



**Datum:** 24.07.2018  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**T:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-11202403-A-180723  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Pantoprazol**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2018) 4110 vom 25.6.2018 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Pantoprazol“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Fach- und Gebrauchsinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Pantoprazol“ aufzunehmen.

(siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26601.htm#EndOfPage>)

**Anhang**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Nervensystems mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

### Parästhesie

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

### Hypokalzämie<sup>1</sup>

#### Fußnote

1. Hypokalzämie in Verbindung mit Hypomagnesiämie

### Packungsbeilage

Der folgende Text sollte in Abschnitt 2 der Packungsbeilage im Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen enthalten sein:

*Für frei verkäufliche Arzneimittel (nicht verschreibungspflichtig)*

Die Langzeitanwendung von <Arzneimittelname> birgt zusätzliche Risiken, wie:

[...]

- Sinkende Magnesiumwerte im Blut (mögliche Symptome: Müdigkeit (*Fatigue*), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel, Herzrasen). Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentration im Blut führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 4 Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.

Der folgende Text sollte in Abschnitt 4 der Packungsbeilage enthalten sein  
„Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit“.

*Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:*

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pantoprazol 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.

Der folgende Text sollte in Abschnitt 4 der Packungsbeilage enthalten sein  
„Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit“.