


Pantoprazol Aurobindo 40 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 106737	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2309      Pag. 1 van 8

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Pantoprazol Aurobindo 40 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pantoprazol Aurobindo 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Pantoprazol Aurobindo bevat het actieve bestanddeel pantoprazol. Pantoprazol Aurobindo 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 Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder bij:*

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


*Pantoprazol Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen bij:*

- Een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd, bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en de maag, in combinatie met twee antibiotica (uitroeiingsbehandeling). 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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Pantoprazol Aurobindo 40 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 106737	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2309      Pag. 2 van 8

- Als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten.


### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als 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 vaker controleren, vooral wanneer u Pantoprazol Aurobindo 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 en u langdurig met pantoprazol wordt behandeld. Zoals alle zuurverminderende middelen, kan pantoprazol tot een verminderde opname van vitamine B12 leiden. Neem contact op met uw arts als u een van de volgende klachten opmerkt, aangezien die kunnen wijzen op een vitamine B12-tekort:
  - extreme vermoeidheid of gebrek aan energie
  - gevoel van speldenprikken
  - pijnlijke of rode tong, mondzweren
  - spierzwakte
  - verstoord zicht
  - geheugenproblemen, verwardheid, depressie
- Als u HIV-proteaseremmers, zoals atazanavir (voor de behandeling van een HIV-infectie) inneemt. Raadpleeg uw arts voor specifiek advies
- Het innemen van protonpompremmende geneesmiddelen zoals pantoprazol, vooral gedurende een periode van langer dan een jaar, kan uw risico op het breken van de heup, pols of wervelkolom licht verhogen. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft (botontkalking) of als uw arts u heeft verteld dat u risico loopt op osteoporose (bijvoorbeeld omdat u steroïden gebruikt)
- Indien u langer dan drie maanden dit middel gebruikt is het mogelijk dat het magnesiumgehalte in uw bloed omlaag gaat. Een laag magnesiumgehalte kan zich uiten als moeheid, onvrijwillige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, toevallen, duizeligheid en verhoogde hartslag. Als u een van deze verschijnselen krijgt vertel dit dan direct uw arts. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een verlaging in het kalium- of calciumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten te doen om uw gehalten in de gaten te houden
- Indien u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een geneesmiddel dat maagzuur vermindert, dat lijkt op dit middel
- Indien u huiduitslag krijgt, vooral op de plekken waar de huid aan de zon is blootgesteld. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts. Het is mogelijk dat u de behandeling met dit middel moet stoppen. Vergeet niet om ook andere griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de gewrichten, te melden
- Er zijn meldingen geweest van ernstige huidreacties bij de behandeling met pantoprazol, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en erythema multiforme. Stop het gebruik van pantoprazol en zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen opmerkt geassocieerd met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

**Raadpleeg uw arts onmiddellijk**, voor of na het innemen van dit geneesmiddel, als u een van de volgende symptomen opmerkt, welke een signaal kan zijn van een andere, meer ernstige ziekte:

- Onbedoeld gewichtsverlies
- Braken, vooral herhaaldelijk
- Slikproblemen of pijn bij het slikken

<b>Pantoprazol Aurobindo 40 mg, maagsapresistente tabletten</b>	<b>RVG 106737</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2309      Pag. 3 van 8

- Braken van bloed; dit kan als donkere koffie voorkomen in uw braaksel. U ziet bleek en voelt zich zwak (bloedarmoede)
- U bemerkt bloed in uw ontlasting; die zwart of teerachtig van uiterlijk kan zijn
- Pijn op de borst
- Maagpijn
- Ernstige en/of aanhoudende diarree, aangezien dit geneesmiddel 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 Aurobindo 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.

### **Kinderen en jongeren**

Pantoprazol Aurobindo 40 mg wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, aangezien de werkzaamheid niet is bewezen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pantoprazol Aurobindo 40 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept verkregen heeft.

Dit is omdat Pantoprazol Aurobindo invloed kan 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 Aurobindo 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
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om HIV-infectie te behandelen (zoals atazanavir)
- Methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) – indien u methotrexaat inneemt, kan uw arts uw Pantoprazol Aurobindo behandeling tijdelijk stoppen, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen
- Fluvoxamine (gebruikt om depressie of andere psychiatrische aandoeningen te behandelen). Als u fluvoxamine gebruikt, verlaagt uw arts mogelijk de dosering
- Rifampicine (gebruikt om infecties te behandelen)
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om milde depressie te behandelen).

Als u een specifieke urinetest (voor THC, tetrahydrocannabinol) moet ondergaan, bespreek dit dan met uw arts voordat u Pantozol 40 inneemt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Er is onvoldoende data over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. Uitscheiding in de moedermelk is gemeld.

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.

Pantoprazol Aurobindo 40 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 106737	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2309      Pag. 4 van 8

U mag 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.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pantoprazol heeft geen of verwaarloosbare invloed op de 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.

### Pantoprazol Aurobindo bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in wezen “natriumvrij” is.

## 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.

### Wijze van toediening

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.

De aanbevolen dosering is:

*Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder:*

#### 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 in 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 trnidazol), 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.

Pantoprazol Aurobindo 40 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 106737	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2309      Pag. 5 van 8

### Patiënten met nierproblemen

- Indien u nierproblemen heeft mag u Pantoprazol Aurobindo niet innemen voor de eradicatie van *Helicobacter pylori*.

### Patiënten met leverproblemen

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

### Gebruik bij kinderen en jongeren

- Deze tabletten worden niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

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


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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Indien u een 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 (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):** 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 zweeten
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** u krijgt misschien een of meer van de volgende klachten: blaarvorming van de huid en snelle achteruitgang van uw algemene gezondheidstoestand, oppervlakkige beschadiging (inclusief lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of geslachtsorganen of huiduitslag vooral op huid waar licht/de zon op heeft geschinen. U kunt ook last krijgen van pijn in de gewrichten of griepachtige verschijnselen, koorts, opgezwollen lymfeklieren (bijv. in de oksel) en bloedonderzoek kan veranderingen laten zien van sommige witte bloedcellen of leverenzymen.
  - roodachtige, vlakke, ringvormige of ronde plekken op de romp, vaak met een blaar in het midden, schilferende huid, zweren in de mond, keel, neus en op de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).

Pantoprazol Aurobindo 40 mg, maagsap resistente tabletten	RVG 106737	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2309      Pag. 6 van 8

- wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of medicijn-geïnduceerd overgevoeligheidssyndroom).
- **Andere ernstige aandoeningen (frequentie niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** gele 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) mogelijk leidend tot nierfalen.

Andere bijwerkingen zijn:

- **Vaak (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers):**  
Benigne poliepen in de maag
- **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 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, breuken in de heup, pols of ruggenwervels
- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):**  
Volledig gebrek aan of gewijzigde smaak, verstoord zicht, zoals wazig zien, galbulten (netelroos), pijn in de gewrichten, spierpijnen, veranderingen in gewicht, verhoogde lichaamstemperatuur; hoge koorts; opgezette armen en/of benen (perifeer oedeem); allergische reacties, neerslachtigheid (depressie), borstvorming bij mannen
- **Zeer zelden (komen voor bij maximaal 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), tintelend, prikkelend gevoel, slapend, branderig gevoel of gevoelloosheid, uitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten, ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

**Bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek:**


- **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**  
Een verhoging van de leverenzymen
- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):**  
Verhoogde waarden van bilirubine en vet in het bloed. Een sterke daling in het aantal granulocyten (een type witte bloedcel, gezien in bloedtesten) met hoge koorts
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**  
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, een abnormale afname van zowel het aantal rode en witte bloedcellen, als van het aantal bloedplaatjes.
- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):  
Minder natrium, magnesium, calcium of kalium in het bloed (zie rubriek 2).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. website: [www.lareb.nl](http://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.

<b>Pantoprazol Aurobindo 40 mg, maagsapresistente tabletten</b>	<b>RVG 106737</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2309      Pag. 7 van 8

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

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pantoprazol. Elke maagsapresistente tablet bevat 40 mg pantoprazol (als natriumsesquihydraat).
- **De andere stoffen in dit middel zijn**  
*Kern:* natriumcarbonaat, mannitol, crospovidon (type B), hydroxypropylcellulose, calciumstearaat.  
*Omhuiling:* hypromellose, geel ijzeroxide (E172), methacrylzuur - ethylacrylaat - copolymeer (1:1) dispersie 30%, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triethylcitraat.

### Hoe ziet Pantoprazol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Maagsapresistente tablet.

Een gele, ovale, aan beide zijden bolle, maagsapresistente tablet zonder opdruk.

Blisterverpakking (Polyamide/Aluminium/PVC-Aluminium) in een kartonnen doosje.  
Blisterverpakking: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100 of 500 maagsapresistente tabletten.

HDPE-fles: witte ondoorzichtige ronde HDPE-container met witte ondoorzichtige polypropyleen sluiting.

HDPE-fles packs: 14, 28, 56, 60, 98, 100 en 500 maagsapresistente 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  
Nederland


#### Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

### In het register ingeschreven onder

Pantoprazol Aurobindo 40 mg, maagsapresistente tabletten

RVG 106737

Pantoprazol Aurobindo 40 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 106737	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2309	Pag. 8 van 8

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

Cyprus:	Pantoprazole Aurobindo 40 mg γαστροανθεκτικό δισκία
Frankrijk:	Pantoprazole Arrow Génériques 40 mg comprimé gastro-résistant
Duitsland:	Pantoprazol Aurobindo 40 mg magensaftresistente Tablette
Italië:	Pantoprazolo Aurobindo
Malta:	Pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablets
Nederland:	Pantoprazol Aurobindo 40 mg, maagsapresistente tabletten
Polen:	Pantoprazol Aurovitas

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**