

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Pantoprazol Nycomed 40 mg, maagsapresistente tabletten**

Pantoprazol

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Pantoprazol Nycomed en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Pantoprazol Nycomed inneemt
3. Hoe wordt Pantoprazol Nycomed ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pantoprazol Nycomed
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS PANTOZOL NYCOMED EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Pantoprazol Nycomed is een selectieve “protonpompremmer”, dat wil zeggen dat het de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd vermindert. Het wordt gebruikt voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmziekten.

**Pantoprazol Nycomed wordt gebruikt voor de behandeling van:**

*Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:*

- Refluxoesofagitis. Een ontsteking van uw slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag), die samengaat met het terugvloeien van maagzuur.

*Volwassenen:*

- Een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd, bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en de maag, in combinatie met twee antibiotica (uitroeingsbehandeling). Het doel is om de bacteriën uit de weg te ruimen en daarmee de kans te verkleinen dat deze zweren terugkomen.
- Maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm.
- Zollinger-Ellison-syndroom en andere aandoeningen waarbij te veel zuur in de maag wordt geproduceerd.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PANTOPRAZOL NYCOMED INNEEMT**

**Neem Pantoprazol Nycomed niet in**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor pantoprazol of voor één van de andere bestanddelen van Pantoprazol Nycomed (zie rubriek 6).
- Als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten.

### **Wees extra voorzichtig met Pantoprazol Nycomed**

- Als u ernstige leverproblemen heeft. Indien u ooit problemen met uw lever heeft gehad, moet u dat aan uw arts vertellen. Deze zal uw leverenzymen vaker controleren vooral wanneer u Pantoprazol Nycomed als langdurige behandeling gebruikt. In geval van een verhoging van de leverenzymen dient de behandeling gestopt te worden.
- als u verminderde lichaamsreserves heeft of risicofactoren voor een verminderde hoeveelheid vitamine B12 heeft en u langdurig met pantoprazol wordt behandeld. Zoals alle zuurverminderende middelen, kan pantoprazol tot een verminderde opname van vitamine B12 leiden.
- als u tegelijk met pantoprazol een geneesmiddel gebruikt dat atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie) bevat. Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.

### **Raadpleeg uw arts onmiddellijk** als u één van de volgende symptomen opmerkt:

- onbedoeld gewichtsverlies
- herhaaldelijk braken
- slikproblemen
- braken van bloed
- u ziet bleek en voelt zich zwak (bloedarmoede)
- u bemerkt bloed in uw ontlasting
- ernstige en/of aanhoudende diarree, aangezien Pantoprazol Nycomed in verband gebracht werd met een kleine toename van diarree, veroorzaakt door een infectie.

Uw arts kan besluiten dat u een aantal onderzoeken moet ondergaan om een kwaadaardige ziekte uit te sluiten, omdat pantoprazol ook de verschijnselen van kanker verlicht; hierdoor zou vertraging kunnen optreden bij het stellen van de diagnose. Indien uw klachten ondanks de behandeling blijven bestaan, zullen verdere onderzoeken worden overwogen.

Indien u langdurig (langer dan 1 jaar) Pantoprazol Nycomed gebruikt, zal uw arts u waarschijnlijk onder regelmatige controle houden. Telkens wanneer u bij uw arts komt, moet u nieuwe en uitzonderlijke symptomen en bijzonderheden melden.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Pantoprazol Nycomed kan invloed hebben op de werkzaamheid van andere geneesmiddelen. Daarom moet u uw arts raadplegen als u gebruik maakt van

- geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker), omdat Pantoprazol Nycomed ertoe kan leiden dat deze en andere geneesmiddelen niet goed werken.
- warfarine en fenprocoumon, die invloed hebben op de stolling of verdunning van het bloed. Mogelijk moeten extra controleonderzoeken plaatsvinden.
- atazanavir (wordt gebruikt om HIV-infectie te behandelen).

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn onvoldoende data over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. Uitscheiding in de moedermelk is gemeld. Indien u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of indien u borstvoeding geeft, mag u dit geneesmiddel alleen gebruiken als uw arts van mening is dat het voordeel voor u groter is dan het potentiële risico voor uw ongeboren kind of baby.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u bijwerkingen zoals duizeligheid en verstoord zicht ervaart, dient u geen voertuig te besturen of machines te bedienen.

### **3. HOE WORDT PANTOPRAZOL NYCOMED INGENOMEN**

Volg bij het innemen van Pantoprazol Nycomed nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### **Wanneer en hoe moet u Pantoprazol Nycomed innemen?**

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 iets anders heeft gezegd, is de gebruikelijke dosis:

*Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar:*

Voor de behandeling van refluxoesofagitis:

**De gebruikelijke dosis is één tablet per dag. Uw arts kan u vertellen om over te gaan naar 2 tabletten per dag. De behandelingsduur voor refluxoesofagitis is doorgaans tussen de 4 en 8 weken. Uw arts zal u vertellen hoe lang u uw geneesmiddel dient te nemen.**

*Volwassenen:*

**Voor de behandeling van een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd, bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en maagzweren, in combinatie met twee antibiotica (uitroeingsbehandeling):**

Eén tablet tweemaal per dag, plus twee antibioticumtabletten: ofwel amoxicilline, ofwel claritromycine ofwel metronidazol (of trinidadazol), die u elk tweemaal per dag tezamen met uw pantoprazoltablet moet innemen. Neem de eerste pantoprazoltablet 1 uur vóór het ontbijt en de tweede pantoprazoltablet 1 uur vóór uw avondmaaltijd. Houdt u zich aan de instructies van uw arts en zorg dat u de bijsluiters van deze antibiotica doorleest.

De gebruikelijke behandelingsduur is 1-2 weken.

**Voor de behandeling van maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm:**

De gebruikelijke dosis is één tablet per dag. Na overleg met uw arts kan de dosis worden verdubbeld. Uw arts zal u vertellen hoe lang u met het gebruik van het geneesmiddel moet doorgaan. De behandelingsduur voor maagzweren is doorgaans tussen de 4 en 8 weken. De behandelingsduur voor zweren van de twaalfvingerige darm is doorgaans tussen de 2 en 4 weken.

**Voor de langdurige behandeling van het Zollinger-Ellison-syndroom en van andere aandoeningen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd:**

De aanbevolen startdosis is gewoonlijk twee tabletten per dag.

Neem de twee tabletten 1 uur vóór een maaltijd. Uw arts kan de dosis later bijstellen, afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur die u produceert. Indien meer dan twee tabletten per dag zijn voorgeschreven, neem de tabletten dan verdeeld over 2 innames in.

Indien uw arts een dagelijkse dosis van meer dan vier tabletten per dag voorschrijft, zal hij of zij u precies vertellen wanneer u met het gebruik van het geneesmiddel moet stoppen.

#### **Speciale patiëntgroepen:**

- Indien u nierproblemen heeft, matige of ernstige leverproblemen, mag u Pantoprazol Nycomed niet innemen voor de eradicatie van *Helicobacter pylori*.

- Indien u ernstige leverproblemen heeft, dient u niet meer dan één 20 mg pantoprazol tablet per dag te nemen (voor dit doel zijn er tabletten met 20 mg pantoprazol beschikbaar).
- Kinderen onder de 12 jaar. Deze tabletten worden niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

#### **Wat u moet doen als u meer van Pantoprazol Nycomed heeft ingenomen dan u zou mogen**

Vertel dit aan uw arts of apotheker. Er zijn geen symptomen bekend van overdosering.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Pantoprazol Nycomed in te nemen**

U mag geen dubbele dosis nemen om de vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende, normale dosis op de gebruikelijke tijd.

#### **Als u stopt met het innemen van Pantoprazol Nycomed**

Stop niet met het gebruik van deze tabletten zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Pantoprazol Nycomed bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen optreden met bepaalde frequenties, die als volgt gedefinieerd worden:

zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

**Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met de inname van deze tabletten en uw arts onmiddellijk op de hoogte stellen of contact opnemen met de Eerste Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

- **Ernstige allergische reacties (frequentie zelden):** zwelling van de tong en/of keel, problemen met slikken, galbulten (netelroos), ademhalingsmoeilijkheden, allergische zwelling van het gelaat (Quincke-oedeem/angio-oedeem), ernstige duizeligheid met een zeer snelle hartslag en veel zweten.
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend):** blaarvorming van de huid en snelle achteruitgang van uw algemene gezondheidstoestand, oppervlakkige beschadiging (inclusief lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of geslachtsorganen (Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom, Erythema multiforme) en overgevoeligheid voor licht.
- **Andere ernstige aandoeningen (frequentie niet bekend):** 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).

Andere bijwerkingen zijn:

- **Soms** (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)  
hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijk voelen, braken; opgezette buik en 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.
- **Zelden** (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)  
verstoord zicht, zoals wazig zien; galbulten (netelroos); pijn in de gewrichten; spierpijnen; veranderingen in gewicht; verhoogde lichaamstemperatuur; opgezette armen en/of benen (perifeer oedeem); allergische reacties; neerslachtigheid (depressie), borstvorming bij mannen.
  - **Zeer zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)  
desoriëntatie.
  - **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)  
hallucinaties, verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen hadden); verlaagde natriumwaarde in het bloed.

**Bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek:**

- **Soms** (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)  
een verhoging van de leverenzymen.
- **Zelden** (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)  
een verhoging in het bilirubinegehalte; verhoogd vetgehalte in het bloed.
- **Zeer zelden** (komt voor bij minder dan 1 op elke 10.000 behandelde patiënten)  
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.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking bemerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**5. HOE BEWAART U PANTOPRAZOL NYCOMED**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Pantoprazol Nycomed niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de container na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

**6. AANVULLENDE INFORMATIE**

***Wat bevat Pantoprazol Nycomed***

- Het werkzame bestanddeel is pantoprazol. Elke maagsapresistente tablet bevat 40 mg pantoprazol (als natrium-sesquihydraat).
- De andere bestanddelen zijn:  
Kern: watervrij natriumcarbonaat, mannitol, crosopovidon, povidon K90, calciumstearaat.  
Omhulling: hypromellose, povidon K25, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), propyleenglycol, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triëthylcitraat  
Drukinkt: schellak, rood, zwart en geel ijzeroxide (E172), geconcentreerde ammoniakoplossing.

## Hoe ziet Pantoprazol Nycomed er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Een gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tablet met aan één zijde de opdruk "P40".

Verpakkingen: flessen (hoge dichtheid polyethyleen container met hoge dichtheid polyethyleen schroefdoop) en blisterverpakkingen (ALU/ALU- blisterverpakkingen) zonder kartonnen versteviging of met kartonnen versteviging (blister wallet).

Pantoprazol Nycomed is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Verpakkingen met 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 maagsapresistente tabletten.

Ziekenhuisverpakkingen met 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) maagsapresistente tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Nycomed bv  
Jupiterstraat 250  
2132 HK Hoofddorp

### Fabrikant

Nycomed GmbH  
Production Site Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98  
D-16515 Oranienburg  
Duitsland

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België	Pantozol, Zurcale
Bulgarije	Controloc
Cyprus	Controloc
Denemarken	Pantoloc
Duitsland	Pantozol 40 mg, Pantoprazol NYC 40 mg, Rifun 40 mg, Zurcal S 40 mg
Estland	Controloc 40 mg
Finland	Somac 40 mg
Frankrijk	Eupantol 40 mg, Inipomp 40 mg, Pantec 40 mg, Pantipp 40 mg
Griekenland	Controloc, Zurcazol
Groot-Brittannië	Protium 40 mg
Hongarije	Controloc 40 mg
Ierland	Protium
Italië	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Letland	Controloc 40 mg
Litouwen	Controloc 40 mg
Luxemburg	Pantozol-40, Panto-Byk-40
Nederland	Pantozol, Pantoprazol Nycomed 40 mg
Noorwegen	Somac

Oostenrijk	Pantoloc 40 mg-Filmtabletten, Zurcal 40 mg-Filmtabletten
Polen	Controloc 40
Portugal	Pantoc 40 mg, Zurcal 40 mg, Apton 40 mg, Pantoprazol ALTAN 40 mg
Roemenië	Controloc 40 mg
Slowakije	Controloc 40 mg
Slovenië	Controloc 40 mg
Spanje	Pantecta 40 mg Blister, Anagastra 40 mg Blister, Ulcotel 40 mg Blister
Tsjechië	Controloc 40 mg
Zweden	Pantoloc

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2011**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu>