

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Pantoprazol Nycomed 20 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 zijn Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten en waarvoor worden ze gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten inneemt
3. Hoe worden Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel
6. Aanvullende informatie

1. WAT ZIJN PANTOPRAZOL NYCOMED 20 MG TABLETTE EN WAARVOOR WORDEN ZE GEBRUIKT

Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten zijn een geneesmiddel voor de behandeling van maag- en darmziekten die met maagzuur verband houden. Het zijn “selectieve protonpompremmers”, dat wil zeggen dat ze de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd verminderen.

Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten worden gebruikt:

- voor de behandeling van milde vormen van slokdarmlijden dat wordt veroorzaakt door het terugstromen van zuur vanuit de maag (met of zonder lichte ontsteking in de slokdarm) en de hiermee samenhangende klachten (bijv. zuurbranden, zure oprispingen, pijn bij het slikken).
- voor langdurige behandeling van refluxoesofagitis (een ontsteking in de slokdarm, die samengaat met het terugstromen van maagzuur), en om te voorkomen dat refluxoesofagitis terugkomt.
- om zweren in de maag en twaalfvingerige darm te voorkomen, die worden veroorzaakt door niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (ontstekingsremmende middelen (NSAID's), bijv. ibuprofen) bij risicopatiënten die continu NSAID's moeten gebruiken.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PANTOPRAZOL NYCOMED 20 MG TABLETTE INNEEMT

Neem Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor pantoprazol of voor één van de **andere** bestanddelen van Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten (**zie rubriek 6** voor een opsomming hiervan)
- indien u tegelijkertijd een geneesmiddel gebruikt dat atazanavir (voor de behandeling van hiv-infectie) bevat.

Wees extra voorzichtig met Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten

- indien u **ernstige** leverproblemen heeft. Indien u ooit problemen met uw lever heeft gehad, moet u dat aan uw arts vertellen. Uw arts zal uw leverenzymen misschien vaker controleren, vooral wanneer u Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten als langdurige behandeling gebruikt; eventueel wordt de behandeling dan beëindigd.
- Indien u continu geneesmiddelen moet gebruiken die NSAID's worden genoemd en u Pantoprazol 20 mg tabletten krijgt omdat u een verhoogd risico hebt op maag- en darmcomplicaties. Of u een verhoogd risico heeft, zal worden beoordeeld op basis van uw

persoonlijke risicofactoren, zoals uw leeftijd (65 jaar of ouder), een geschiedenis van zweren in de maag of twaalfvingerige darm of van maag- en darmbloedingen.

- Indien u een verminderde lichaamsvoorraad aan vitamine B12 heeft, of risicofactoren daarvoor, en u langdurig met pantoprazol wordt behandeld. Zoals voor alle zuurverminderende middelen geldt, kan pantoprazol tot een verminderde opname van vitamine B12 leiden.

Indien u één van de volgende verschijnselen bemerkt, **moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen:**

- 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 infectieuze diarree.

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 vermindert; 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 20 mg tabletten gebruikt, zal uw arts u waarschijnlijk onder regelmatige controle houden. Telkens wanneer u bij uw arts komt, moet u nieuwe en uitzonderlijke verschijnselen en bijzonderheden melden.

Inname met andere geneesmiddelen

Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten kunnen invloed hebben op de werkzaamheid van andere geneesmiddelen. Daarom moet u

- uw arts **vertellen** als u andere geneesmiddelen (bijv. **ketoconazol**) gebruikt, omdat Pantoprazol Nycomed 20 mg ertoe kan leiden dat bepaalde andere geneesmiddelen niet meer goed werken.
- uw arts **vertellen** als u andere geneesmiddelen gebruikt, met name geneesmiddelen als **warfarine** en **fenprocoumon**, die invloed hebben op de stolling of verdunning van het bloed. Misschien moeten extra controleonderzoeken plaatsvinden.
- uw arts **vertellen** als u een geneesmiddel gebruikt dat **atazanavir** (wordt gebruikt om hiv-infectie te behandelen) bevat. Atazanavir mag niet samen met Pantoprazol Nycomed 20 mg worden gebruikt.

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

Zwangerschap en borstvoeding

De klinische ervaring bij zwangere vrouwen is beperkt. Het is niet bekend of de werkzame stof in de moedermelk komt.

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

Deze tabletten hebben geen bekend effect op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Mogelijke bijwerkingen (zie rubriek 4) zoals duizeligheid en zichtstoornissen zoals wazig zien kan het vermogen om te reageren verminderen.

3. HOE WORDEN PANTOPRAZOL NYCOMED 20 MG TABLETTEN INGENOMEN

Volg bij het innemen van Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker

Wanneer en hoe moet u Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten innemen?

Neem de tabletten vóór een maaltijd in, zonder te kauwen en zonder ze 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 milde vormen van slokdarmlijden dat wordt veroorzaakt door het terugstromen van zuur vanuit de maag (met of zonder lichte ontsteking in de slokdarm) en de hiermee samenhangende klachten (bijv. zuurbranden, zure oprispingen, pijn bij het slikken):

één tablet 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 **gebruik van één tablet per dag**, zo nodig.

Voor de langdurige behandeling van refluxoesofagitis en om te voorkomen dat refluxoesofagitis terugkomt:

één tablet per dag.

Indien de ziekte terugkomt kan de dosis worden verdubbeld. In dit geval kunt u als alternatief Pantoprazol Nycomed **40 mg** tabletten gebruiken, **één** per dag. Na genezing kunt u de dosis weer verlagen naar **één tablet (20 mg)** per dag.

Volwassenen:

Ter voorkoming van zweren in de twaalfvingerige darm bij patiënten die continu NSAID's moeten gebruiken:

één tablet per dag.

Speciale patiëntgroepen:

- indien u **ernstige** leverproblemen heeft, mag u **niet meer** dan **één** 20 mg tablet per dag nemen.
- **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 20 mg tabletten 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 20 mg tabletten 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 20 mg tabletten

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 20 mg tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

- **Ernstige allergische reacties:** zwelling van de tong en/of keel, problemen met slikken, galbulten (netelroos), ademhalingsproblemen, allergische zwelling van het gelaat (Quincke-oedeem / angio-oedeem), ernstige duizeligheid met een zeer snelle hartslag en heftig transpireren.
- **Ernstige huidafwijkingen** met blaarvorming van de huid en snelle achteruitgang van uw algemene gezondheidstoestand, erosies (inclusief lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of geslachtsorganen (Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom, erythema multiforme) en overgevoeligheid voor licht.
- **Andere ernstige afwijkingen:** gelige verkleuring van de huid of van het oogwit (ernstige schade aan de levercellen, geelzucht) of koorts, jeuk en vergrote nieren, soms met pijn bij het plassen en lage rugpijn (ernstige nierontsteking).

Andere bekende bijwerkingen zijn:

- **Soms** (bij minder dan 1 op elke 100 behandelde patiënten) hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijk voelen, braken; opgezette buik en winderigheid; obstipatie; droge mond; pijn in de bovenbuik; uitbraak van jeukende huiduitslag; jeuk; zwak, uitgeput gevoel of gevoel van onwel zijn; slaapproblemen
- **Zelden** (bij minder dan 1 op elke 1.000 behandelde patiënten) problemen bij het zien, zoals wazig zien; galbulten; pijn in de gewrichten; spierpijnen; veranderingen in gewicht; verhoogde lichaamstemperatuur; opgezette armen en/of benen (perifeer oedeem); allergische reacties; neerslachtigheid (depressie)
- **Zeer zelden** (bij minder dan 1 op elke 10.000 behandelde patiënten) desoriëntatie

Andere bijwerkingen die in het algemeen gemeld werden:

waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid

Bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek:

- **Soms** (bij minder dan 1 op elke 100 behandelde patiënten) een verhoging van de leverenzymen
- **Zelden** (bij minder dan 1 op elke 1.000 behandelde patiënten) een verhoging in het bilirubinegehalte; verhoogd vetgehalte in het bloed
- **Zeer zelden** (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.

Let wel:

- De verwachte voordelen van uw geneesmiddel zullen doorgaans groter zijn dan het risico dat u een schadelijke bijwerking krijgt.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking bemerkt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PANTOPRAZOL NYCOMED 20 MG TABLETTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de flacon.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor HDPE-flacons: gebruik de tabletten niet wanneer de flacon langer dan 2 maanden geleden geopend werd.

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 20 mg tabletten

Het **werkzame** bestanddeel is pantoprazol. Elke maagsapresistente tablet bevat 22,55 mg pantoprazol-natrium-sesquihydraat overeenkomend met 20 mg pantoprazol.

De **andere bestanddelen** zijn:

Kern: watervrij natriumcarbonaat, mannitol, crospovidon, povidon K90, calciumstearaat.

Omhulling: hypromellose, povidon K25, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), propyleenglycol, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triëthylcitraat, drukinkt bruin [schellak, rood, zwart en geel ijzeroxide (E172), geconcentreerde ammoniakoplossing].

Hoe ziet Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Een gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tablet met aan één zijde de opdruk "P20".

Verpakkingen: flacons (houder van hogedichtheidspolyethyleen met een dop van lagedichtheidspolyethyleen), doordrukstrips (ALU/ALU-blisters) met kartonnen versteviging, ALU/ALU-blisters zonder kartonnen versteviging.

Pantoprazol Nycomed 20 mg tabletten zijn verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

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

Ziekenhuisverpakkingen met 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 of 5x28), 500, 700 (5x140), 280 (20x14 of 10x28) maagsapresistente tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Pantoprazol Nycomed 20 mg is ingeschreven onder RVG 101193

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Duitsland

Fabrikant

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

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

België	PantoGulden 20 mg, maagsapresistente tabletten
Duitsland	Pantoprazole Nycomed 20 mg magensaftresistente Tabletten
Engeland	Pantoprazole 20 mg gastro-resistant tablets
Finland	Pantoprazole Nycomed 20 mg enterotabletti/enterotablett
Frankrijk	PANTOPRAZOLE NYCOMED 20 mg, comprimé gastro-résistant
Ierland	Pantoprazole Nycomed 20 mg gastro-resistant tablets
Italië	Pantoprazole Nycomed 20 mg compresse rivestite gastroresistenti
Oostenrijk	Pantoprazole "Nycomed" 20 mg – magensaftresistente Tabletten
Polen	Pantoprazol Nycomed

Portugal	Pantoprazol Nycomed 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Roemenië	Pantoprazol Nycomed 20 mg comprimate gastro-rezistente
Slowakije	Pantoprazol Nycomed 20 mg gastrorezistentné tablety
Spanje	Pantoprazol Nycomed 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Zweden	Pantoprazol Nycomed 20 mg enterotabletter

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2011



Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen