

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Pantoprazol Hennig® bei Sodbrennen 20 mg  
magensaftresistente Tabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE  
ZUSAMMENSETZUNG**

Eine magensaftresistente Tablette enthält  
20 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Na-  
trium · 1,5 H<sub>2</sub>O).

Sonstiger Bestandteil:

Eine magensaftresistente Tablette enthält  
29,25 mg Isomalt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-  
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Magensaftresistente Tablette  
Gelbliche bis gelbe, ovale, magensaftresis-  
tente Tabletten.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur kurzzeitigen Behandlung von Reflux-  
symptomen (z. B. Sodbrennen, saures Auf-  
stoßen) bei Erwachsenen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Die empfohlene Dosis ist 20 mg Pantopra-  
zol (1 Tablette) pro Tag.

Zur Besserung der Symptome kann die  
Einnahme der Tabletten an 2–3 aufeinan-  
der folgenden Tagen erforderlich sein. So-  
bald eine vollständige Linderung der Symp-  
tome eingetreten ist, sollte die Behandlung  
abgebrochen werden.

Die Behandlung sollte ohne ärztlichen Rat  
nicht länger als 4 Wochen andauern.

Wenn nach 2 Wochen kontinuierlicher Be-  
handlung keine Linderung der Symptome  
erreicht worden ist, sollte der Patient ange-  
halten werden, einen Arzt zu konsultieren.

Besondere Patientengruppen

Bei älteren Patienten und Patienten mit ein-  
geschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist  
keine Dosisanpassung notwendig.

Pädiatrische Anwendung

Die Anwendung von Pantoprazol wird bei  
Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren  
nicht empfohlen, da keine ausreichenden  
Daten hinsichtlich Sicherheit und Wirksam-  
keit vorliegen.

Art der Anwendung

Pantoprazol Hennig® bei Sodbrennen 20 mg  
magensaftresistente Tabletten sollen nicht  
gekaut oder zerkleinert werden, sondern im  
Ganzen mit Flüssigkeit vor einer Mahlzeit  
eingenommen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff  
oder einen der sonstigen Bestandteile (sie-  
he Abschnitt 6.1).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-  
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Patienten sollten angehalten werden, einen  
Arzt zu konsultieren, wenn

- sie unter unbeabsichtigtem Gewichtsver-  
lust, Anämie, gastrointestinalen Blutun-  
gen, Schluckbeschwerden, anhaltendem  
Erbrechen oder Erbrechen von Blut lei-  
den, da die Symptome einer ernsthaften  
Erkrankung vermindert und deren Dia-  
gnose verzögert werden können. In die-  
sen Fällen sollte eine Malignität ausge-  
schlossen werden.
- sie in der Vergangenheit ein Magenge-  
schwür oder eine gastrointestinale Ope-  
ration hatten.
- sie sich über 4 Wochen oder länger in  
dauerhafter symptomatischer Behand-  
lung von Verdauungsstörungen oder Sod-  
brennen befinden.
- sie an Gelbsucht, eingeschränkter Leber-  
funktion oder einer Lebererkrankung lei-  
den.
- sie an einer anderen ernsthaften Erkran-  
kung leiden, die ihr allgemeines Wohlbe-  
finden beeinträchtigt.
- sie über 55 Jahre alt sind und an neuen  
oder kürzlich veränderten Symptomen  
leiden.

Patienten, die wiederholt über einen länge-  
ren Zeitraum an Verdauungsstörungen oder  
Sodbrennen leiden, sollten ihren Arzt regel-  
mäßig aufsuchen. Insbesondere Patienten  
über 55 Jahre, die täglich nicht verschrei-  
bungspflichtige Arzneimittel gegen Verdau-  
ungsstörungen oder Sodbrennen einneh-  
men, sollten ihren Arzt oder Apotheker da-  
rüber informieren.

Patienten sollten keinen anderen Protonen-  
pumpenhemmer oder H<sub>2</sub>-Antagonisten  
gleichzeitig einnehmen.

