

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Pantoprazol NORMON 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Pantoprazol

**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 oder 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 oder 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 NORMON 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoprazol NORMON 40 mg beachten?
3. Wie ist Pantoprazol NORMON 40 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol NORMON 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Pantoprazol NORMON 40 mg ist ein so genannter „selektiver Protonenpumpenhemmer“, der bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewandt. 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 NORMON 40 mg wird angewendet 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 Zwölffingerdarmgeschwüre
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoprazol NORMON 40 mg beachten?**

##### **Pantoprazol NORMON 40 mg darf nicht angewendet 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 oder der Krankenschwester, bevor Sie Pantoprazol NORMON 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. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie mit Pantoprazol gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol Normon vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol Normon eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Pantoprazol NORMON kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Wenn Sie pantoprazol länger als drei Monate einnehmen, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit (Fatigue), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eins dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.

**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 NORMON 40 mg mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht werden kann.

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindert 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.

### **Anwendung von Pantoprazol NORMON 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Injektionen von Pantoprazol NORMON 40 mg können die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt

- wenn Sie weitere Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn Pantoprazol NORMON 40 mg kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- wenn Sie Warfarin oder Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- wenn Sie Atazanavir (gegen HIV-Infektionen) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet. Falls Sie schwanger sind, den Verdacht haben, schwanger zu sein oder falls Sie stillen, sollten Sie 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.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Pantoprazol NORMON 40 mg enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Pantoprazol NORMON 40 mg 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 Dosis beträgt:

#### **Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sowie Refluxösophagitis.**

Eine Durchstechflasche (40 mg Pantoprazol) täglich.

#### **Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndrom 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.

#### **Bestimmte Patientengruppen:**

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

-**Kinder** (unter 18 Jahren). Diese Injektionen werden für Kinder **nicht** empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol NORMON 40 mg angewendet haben, als Sie sollten**

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

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

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

- sehr häufig: betrifft mehr als 1 Anwender von 10
- häufig: betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
- gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000
- selten: betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000

- sehr selten: betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an die Unfallstation des nächsten Krankenhauses:**

**Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit: selten):** 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):** Blasenbildung und schneller 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):** 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).

#### **Weitere Nebenwirkungen:**

- **Häufig** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100) Entzündungen der Venenwände und Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis) an der Injektionsstelle, Gutartige Magenpolypen.
- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000) Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautrötung, Exanthem, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen.
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000) Sehstörungen wie Verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen an den Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000) 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; Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken, Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit; Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

#### **Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt werden:**

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000) Anstieg der Leberenzymwerte.
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000) Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Fett-Werte im Blut.
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000) 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.

## **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn.

Website: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html> 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 NORMON 40 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis: bzw. verw.bis: “angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 dieses Arzneimittel sofort verbraucht 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 mehr als 12 Stunden bei nicht mehr als 25°C.

Verwenden Sie Pantoprazol NORMON 40 mg nicht, wenn Sie bemerken, dass sich dessen Aussehen verändert hat (z. B. bei Beobachtung einer Eintrübung oder Ausfällung).

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 NORMON 40 mg enthält**

- Der **Wirkstoff** ist Pantoprazol. Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1.5 H<sub>2</sub>O).

- Die **sonstigen** Bestandteile sind: Natriumedetat.

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

Pantoprazol NORMON ist ein weißes bis fast weißes lyophilisiertes lockeres Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es wird in einer 10-ml-Durchstechflasche aus klarem Glas, welche 47 mg Pulver enthält, und mit einem Aluminiumdeckel und einem grauen Kautschukstopfen verschlossen ist, vertrieben.

Pantoprazol NORMON 40 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 1 Durchstechflasche.

Packungen mit 10 (10×1) Durchstechflaschen.

Packungen mit 50 (50×1) Durchstechflaschen.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Mietvertrieb**

Ferrer Deutschland GmbH  
Kaiserstraße 100  
52134 Herzogenrath  
Deutschland

**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:**

Portugal	Pantoprazol NORMON 40 mg Pó para solução injectável
Deutschland	Pantoprazol NORMON 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Cyprus	Pantoprazole NORMON 40 mg powder for solution for injection

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021**

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Pantoprazol NORMON 40 mg 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. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte dieses Produkt sofort verbraucht 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 mehr 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. Arzneimittelreste, die im Behälter verblieben sind oder ein Arzneimittel, dessen Aussehen sich verändert hat (z. B. Eintrübung oder Ausfällung), muss verworfen werden.