

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 105945	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm 20 mg, maagsapresistente tabletten pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Gebruik dit middel niet langer dan 4 weken zonder uw arts te raadplegen.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm bevat het werkzame bestanddeel pantoprazol, dat de 'pomp' die maagzuur produceert, blokkeert. Hierdoor vermindert het de hoeveelheid zuur in uw maag.

Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van refluxklachten (bijvoorbeeld brandend maagzuur, zure oprispingen) bij volwassenen. Reflux is het terugvloeien van zuur uit de maag in de slokdarm, die ontstoken en pijnlijk kan worden. Dit kan klachten bij u veroorzaken zoals een pijnlijk, brandend gevoel in de borst tot aan de keel (brandend maagzuur) en een zure smaak in de mond (zure oprispingen).

Het is mogelijk dat u al na één dag behandeling met Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm merkt, dat uw klachten van zure reflux en brandend maagzuur minder worden, maar dit middel is niet bedoeld om direct verlichting te brengen. Het kan nodig zijn de tabletten gedurende 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen om de klachten te verlichten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor pantoprazol, voor sojalecithine of voor één van de andere bestanddelen van dit middel. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6
- U gebruikt een geneesmiddel dat atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie) bevat

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2011	Authorisation	Disk: NB100603	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm 20 mg , maagsapresistente tabletten	RVG 105945	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- U bent jonger dan 18 jaar
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem eerst contact op met uw arts als:

- u gedurende 4 of meer weken doorlopend bent behandeld voor brandend maagzuur of voor problemen met de spijsvertering (indigestie)
- u ouder bent dan 55 jaar en dagelijks geneesmiddelen tegen indigestie inneemt die u zonder voorschrift kunt kopen
- u ouder bent dan 55 jaar en nieuwe of recent veranderde klachten heeft
- u eerder een maagzweer of maagoperatie heeft gehad
- u leverproblemen of geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) heeft
- u regelmatig uw arts bezoekt voor ernstige klachten of aandoeningen
- u binnenkort een endoscopie of een ademhalingstest met de naam C-ureumtest krijgt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, vóór of na het gebruik van dit middel, als u één van de volgende klachten opmerkt. Dit zou een teken kunnen zijn van een andere, meer ernstige ziekte:

- onbedoeld gewichtsverlies (dus niet door een dieet of een bewegingsprogramma)
- braken, vooral herhaald braken
- braken van bloed; dit kan eruit zien als donker koffiegruis in uw braaksel
- bloed in uw ontlasting; deze kan er zwart of teerachtig uitzien
- moeilijkheden of pijn bij het slikken
- u ziet bleek en u voelt zich zwak (bloedarmoede)
- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm in verband gebracht werd met een kleine toename in infectieuze diarree.

Uw arts kan besluiten dat u enkele testen moet ondergaan.

Als u een bloedtest moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u dit geneesmiddel inneemt.

Het is mogelijk dat u al na één dag behandeling met Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm merkt, dat uw klachten van zure reflux en brandend maagzuur minder worden, maar dit middel is niet bedoeld om direct verlichting te brengen. Gebruik dit middel niet om klachten te voorkómen.

Als u al enige tijd geregeld last heeft van klachten van brandend maagzuur of indigestie, vergeet dan niet regelmatig contact met uw arts op te nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm kan ervoor zorgen, dat sommige andere geneesmiddelen niet goed werken. Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt die één van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- ketoconazol (gebruikt bij schimmelinfecties)
- warfarine en fenprocoumon (gebruikt om het bloed te verdunnen en bloedstolsels te voorkomen). U kunt verdere bloedtesten nodig hebben.
- atazanavir (gebruikt bij de behandeling van HIV-infectie). U mag Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm niet innemen als u atazanavir gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2011	Authorisation	Disk: NB100603	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 105945	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Gebruik Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm niet met andere geneesmiddelen die de hoeveelheid zuur in uw maag verminderen, zoals een andere protonpompremmer (omeprazol, lansoprazol of rabeprazol) of een H₂-receptorantagonist (bijvoorbeeld ranitidine, famotidine). U kunt Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm echter wel innemen met maagzuurbindende middelen (zogenaamde antacida, zoals magaldrat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat of combinaties hiervan), als dat nodig is.

Gebruikt u naast Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Hieronder vallen ook homeopathische geneesmiddelen of middelen op basis van planten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Slik de tabletten vóór een maaltijd in hun geheel door met wat water.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm niet in als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of borstvoeding geeft. Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? 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 problemen met het gezichtsvermogen, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm bevat sojalecithine. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, gebruik dit middel dan niet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals wordt beschreven in deze bijsluiter. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem één tablet per dag. Overschrijd deze aanbevolen dosis van 20 mg pantoprazol per dag niet.

U moet dit geneesmiddel gedurende minstens 2-3 opeenvolgende dagen innemen. Stop met het gebruik van Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm als u volledig klachtenvrij bent. Het is mogelijk dat u al na één dag behandeling met Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm merkt, dat uw klachten van zure reflux en brandend maagzuur minder worden, maar dit middel is niet bedoeld om direct verlichting te brengen.

Als uw klachten nog niet verdwenen zijn nadat u dit middel gedurende 2 weken ononderbroken heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts. Neem Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm tabletten niet langer dan 4 weken in zonder uw arts te raadplegen.

Neem de tablet in vóór een maaltijd, iedere dag op hetzelfde tijdstip. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. Kauw of breek de tablet niet.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2011	Authorisation	Disk: NB100603	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 105945	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Gebruik bij kinderen en jongeren

Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem indien mogelijk uw geneesmiddel en deze bijsluiter mee. Er zijn geen bekende symptomen van een overdosis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende normale dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip.

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 geneesmiddel kan Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u één van de volgende **ernstige bijwerkingen krijgt**. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel, maar neem deze bijsluiter en/of de tabletten met u mee.

- **Ernstige allergische reacties (zelden):** Overgevoelighedsreacties, zogenaamde anafylactische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Typische symptomen zijn: zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of keel, wat moeilijkheden bij het slikken of ademen kan veroorzaken, galbulten (netelroos), ernstige duizeligheid met zeer snelle hartslag en veel zweten.
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend):** huiduitslag met zwelling, blaarvorming of afschilfering van de huid; loslaten van de huid en bloedingen rond de ogen, neus, mond of geslachtsdelen en snelle verslechtering van uw algemene gezondheid, of huiduitslag bij blootstelling aan de zon.
- **Andere ernstige reacties (frequentie niet bekend):** gele verkleuring van de huid en ogen (door ernstige schade aan de lever), of nierproblemen zoals pijn bij het plassen en lage rugpijn met koorts.

De indeling van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2011	Authorisation	Disk: NB100603	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 105945	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Bijwerkingen die soms voorkomen:

hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijkheid, braken; opgezwollen gevoel en winderigheid; verstopping; droge mond; pijn en onaangenaam gevoel in de buik; huiduitslag of netelroos; jeuk; zich zwak, uitgeput of algemeen onwel voelen; slaapstoornissen; toename in leverenzymen in een bloedtest.

Bijwerkingen die zelden voorkomen:

stoornissen van het zicht zoals wazig zien; gewrichtspijn; spierpijn; gewichtsveranderingen; verhoogde lichaamstemperatuur; opzwellen van de ledematen; allergische reacties; depressie; verhoogde waarden van bilirubine en vet in het bloed (gezien in bloedtesten).

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen:

desoriëntatie; daling in het aantal bloedplaatjes, wat er voor kan zorgen dat u meer bloedt of meer blauwe plekken heeft dan normaal; daling in het aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot het vaker optreden van infecties.

Frequentie niet bekend:

hallucinaties, verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); verminderde hoeveelheid natrium in het bloed.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking of fles en op het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor tabletten die zijn verpakt in plastic flessen: Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm moet binnen drie maanden na opening van de fles worden gebruikt.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2011	Authorisation	Disk: NB100603	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 105945	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

Maltitol (E965), crospovidon type B, natriumcarmellose, watervrij natriumcarbonaat, calciumstearaat.

Tabletomhulling

Poly(vinyl alcohol), talk, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, sojalecithine, geel ijzeroxide (E172), watervrij natriumcarbonaat, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triëthylcitraat.

Hoe ziet Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De maagsapresistente tabletten zijn ovale, gele maagsapresistente tabletten. Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm is beschikbaar in oPa/Alu/PVC-aluminium blisterverpakkingen of HDPE flessen.

Verpakkingen bevatten 7 of 14 maagsapresistente tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratienummer

Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm 20 mg is in het register ingeschreven onder RVG 105945

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
21 Wincentego Pola Str.
58-500 Jelenia Góra
Polen

Sofarimex
Industria Quimicae Farmaceutica SA
Av. Das Industrias
Alto de colaride
2735-213 Cacem
Portugal

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelderstrasse. 51-61
59320 Ennigerloh
Duitsland

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2011	Authorisation	Disk: NB100603	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 105945	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Advance Pharma GmbH
Wallenroderstrasse 12-14
13435 Berlijn
Duitsland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Duitsland

Aliud Pharma GmbH
Gottlieb-Daimlerstrasse 19
89150 Laichingen
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B 22
1020 Brussel
België

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road
Clonmel
Ierland

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Denemarken

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2011	Authorisation	Disk: NB100603	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 105945	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de EU lidstaten onder de volgende namen:

België: Refluxine 20 mg maagsapresistente tabletten
Denemark: Zolemer 20 mg enterotablet
Duitsland: Zolemer 20 mg magensaftresistente Tabletten
Finland: Zolemer 20 mg enterotabletti
Frankrijk: Zolemer 20 mg comprimés gastro-résistants
Ierland: Gastrolief 20 mg gastro-resistant tablets
Italië: Zolemer 20 mg compresse gastroresistenti
Luxemburg: Refluxine 20 mg maagsapresistente tabletten
Nederland: Maagzuurtabletten Pantoprazol Healthypharm 20 mg, maagsapresistente tabletten
Oostenrijk: Zolemer 20 mg - magensaftresistente Tabletten
Zweden: Zolemer 20 mg enterotablett

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2011

De volgende aanbevelingen voor levensstijl en veranderingen in voedingspatroon kunnen ook helpen om brandend maagzuur of zuurgerelateerde klachten te verlichten.

- Vermijd grote maaltijden
- Eet langzaam
- Stop met roken
- Beperk het gebruik van alcohol en cafeïne
- Probeer af te vallen (in geval van overgewicht)
- Vermijd strakke kleding of riemen
- Vermijd eten binnen drie uur voor het slapen gaan
- Verhoog het hoofdeinde van uw bed (als u 's nachts klachten heeft)
- Beperk inname van voedsel dat brandend maagzuur kan veroorzaken. U kunt hierbij denken aan: chocolade, pepermunt, groene munt, vet en gefrituurd voedsel, zure en gekruide etenswaren, citrusvruchten en vruchtensappen, tomaten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2011	Authorisation	Disk: NB100603	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------