Patienten, bei denen eine Endoskopie oder  
ein <sup>13</sup>C-Harnstoff-Atemtest durchgeführt  
werden soll, sollten ihren Arzt vor Einnahme  
dieses Arzneimittels befragen.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen  
werden, dass die Tabletten für eine sofortige  
Linderung nicht vorgesehen sind.

Die Patienten können nach ca. eintägiger  
Behandlung mit Pantoprazol eine erste Lin-  
derung der Symptome verspüren, jedoch  
kann zur Erzielung einer vollständigen Kon-  
trolle des Sodbrennens eine Einnahme über  
7 Tage erforderlich sein. Patienten sollten  
Pantoprazol nicht als vorbeugendes Arz-  
neimittel einnehmen.

Eine durch verschiedene Faktoren ausge-  
löste Verringerung der Magensäure – ein-  
schließlich aufgrund Protonenpumpenhem-  
mern – führt zu einer erhöhten Anzahl der  
unter normalen Umständen vorhandenen  
Bakterienzahl im Gastrointestinaltrakt. Die  
Behandlung mit säurereduzierenden Arznei-  
mitteln führt zu einem leicht erhöhten Risiko  
von gastrointestinalen Infektionen durch bei-  
spielsweise *Salmonellen*, *Campylobacter*  
oder *C. difficile*.

Zucker-Intoleranz

Pantoprazol Hennig® bei Sodbrennen  
20 mg enthält Isomalt. Patienten mit der  
seltenen hereditären Fructose-Intoleranz  
sollten Pantoprazol Hennig® bei Sodbren-  
nen 20 mg nicht einnehmen.

Subakuter kutaner Lupus erythematosus  
(SCLE)

Protonenpumpenhemmer sind mit sehr sel-  
tenen Fällen von SCLE assoziiert. Falls Lä-

sionen, insbesondere in den der Sonne aus-  
gesetzten Hautbereichen, auftreten, und  
falls dies von einer Arthralgie begleitet ist,  
sollte der Patient umgehend ärztliche Hilfe  
in Anspruch nehmen und das medizinische  
Fachpersonal sollte erwägen, Pantoprazol  
Hennig® bei Sodbrennen 20 mg abzuset-  
zen. SCLE nach vorheriger Behandlung mit  
einem Protonenpumpenhemmer kann das  
Risiko eines SCLE unter der Einnahme an-  
derer Protonenpumpen-Inhibitoren erhöhen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen  
Arzneimitteln und sonstige  
Wechselwirkungen**

Es ist möglich, dass Pantoprazol die Re-  
sorption von Wirkstoffen, deren Bioverfüg-  
barkeit pH-abhängig ist (z. B. Ketoconazol),  
herabsetzt.

Die gleichzeitige Anwendung von Atazanavir  
300 mg/Ritonavir 100 mg mit Omeprazol  
(40 mg, einmal täglich) bzw. die gleichzeiti-  
ge Anwendung von Atazanavir 400 mg mit  
Lansoprazol (60 mg, einmalige Gabe) fñhrte  
zu einer erheblichen Herabsetzung der  
Bioverfügbarkeit von Atazanavir bei gesun-  
den Probanden. Die Absorption von Ataza-  
navir ist pH-abhängig, daher muss die  
gleichzeitige Einnahme von Pantoprazol zu-  
sammen mit Atazanavir vermieden werden  
(siehe Abschnitt 4.3).

Pantoprazol wird über das Cytochrom P450  
Enzymsystem in der Leber verstoffwechselt.  
Eine Wechselwirkung mit anderen Substan-  
zen, die über dasselbe Enzymsystem ver-  
stoffwechselt werden, kann nicht ausge-  
schlossen werden. In gezielten Untersu-  
chungen mit Carbamazepin, Coffein, Dia-  
zepam, Diclofenac, Digoxin, Ethanol, Gliben-  
clamid, Metoprolol, Naproxen, Nifedipin,  
Phenytoin, Piroxicam, Theophyllin, und ei-  
nem oralen Kontrazeptivum mit Levonor-  
gestrel und Ethinylestradiol ließen sich je-  
doch keine klinisch bedeutsamen Wechsel-  
wirkungen nachweisen.

Obwohl in klinischen Pharmakokinetikstu-  
dien keine Wechselwirkungen bei der gleich-  
zeitigen Gabe von Phenprocoumon oder  
Warfarin beobachtet wurden, sind seit der  
Markteinführung in wenigen Einzelfällen bei  
gleichzeitiger Behandlung Veränderungen der  
INR (*International Normalized Ratio*) be-  
richtet worden. Daher wird bei Patienten, die  
mit Cumarin-Antikoagulantien (z. B. Phen-  
procoumon oder Warfarin) behandelt wer-  
den, die Überwachung der Prothrombin-  
zeit/INR nach Beginn und Ende der Panto-  
prazol-Behandlung und während unregel-  
mäßiger Anwendung von Pantoprazol emp-  
fohlen.

Es besteht keine Wechselwirkung mit gleich-  
zeitig verabreichten Antazida.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und  
Stillzeit**Schwangerschaft

Die klinischen Erfahrungen bei Schwan-  
geren sind begrenzt. In tierexperimentellen  
Studien wurde eine Reproduktionstoxizität  
beobachtet. Präklinische Studien erbrach-  
ten keinen Hinweis auf eingeschränkte Fer-  
tilität oder teratogene Effekte (siehe Ab-  
schnitt 5.3). Das potentielle Risiko beim



Menschen ist nicht bekannt. Pantoprazol sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Pantoprazol in die menschliche Muttermilch übergeht. Tierstudien zeigten, dass Pantoprazol in die Muttermilch übergeht. Dieses Arzneimittel sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nebenwirkungen des Arzneimittels wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Betroffene Patienten sollten kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei etwa 5 % der Patienten wird das Auftreten von Nebenwirkungen des Arzneimittels

(UAWs) erwartet. Die am häufigsten berichteten UAWs sind Diarrhoe und Kopfschmerzen, beide treten bei ca. 1 % der Patienten auf. Die folgenden Nebenwirkungen wurden für Pantoprazol bekannt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ); sehr selten ( $< 1/10.000$ ); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppierung sind die Nebenwirkungen nach abnehmender Bedeutung angeordnet.

Siehe Tabelle 1

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche

Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung sind beim Menschen nicht bekannt. Es wurden bis zu 240 mg intravenös über 2 Minuten gegeben und gut vertragen.

Da Pantoprazol weitgehend proteingebunden ist, ist es nicht ohne weiteres dialysierbar.

Sollte es zu einer Überdosierung mit klinischen Zeichen einer Vergiftung kommen, können abgesehen von symptomatischer und unterstützender Behandlung keine spezifischen therapeutischen Empfehlungen gegeben werden.

Tabelle 1. Nebenwirkungen, die bei Pantoprazol während klinischer Studien und nach Markteinführung beobachtet wurden

