

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Pantoprazol SUN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pantoprazol SUN beachten?
3. Wie ist Pantoprazol SUN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol SUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Pantoprazol SUN enthält den Wirkstoff Pantoprazol. Pantoprazol SUN ist ein selektiver Protonenpumpenhemmer, ein Arzneimittel, welches die Säureproduktion im Magen reduziert. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

Das Arzneimittel wird in eine Vene gespritzt, aber Sie erhalten die Injektion nur dann, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Pantoprazol-Injektionen für Sie derzeit besser sind als Pantoprazol-Tabletten. Sobald Ihr Arzt es für angebracht hält, erhalten Sie Tabletten anstelle der Injektionen.

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

- Refluxösophagitis. Dies ist eine Entzündung der Speiseröhre (Verbindung zwischen Ihrem Mund und dem Magen), verbunden mit dem Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre.
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren
- Zollinger-Elison-Syndrom und anderen Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pantoprazol SUN beachten?**

**Pantoprazol SUN darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pantoprazol SUN anwenden,

- 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 als Langzeittherapie anwenden. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie Pantoprazol gleichzeitig mit HIV-Proteasehemmern wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie Protonenpumpenhemmer wie Pantoprazol SUN anwenden, kann sich das Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.
- wenn Sie Pantoprazol SUN mehr als drei Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, **informieren Sie umgehend Ihren Arzt.** Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol SUN 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 SUN eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

**Die Behandlung mit Pantoprazol SUN kann die Symptome einer noch schwerwiegenderen Magenerkrankung, wie z.B. einer Krebserkrankung maskieren.**

**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
- 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.

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.

**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Pantoprazol SUN bei Kindern wird nicht empfohlen, da es bei Kindern unter 18 Jahren **nicht** geprüft ist.

**Anwendung von Pantoprazol SUN 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 SUN kann die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes nehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) könnten zusammen mit Pantoprazol SUN nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon beeinflussen die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen, wie Atazanavir.
- Methotrexat (angewendet bei rheumatoider Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen). Wenn Sie Methotrexat einnehmen, könnte Ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol SUN vorübergehend unterbrechen, weil 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.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine ausreichenden Daten aus der Anwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Über die Ausscheidung 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten das Arzneimittel nur dann anwenden, 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 SUN hat keinen oder nur einen geringfügigen 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.

**Pantoprazol SUN enthält Natrium**

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

**3. Wie ist Pantoprazol SUN anzuwenden?**

Der Arzt oder eine Person des Pflegepersonals verabreicht Ihnen die Tagesdosis des Arzneimittels als eine Injektion in die Vene. Diese dauert 2–15 Minuten.

Die empfohlene Dosierung ist:

**Erwachsene**

**Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sowie Refluxösophagitis**

Eine Durchstechflasche (40 mg Pantoprazol) täglich.

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

Zwei Durchstechflaschen (80 mg Pantoprazol) täglich.

Je nachdem, wie viel Säure Ihr Magen produziert, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis später noch anpassen. Wenn der Arzt Ihnen mehr als zwei Durchstechflaschen (80 mg) täglich verschrieben hat, werden die Injektionen auf zwei gleiche Dosen täglich verteilt. Vorübergehend kann der Arzt eine Dosis von mehr als vier Durchstechflaschen (160 mg) täglich verschreiben. Wenn Ihre Magensäure schnell reguliert werden muss, genügt in der Regel eine Anfangsdosis von 160 mg (vier Durchstechflaschen), um den Magensäurespiegel hinreichend zu senken.

**Patienten mit Leberproblemen**

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollte die tägliche Dosis nur 20 mg (½ Durchstechflasche) pro Tag betragen.

**Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren **nicht** empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol SUN erhalten haben, als Sie sollten**

Die Dosis wird vom Pflegepersonal bzw. Arzt sorgfältig überprüft, sodass eine Überdosierung extrem unwahrscheinlich ist. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, 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):** 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) und Lichtempfindlichkeit.

- **Andere schwerwiegende Reaktionen (Häufigkeit: nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** Gelbfärbung der Haut oder 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 die bei möglichem Fortschreiten bis zum Nierenversagen führen kann.

**Weitere Nebenwirkungen**

- **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**
  - Entzündungen der Venenwände und Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis) an der Injektionsstelle, 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, Hautrötung, Exanthem, Eruption, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule)
- **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**
  - Veränderungen oder kompletter Verlust des Geschmackssinns, Sehstörungen wie Verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, hohes Fieber, Schwellungen an den 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), Abnahme des Natriumspiegels im Blut, Abnahme des Magnesiumspiegels im Blut (siehe Abschnitt 2), Gefühl von Kribbeln und Prickeln, Brennen oder Taubheitsgefühl; Hautausschlag, 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 von 100 Behandelten betreffen)**
  - Anstieg der Leberenzymwerte
- **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**
  - Anstieg des Bilirubin-Wertes, erhöhte Blutfettwerte, 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 führen kann, übermäßiger, gleichzeitiger Abfall der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen

**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 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 SUN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zubereitete bzw. zubereitete und verdünnte Lösung innerhalb von 12 Stunden verbrauchen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, so obliegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung der Verantwortung des Anwenders und betragen in der Regel nicht länger als 12 Stunden bei nicht mehr als 25 °C.

Die gebrauchsfertige Lösung ist klar, farblos oder leicht gelblich. Verwenden Sie Pantoprazol SUN nicht, wenn Sie bemerken, dass sich dessen Aussehen verändert hat (z.B. bei Beobachtung einer Eintrübung oder Ausfällung).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält**  
Der Wirkstoff ist Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O. Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O).  
Der sonstige Bestandteil ist: Natriumedetat (Ph.Eur.)

**Wie Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**  
Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist ein weißes bis fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es wird in einer 10 ml klaren Glasdurchstechflasche mit einer Aluminiumkappe und einem grauem Gummistopfen, die 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält, geliefert.

Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:  
Packungen mit 1 Durchstechflasche  
Packungen mit 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH  
Hemmelerther Weg 201  
51377 Leverkusen  
E-Mail: info.de@sunpharma.com  
Internet: www.sunpharma.com/germany

**Hersteller**

Laboratorios NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo 6  
28760 Tres Cantos, Madrid  
Spanien

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

Deutschland:	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Frankreich:	Pantoprazole SUN Pharma 40 mg poudre pour solution injectable
Italien:	Pantoprazolo SUN Pharma 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Niederlande:	Pantoprazol SUN Pharma 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Eine gebrauchsfertige Lösung wird zubereitet, indem 10 ml einer 0,9 %-igen (9 mg/ml) physiologischen Kochsalzlösung für die Injektion in die Durchstechflasche mit der Trockensubstanz injiziert werden. Diese Lösung wird entweder direkt verabreicht oder nach Mischen mit 100 ml einer 0,9 %-igen (9 mg/ml) physiologischen Kochsalzinjektionslösung oder einer 5 %-igen (55 mg/ml) Glukoseinjektionslösung. Zum Verdünnen sollten entweder Glas- oder Plastik-Behälter verwendet werden.

Pantoprazol SUN darf nicht mit anderen Lösungsmitteln als den hier genannten hergestellt oder gemischt werden.

Nach der Zubereitung muss die Lösung innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, so obliegen die Lagerzeiten und -bedingungen der angebrochenen Lösung der Verantwortung des Anwenders und betragen in der Regel nicht länger als 12 Stunden bei nicht mehr als 25 °C.

Das Arzneimittel sollte intravenös über 2-15 Minuten verabreicht werden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche ist ausschließlich für eine einmalige intravenöse Anwendung vorgesehen. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar, farblos oder leicht gelblich. Arzneimittelreste, die im Behälter verblieben sind oder ein Arzneimittel, dessen Aussehen sich verändert hat (z.B. Eintrübung oder Ausfällung), muss verworfen werden.