. Sodbrennen, saures Aufstoßen) bei Erwachsenen angewandt.
Gegenanzeigen: Pantoprazol Eris 20 mg darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere substituierte Benzimidazole oder einen der sonstigen Bestandteile und darf nicht gleichzeitig mit Atazanavir eingenommen werden. Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen sollten Patienten angehalten werden, einen Arzt zu konsultieren: bei unbeabsichtigtem Gewichtsverlust, Anämie, gastrointestinalen Blutungen, Schluckbeschwerden, anhaltendem Erbrechen oder Erbrechen von Blut, da die Symptome einer ernsthaften Erkrankung vermindert und deren Diagnose verzögert werden können (in diesen Fällen sollte eine Malignität ausgeschlossen werden); bei einem Magengeschwür oder einer gastrointestinalen Operation in der Vergangenheit; bei über 4 Wochen oder längerer dauerhafter symptomatischer Behandlung von Verdauungsstörungen oder Sodbrennen; bei Gelbsucht, eingeschränkter Leberfunktion oder einer Lebererkrankung; bei einer anderen ernsthaften Erkrankung, die das allgemeine Wohlbefinden beeinträchtigt; im Alter über 55 Jahre mit neuen oder kürzlich veränderten Symptomen. Nebenwirkungen: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen: Überempfindlichkeitsreaktionen, sogenannte anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock und Angioödem. Typische Symptome sind Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und/oder Kehle, was möglicherweise zu Schluck- oder Atembeschwerden führt, Nesselsucht, starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen. Schwere Hautreaktionen: Hautausschlag mit Schwellungen, Blasenbildung oder Schuppung der Haut, Hauterosionen und leichten Blutungen an Augen, Nase, Mund oder Genitalien und schneller Verschlechterung des Allgemeinzustands oder Hautausschlag bei Sonneneinwirkung. Andere schwere Reaktionen: Gelbfärbung der Haut und der Augen (aufgrund einer schweren Leberschädigung) oder Nierenprobleme wie schmerzhaftes Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich mit Fieber. Gelegentliche Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung,

Mundtrockenheit, Schmerzen und Beschwerden im Oberbauch, Hautausschlag oder Nesselsucht, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Anstieg der Leberenzyme im Bluttest. Seltene Nebenwirkungen sind eine Störung oder komplettes Fehlen der Geschmackswahrnehmung, Sehstörungen wie verschwommene Sicht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsschwankungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen an den Gliedmaßen, Depressionen, erhöhte Bilirubin- und Fettwerte im Blut, Vergrößerung der männlichen Brust, hohes Fieber und eine starke Abnahme der zirkulierenden, granularen weißen Blutkörperchen. Sehr seltene Nebenwirkungen sind Desorientiertheit, 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. Die Häufigkeit ist nicht bekannt bei Halluzinationen, Verwirrung (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut, erniedrigter Magnesiumspiegel im Blut, Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht. Name und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers: Fairmed Healthcare GmbH, Dorotheenstraße 48, 22301 Hamburg, Deutschland; Name und Sitz des Herstellers: Fairmed Healthcare GmbH, Maria-Goeppert-Straße 3, 23562 Lübeck, Deutschland