


Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 35033	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1412	Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente tabletten

pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde ziekteverschijnselen als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pantoprazol Aurobindo 20 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PANTOPRAZOL AUROBINDO 20 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pantoprazol Aurobindo 20 mg is een selectieve protonpompremmer, een geneesmiddel dat de hoeveelheid zuur in uw maag vermindert. Het wordt gebruikt voor de behandeling van zuurgerelateerde ziekten van het maag-darmkanaal.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:


- Behandeling van symptomen als gevolg van refluxziekten in de slokdarm, veroorzaakt door maagzuur (bijvoorbeeld zuurbranden, zuur oprispingen, pijn bij slikken)
- Langdurige behandeling van refluxoesophagitis (ontsteking van de slokdarm vergezeld van oprispingen van maagzuur) en om te voorkomen dat refluxoesofagitis terugkomt.

Volwassenen:

- Tegengaan van zweren van de maag en twaalfvingerige darm veroorzaakt door niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's, zoals bijvoorbeeld ibuprofen) bij risicopatiënten die deze geneesmiddelen langdurig moeten gebruiken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 35033	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1412	Pag. 2 van 7

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere protonpompremmende geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Pantoprazol Aurobindo gaat gebruiken.

- Indien u lijdt aan een ernstige leveraandoening. Informeer uw arts als u ooit problemen heeft gehad met uw lever. Hij zal uw leverenzymen regelmatig laten controleren, vooral als u langdurig wordt behandeld met Pantoprazol Aurobindo. Als uw leverenzymen in uw bloed verhogen zal de behandeling moeten worden gestopt.
- Als u langdurig NSAID's gebruikt en Pantoprazol Aurobindo krijgt, want dan heeft u een verhoogde kans op maag- of darmzweren. Toegenomen risico hierop zal worden vastgesteld afhankelijk van persoonlijke omstandigheden zoals uw leeftijd (ouder dan 65 jaar), eerdere problemen met maag- en darmzweren of maag- en darmbloedingen.
- Als u verlaagde hoeveelheden vitamine B12 heeft of het risico hierop loopt en langdurig Pantoprazol Aurobindo moet slikken. Zoals bij alle zuurremmende geneesmiddelen kan pantoprazol leiden tot een verminderde absorptie van vitamine B 12.
- Als u het geneesmiddel atazanavir gebruikt (voor de behandeling van HIV-infecties) gelijktijdig met pantoprazol, vraag uw arts dan om advies.
- Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Pantoprazol Aurobindo 20 mg, met name voor een periode langer dan een jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft, of wanneer u corticosteroiden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

Vertel uw arts direct als u last krijgt van de volgende symptomen:

- onbedoeld gewichtsverlies
- herhaaldelijk overgeven
- moeite met slikken
- bloed braken
- als u bleek ziet en zich zwak voelt (bloedarmoede)
- als u bloed bij uw ontlasting ziet
- ernstige en/of lang aanhoudende diarree, omdat Pantoprazol Aurobindo in verband wordt gebracht met een kleine toename van diarree door infecties.


Uw arts kan besluiten dat u een aantal aanvullende onderzoeken moet ondergaan om kwaadaardige afwijkingen uit te sluiten, omdat pantoprazol de verschijnselen die optreden bij kanker kunnen maskeren, waardoor een diagnose te laat kan worden gesteld. Als uw verschijnselen aanhouden ondanks uw behandeling zullen extra onderzoeken worden overwogen.

Als u Pantoprazol Aurobindo langdurig gaat gebruiken (langer dan 1 jaar) zal uw arts u regelmatig controleren. U moet daarbij alle nieuwe en opvallende verschijnselen aan uw arts meedelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pantoprazol Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of zou u enig ander geneesmiddel gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is in het bijzonder belangrijk indien u één van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (tegen schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde soorten kanker) omdat Pantoprazol Aurobindo de werkzaamheid van deze geneesmiddelen kan tegenwerken.

Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 35033	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1412	Pag. 3 van 7

- Warfarine en fenprocoumon welke worden gebruikt voor het verdikken of verdunnen van uw bloed. Het kan zijn dat u extra controles nodig heeft.
- Atazanavir (voor de behandeling van HIV infectie)
- Methotraxaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) – als u methotraxaat gebruikt kan uw arts de behandeling met Pantoprazol Aurobindo 20 mg tijdelijk stoppen.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn niet genoeg gegevens om de veiligheid van het gebruik van pantoprazol in zwangere vrouwen vast te stellen. Uitscheiding in de borstvoeding is gerapporteerd.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, moet u dit geneesmiddel alleen gebruiken als uw arts het voordeel ervan groter vindt dan het mogelijke nadeel voor uw ongeboren kind of baby.

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid of wazig zien dan moet u niet autorijden of machines bedienen.

3 HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe gebruikt u dit middel?

Neem de tabletten 1 uur vóór een maaltijd in, zonder te kauwen of te breken, en slik ze met wat water in hun geheel door.

Tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven, is de aanbevolen dosering:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Behandeling van symptomen van refluxziekte (bv. brandend maagzuur, zure oprispingen, pijn bij het slikken)

De gebruikelijke dosering is één maagsapresistente tablet Pantoprazol Aurobindo 20 mg per dag. Deze dosis geeft doorgaans binnen 2-4 weken, en uiterlijk na nog eens 4 weken, verlichting van de klachten. Uw arts zal u vertellen hoe lang u moet doorgaan met het gebruik van het geneesmiddel. Indien hierna opnieuw klachten optreden, kunnen die onder controle worden gehouden door inname van één tablet Pantoprazol Aurobindo 20 mg per dag, zo nodig.

Langdurige behandeling en voorkoming van opnieuw optredende symptomen bij reflux oesofagitis


De gebruikelijke dosering is één tablet Pantoprazol Aurobindo 20 mg per dag. Als de symptomen opnieuw optreden kan uw arts eventueel de dosering verdubbelen, of u kunt overschakelen op Pantoprazol Aurobindo 40 mg één tablet per dag. Als de symptomen weer verdwenen zijn kan de dosis weer verlaagd worden tot één tablet Pantoprazol Aurobindo 20 mg per dag.

Volwassenen:

Voorkoming van zweren in de twaaldvingerige darm als gevolg van langdurig gebruik van niet-selectieve niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) bij risicopatiënten

De gebruikelijke dosering is één maagsapresistente tablet Pantoprazol Aurobindo 20 mg per dag.

Speciale patiëntengroepen

Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 35033	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1412	Pag. 4 van 7

- Als u lijdt aan een ernstige leverfunctiestoornis mag u niet meer dan één tablet van 20 mg per dag gebruiken.
- Kinderen onder de 12 jaar. Pantoprazol Aurobindo 20 mg maagsapresistente tabletten worden niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg uw arts of uw apotheker. Er zijn geen symptomen bekend bij overdosering.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem gewoon uw volgende normale dosering op de gebruikelijke tijd.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Blijf de tabletten innemen tot uw behandeling is voltooid of tot uw arts zegt dat u met de behandeling moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN


Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet met het innemen van Pantoprazol Aurobindo 20 mg stoppen en onmiddellijk uw arts raadplegen of de eerste hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Ernstige allergische reacties (zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen): zwelling van de tong en/of keel, moeilijkheden met slikken, galbulten (netelroos), moeilijkheden met ademen, allergische zwelling van het gezicht (Quincke's oedeem/angio-oedeem), ernstige duizeligheid met snelle hartslag en ernstig zweten.
- Ernstige huidafwijkingen (frequentie onbekend): blaarvorming op de huid en snelle verslechtering van de algemene conditie, erosie (met lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of geslachtsorganen (Stevens-Johnson-Syndrome, Lyell-Syndrome, Erythema multiforme) en overgevoeligheid voor licht.
- Andere ernstige bijwerkingen (frequentie onbekend): gelige verkleuring van de huid of van het oogwit (ernstige schade aan de levercellen, geelzucht) of koorts, huiduitslag en vergrote nieren, soms met pijn bij het plassen en lage rugpijn (ernstige nierontsteking, wat kan leiden tot nierfalen).

Andere bijwerkingen zijn:

- *Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)*
hoofdpijn, duizeligheid, diarree, misselijk voelen, braken, opgeblazen gevoel, winderigheid, obstipatie, droge mond, pijn en ongemak in de bovenbuik, uitbraak van jeukende huiduitslag (Rash/exantheem/erupties), jeuk, zwak, uitgeput gevoel of gevoel van onwel zijn, slaapproblemen, breken van de heup, pols of wervelkolom.
- *Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)*
vervorming of compleet gebrek aan het smaakzintuig, storingen in het gezichtsvermogen (wazig kijken), galbulten (netelroos), gewrichtspijnen, spierpijn, veranderingen in gewicht, verhoogde lichaamstemperatuur, zwelling van de ledematen (perifeer oedeem), allergische reacties, depressie, borstvergroting bij mannen.
- *Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)*

Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 35033	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1412	Pag. 5 van 7

desoriëntatie.

- *Onbekend (frequentie kan niet worden bepaald uit bekende gegevens)*
hallucinatie, verwardheid (vooral bij patiënten die bekend zijn met deze verschijnselen), verminderd natriumgehalte in het bloed. Gevoel van tinteling, naalden (paresthesie); spierspasmen ten gevolge van storingen in de elektrolytenbalans (veranderingen van het zoutgehalte in het lichaam).

Bijwerkingen die blijken uit bloedtesten

- *Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)*
toename in leverenzymen
- *Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)*
toename in bilirubine, toegenomen vetgehalte in het bloed, verlaging van circulerende granulaire witte bloed cellen, wat kan leiden tot frequentere infecties.
- *Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)*
een verlaging van het aantal bloedplaatjes, wat ertoe kan leiden dat u meer bloedt dan normaal of vaker blauwe plekken heeft; een verlaging van het aantal witte bloedcellen, wat tot frequentere infecties kan leiden, abnormale vermindering van het aantal naast elkaar bestaande rode en witte bloedcellen, evenals bloedplaatjes.
- *Onbekend (frequentie kan niet worden bepaald uit de bekende gegevens)*
als u Pantoprazol Aurobindo 20 mg langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zich uiten in klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker op. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd calcium- of kaliumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte te bepalen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.


Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de doordrukstrip na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities nodig.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 35033	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1412	Pag. 6 van 7

De werkzame stof in dit middel is pantoprazol. Elke tablet bevat 20 mg pantoprazol (als pantoprazol-natriumsesquihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: mannitol, watervrij natriumcarbonaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), basisch gebutyleerd methacrylaatcopolymeer (Eudragit E PO), calciumstearaat

Tussenlaag: Opadry wit OY-D-7233 bestaande uit hypromellose, titaandioxide E171, talk, Macrogol 400, natriumlaurylsulfaat.

Omhuiling: Kollicoat MAE 30 DP, geel, bestaand uit methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeerdispersie, propyleenglycol, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), talk

Hoe ziet Pantoprazol Aurobindo 20 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Ellipsvormige, biconvexe, lichtgele maagsapresistente tablet

Verpakkingsgrootten:

Doordrukstrip: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tabletten en 10 x 14 ziekenhuisverpakking

HDPE fles: 30, 100, 250 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Voor inlichtingen en informatie

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Ingeschreven in het register onder

RVG 35033

Fabrikanten:

Actavis hf, Reykjavikurvegur 78, IS-220-Hafnarfjordur, IJsland


Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Balkanpharma Dupnitsa, 3, Samokovsko Schosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije

Arrow Pharm (Malta) Ltd. 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Pantoprazol Actavis 20 mg enterotabletten
België	Pantoprazol AB 20 mg
Tjechië	Pantoprazol +Pharma 20 mg
Duitsland	Pantoprazol-Actavis 20 mg magensaftresistente Tabletten
Estland, Letland	Pantoprazole Actavis
Finland, IJsland, Noorwegen	Pantoprazol Actavis
Hongarije	Pantacid Flux 20 mg gyomornedv ellenálló tableta/ gastroresistant tablets
Ierland	Proflux 20 mg Gastro-resistant tablet
Litouwen	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro resistant tablets
Malta , Polen, Slovenië	PANRAZOL
Nederland	Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente tabletten
Zweden	Pantoprazol Actavis (gastro-resistant tablet)
Slowakije	Pantoprazol Actavis 20mg

Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 35033	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1412	Pag. 7 van 7

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2015 .

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
www.cbg-meb.nl