| Organ-System                                                 | Häufigkeit                                                                                                              | Gelegentlich | Selten                                                                                   | Sehr selten                                                    | Nicht bekannt                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems                 |                                                                                                                         |              |                                                                                          | Thrombozytopenie; Leukopenie                                   |                                                                                                                                                                  |
| Erkrankungen des Nervensystems                               | Kopfschmerzen; Schwindel                                                                                                |              |                                                                                          |                                                                |                                                                                                                                                                  |
| Augenerkrankungen                                            |                                                                                                                         |              | Sehstörungen/verschwommenes Sehen                                                        |                                                                |                                                                                                                                                                  |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts                      | Diarrhoe; Übelkeit/Erbrechen; Trommelbauch und Völlegefühl; Verstopfung; Mundtrockenheit; Bauchschmerzen und Unwohlsein |              |                                                                                          |                                                                |                                                                                                                                                                  |
| Erkrankungen der Nieren und Harnwege                         |                                                                                                                         |              |                                                                                          |                                                                | interstitielle Nierenentzündung                                                                                                                                  |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes           | Ausschlag/Exanthem/Eruption; Hautjucken                                                                                 |              | Urtikaria; Angioödem                                                                     |                                                                | Stevens-Johnson-Syndrom; Lyell-Syndrom; Erythema multiforme; Lichtempfindlichkeit, Subakuter kutaner Lupus erythematosus (siehe Abschnitt 4.4)                   |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen     |                                                                                                                         |              | Gelenkschmerz; Muskelschmerz                                                             |                                                                |                                                                                                                                                                  |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen                        |                                                                                                                         |              | Hyperlipidämie und erhöhte Lipidwerte (Triglyceride, Cholesterol); Gewichtsveränderungen |                                                                | Hyponatriämie                                                                                                                                                    |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Schwäche, Müdigkeit und Unwohlsein                                                                                      |              | erhöhte Körpertemperatur; peripheres Ödem                                                |                                                                |                                                                                                                                                                  |
| Erkrankungen des Immunsystems                                |                                                                                                                         |              | Überempfindlichkeit (inkl. anaphylaktische Reaktion und anaphylaktischer Schock)         |                                                                |                                                                                                                                                                  |
| Leber- und Gallenerkrankungen                                | erhöhte Leberenzyme (Transaminasen, $\gamma$ -GT)                                                                       |              | erhöhtes Bilirubin                                                                       |                                                                | Schädigung der Leberzellen, Gelbsucht, Leberversagen                                                                                                             |
| Psychiatrische Erkrankungen                                  | Schlafstörungen                                                                                                         |              | Depression (und Verschlimmerung bestehender Symptome)                                    | Desorientiertheit (und Verschlimmerungen bestehender Symptome) | Halluzinationen; Verwirrtheit (insbesondere bei entsprechend veranlagten Patienten sowie die Verschlimmerung dieser Symptome, sofern sie vorher bestanden haben) |



## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Protonenpumpenhemmer  
ATC-Code: A02BC02

#### Wirkmechanismus

Pantoprazol ist ein substituiertes Benzimidazol, das durch spezifische Reaktion mit den Protonenpumpen der Belegzellen die Magensäuresekretion hemmt.

Pantoprazol wird im sauren Kompartiment der Belegzelle in die aktive Form, ein cyclisches Sulphenamid, umgelagert und hemmt das  $H^+/K^+-ATPase$ -Enzym, das die Endstufe der Salzsäureproduktion im Magen ist. Die Hemmung ist dosisabhängig und wirkt sowohl auf die basale als auch auf die stimulierte Magensäuresekretion. Bei den meisten Patienten wird eine Befreiung von Sodbrennen und Magensäurerückfluss innerhalb von zwei Wochen erreicht. Pantoprazol reduziert die Magensäure, wodurch es zu einem Gastrinanstieg proportional zur Säurereduktion kommt. Der Gastrinanstieg ist reversibel. Da Pantoprazol an das Enzym distal zur Rezeptorebene bindet, kann es die Säuresekretion unabhängig von einer Stimulation durch andere Substanzen (Acetylcholin, Histamin, Gastrin) hemmen. Pantoprazol hat nach oraler und intravenöser Gabe den gleichen Effekt. Bei Nüchternheit steigen die Gastrinwerte unter Pantoprazol an. Bei kurzzeitiger Anwendung übersteigen sie in den meisten Fällen nicht die obere Grenze der normalen Werte. Während einer langfristigen Behandlung verdoppeln sich die Gastrinwerte in den meisten Fällen. Ein exzessiver Anstieg tritt jedoch nur in Einzelfällen auf. Demzufolge wird während einer Langzeitbehandlung in einer Minderheit von Fällen ein leichter bis mäßiger Anstieg von spezifischen endokrinen Zellen (ECL) im Magen beobachtet (einfache bis adenomatöse Hyperplasie). Allerdings ist in bisher durchgeführten Studien die Bildung von karzinoiden Vorstufen (atypische Hyperplasie) oder Magenkrebs beim Menschen nicht beobachtet worden, wie es in Tierversuchen vorgekommen ist (siehe Abschnitt 5.3).

#### Klinische Wirksamkeit

In einer retrospektiven Analyse von 17 Studien mit 5960 Patienten mit einer ösophagealen Refluxerkrankung (GORD), die mit 20 mg Pantoprazol in Form einer Monotherapie behandelt wurden, wurden die einen Säurereflux begleitenden Symptome wie Sodbrennen und Säurerückfluss nach einer standardisierten Methode ausgewertet. In den ausgewählten Studien musste jeweils mindestens 1 Säurerückfluss-Symptom innerhalb von 1 Woche verzeichnet werden. Die Diagnose von GORD basierte in diesen Studien auf endoskopischer Beurteilung, mit Ausnahme einer Studie, in der die Einbeziehung der Patienten ausschließlich auf der Symptomatik basierte.

In diesen Studien lag der Prozentsatz der Patienten, die nach 7 Tagen eine vollständige Linderung des Sodbrennens erlebten, zwischen 54,0 % und 80,6 % in der Pantoprazol-Gruppe. Nach 14 und 28 Tagen wurde eine vollständige Linderung des Sod-

brennens bei 62,9 % bis 88,6 % und 68,1 % bis 92,3 % der Patienten erreicht.

Bei der vollständigen Linderung des Säurerückflusses wurden ähnliche Ergebnisse wie beim Sodbrennen erzielt. Nach 7 Tagen lag der Prozentsatz der Patienten, die eine vollständige Linderung des Säurerückstaus erlebten, zwischen 61,5 % und 84,4 %, nach 14 Tagen zwischen 67,7 % und 90,4 % und nach 28 Tagen zwischen 75,2 % und 94,5 %.

Pantoprazol erwies sich durchgehend gegenüber Placebo und H<sub>2</sub>RAs überlegen und nicht schlechter im Vergleich zu anderen PPIs. Der Grad der Linderung der Säure-refluxsymptome war größtenteils unabhängig vom ursprünglichen GORD-Stadium.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik unterscheidet sich nicht bei einmaliger oder wiederholter Anwendung. Im Dosierungsbereich zwischen 10 und 80 mg ist die Plasmakinetik von Pantoprazol sowohl nach oraler als auch intravenöser Anwendung linear.

#### Resorption

Pantoprazol wird nach oraler Anwendung schnell und vollständig resorbiert. Die absolute Bioverfügbarkeit der Tablette liegt bei ca. 77 %. Die maximale Serumkonzentration ( $C_{max}$ ) von ca. 1–1,5 µg/ml wird im Durchschnitt 2–2,5 h nach Anwendung ( $t_{max}$ ) einer oralen Einzeldosis von 20 mg erreicht. Diese Werte bleiben bei einer Mehrfachdosis unverändert. Gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst die Bioverfügbarkeit (AUC oder  $C_{max}$ ) nicht, setzt aber die Variabilität der lag-Zeit ( $t_{lag}$ ) herauf.

#### Verteilung

Das Verteilungsvolumen liegt bei ca. 0,15 l/kg und die Serumproteinbindung bei etwa 98 %.

#### Verstoffwechselung und Ausscheidung

Die Clearance liegt bei ca. 0,1 l/h/kg. Für die terminale Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) wurde ca. 1 h berechnet. In wenigen Fällen wurden Probanden mit verlangsamer Elimination beobachtet. Aufgrund der spezifischen Bindung von Pantoprazol an die Protonenpumpen in der Belegzelle korreliert die Eliminationshalbwertszeit nicht mit der viel längeren Wirkdauer (Säuresekretionshemmung).

Pantoprazol wird fast ausschließlich durch die Leber abgebaut. Der größte Teil der Metaboliten (ca. 80 %) wird renal ausgeschieden, der Rest über die Faeces. Sowohl im Serum als auch im Urin ist der Hauptmetabolit das mit Sulfat konjugierte Desmethylpantoprazol. Die Halbwertszeit des Hauptmetaboliten (ca. 1,5 h) ist nur unwesentlich länger als die von Pantoprazol.

#### Spezielle Patientengruppen

##### Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Anwendung von Pantoprazol bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (incl. Dialyse-Patienten, da Pantoprazol nur in sehr geringem Ausmaß dialysiert wird) erfordert keine Dosisreduktion. Die Halbwertszeit von Pantoprazol ist wie bei gesunden Probanden kurz. Obwohl der Hauptmetabolit eine verlängerte Halbwertszeit (2–3 h)

aufweist, tritt bei dieser dennoch raschen Ausscheidung keine Kumulation auf.

##### Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit Leberschädigung (Klasse A, B und C nach Child-Pugh) verlängert sich die Halbwertszeit auf Werte zwischen 3 h und 7 h, und die AUC-Werte sind um den Faktor 3–6 erhöht; die maximale Serumkonzentration nimmt gegenüber Gesunden nur geringfügig um den Faktor 1,3 zu.

##### Ältere Patienten

Eine geringfügige Erhöhung von AUC und  $C_{max}$  bei älteren im Vergleich zu jüngeren Probanden hat keine klinische Relevanz.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten aus konventionellen Studien zur pharmakologischen Sicherheit, zur Toxizität nach wiederholter Gabe und zur Genotoxizität lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

In einer 2-Jahres-Karzinogenitätsstudie an Ratten wurden neuroendokrine Neoplasmen gefunden. Weiterhin traten bei einer Studie Papillome squamöser Zellen im Vormagen von Ratten auf. Der Mechanismus, der einer Entwicklung von Magenkarzinoiden durch substituierte Benzimidazole zugrunde liegt, wurde sorgfältig untersucht und lässt die Schlussfolgerung zu, dass es sich um einen indirekten Mechanismus infolge der stark erhöhten Serumgastrinspiegel bei der Ratte während der chronischen, hochdosierten Gabe der Substanz handelt.

In den 2-Jahres-Studien an Nagetieren wurde bei Ratten (in nur einer Studie) und weiblichen Mäusen eine erhöhte Zahl von Lebertumoren beobachtet, die als Folge der hohen Metabolisierungsrate von Pantoprazol in der Leber interpretiert wurden.

Ein geringer Anstieg von Neoplasmen in der Schilddrüse wurde in der höchsten Dosisgruppe (200 mg/kg) bei Ratten beobachtet in einer 2-Jahres-Studie beobachtet. Das Auftreten dieser Neoplasmen hängt mit den durch Pantoprazol induzierten Veränderungen im Abbau von Thyroxin in der Leber der Ratten zusammen. Aufgrund der geringen therapeutischen Dosis im Menschen sind Nebenwirkungen an der Schilddrüse nicht zu erwarten.

Tierexperimentelle Studien an Ratten ergaben einen NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) von 5 mg/kg für Embryotoxizität. Untersuchungen ergaben weder Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität noch auf eine teratogene Wirkung. Die Plazentagängigkeit wurde für Pantoprazol an der Ratte untersucht. Sie nimmt dabei mit fortschreitender Trächtigkeit zu. Daher ist die Konzentration im Fötus kurz vor dem Wurf erhöht.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

#### Tablettenkern

Natriumphosphat  
Isomalt  
Carmellose-Natrium (Ph. Eur.)  
Crospovidon (Typ A)  
Natriumstearylummarat (Ph. Eur.)


**Tablettenfilm**

Hypromellose  
Titandioxid (E171)  
Eisen(III)-hydroxid-oxid  $\times$  H<sub>2</sub>O (E172)  
Propylenglycol  
Povidon K25

Magensaftresistenter Überzug  
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer  
(1 : 1) (Ph. Eur.) (MW : 250000)  
Polysorbat 80  
Natriumdodecylsulfat  
Triethylcitrat  
Simeticon

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Blister aus Aluminiumfolie.

Packungsgrößen: 7 und 14 magensaftresistente Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co KG  
Liebigstr. 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Telefon: 06145 508 0  
Telefax: 06145 508 140  
<http://www.hennig-am.de>  
[info@hennig-am.de](mailto:info@hennig-am.de)

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

72959.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER  
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
16.06.2010

**10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt