

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten

pantoprazol

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- U dient Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM niet langer dan 4 weken te gebruiken zonder uw arts te raadplegen.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS MAAGZUURTABLETTEN PANTOPRAZOL SAM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

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

Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van refluxsymptomen (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 symptomen 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).

U kan verlichting van uw zure reflux en symptomen van brandend maagzuur ervaren na slechts één dag behandeling met Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM, maar dit medicijn is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te brengen. Het kan nodig zijn de tabletten gedurende 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen om de symptomen te verlichten.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2023	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor pantoprazol, pinda's of soja of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u HIV proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir gebruikt (voor de behandeling van HIV-infectie). Zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?".

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u eerder continu behandeld werd voor brandend maagzuur of indigestie gedurende 4 of meer weken
- als u ouder bent dan 55 jaar en dagelijks niet-voorschriftplichtige medicijnen tegen spijsverteringsstoornissen inneemt
- als u ouder bent dan 55 jaar met welke nieuwe of recent gewijzigde refluxsymptomen dan ook
- als u eerder een maagzweer of maagchirurgie heeft gehad
- als u leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid of ogen) heeft gehad
- als u regelmatig uw arts bezoekt voor ernstige klachten of aandoeningen
- als u een endoscopie of een ademhalingstest genaamd C-ureum-test krijgt
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM dat de productie van maagzuur remt
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd
- als u op hetzelfde moment HIV-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (voor de behandeling van HIV-infectie) en pantoprazol gebruikt, moet u uw arts om specifiek advies vragen.

Gebruik dit product niet langer dan 4 weken zonder uw arts te raadplegen. Als uw refluxsymptomen (maagzuur of oprispend maagzuur) langer dan 2 weken aanhouden, moet u uw arts raadplegen. Hij of zij zal beslissen of u dit medicijn langdurig moet innemen.

Als u Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM gedurende een langere periode moet innemen, kan dit gepaard gaan met aanvullende risico's zoals:

- verminderde absorptie van vitamine B12 en vitamine B12-tekort als u al een lage lichaamsvoorraad vitamine B12 heeft.
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;
- fractuur van de heup, pols of wervelkolom, met name als u al osteoporose heeft (verminderde botdichtheid) of als uw arts u heeft verteld dat u risico loopt op osteoporose (bijvoorbeeld omdat u steroïden gebruikt)
- afnemende magnesiumconcentraties in uw bloed (mogelijke symptomen: vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, verhoogde hartslag). Lage magnesiumconcentraties kunnen ook leiden tot een verlaging van kalium- of calciumconcentraties in het bloed. Als u dit product langer dan 4 weken heeft gebruikt, moet u

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2023	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

contact opnemen met uw arts. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoeken uit te voeren om uw magnesiumconcentratie in de gaten te houden

Raadpleeg uw arts onmiddellijk, vóór of na het nemen van dit medicijn, als u één van de volgende symptomen opmerkt, wat een teken van een andere, meer ernstige ziekte zou kunnen zijn:

- een onbedoeld gewichtsverlies (niet gerelateerd aan een dieet of een fitnessprogramma)
- (bij herhaald) braken
- bloedbraken; dit kan eruit zien als donker koffiegruis in uw braaksel
- bloed in uw stoelgang; die er zwart of teerachtig kan uitzien
- moeilijkheden of pijn bij het slikken
- bleek gelaat en gevoel van zwakte (bloedarmoede)
- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat dit medicijn in verband gebracht werd met een kleine toename in infectieuze diarree
- vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen, zoals pijn in uw gewrichten
- er zijn meldingen geweest van ernstige huidreacties bij de behandeling met pantoprazol, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, medicijnenreactie 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.

Uw arts kan beslissen dat u sommige testen moet ondergaan.

Als u een bloedtest dient te ondergaan, vertel uw arts dan dat u dit medicijn inneemt.

U kunt verlichting van uw zure reflux en symptomen van brandend maagzuur ervaren na slechts één dag behandeling met Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM, maar dit medicijn is niet bedoeld om onmiddellijk verlichting te brengen. U dient het niet te nemen als een preventieve maatregel.

Als u reeds enige tijd herhaaldelijk lijdt aan brandend maagzuur of indigestiesymptomen, vergeet dan niet uw arts regelmatig te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren onder de 18 jaar vanwege een gebrek aan veiligheidsinformatie bij deze jongere leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM kan de werking van sommige andere medicijnen negatief beïnvloeden. Vooral medicijnen die één van de volgende werkzame bestanddelen bevatten:

- ketoconazol (gebruikt bij schimmelinfecties)
- warfarine en fenprocoumon (gebruikt om het bloed te verdunnen en bloedstolsels te voorkomen).

U kunt verdere bloedtesten nodig hebben.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2023	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- HIV proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (voor de behandeling van HIV-infectie). U mag Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM niet innemen als u HIV proteaseremmers inneemt. zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'
- methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) – indien u methotrexaat inneemt, kan uw arts uw Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM behandeling tijdelijk stoppen, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen.

Neem Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM niet in met andere medicijnen die de hoeveelheid zuur geproduceerd in uw maag beperken, zoals een andere protonpompremmer (omeprazol, lansoprazol of rabeprazol) of een H₂-antagonist (bijvoorbeeld ranitidine, famotidine). Desondanks mag u Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM innemen met antacida (bijvoorbeeld magaldrat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat of combinaties hiervan), indien nodig.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U dient dit medicijn niet te gebruiken wanneer u zwanger bent of tijdens de periode van borstvoeding. 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u bijwerkingen ervaart zoals duizeligheid of verstoord zicht, dient u niet te rijden of machines te gebruiken.

Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM bevat maltitol

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

Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM bevat sojalecithine

Als u allergisch bent voor pinda's of soja, gebruik dit medicijn dan niet.

Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

De aanbevolen dosering is één tablet per dag. Overschrijd deze aanbevolen dosis van dagelijks 20 mg pantoprazol niet.

U dient dit medicijn minstens 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen. Stop met de inname van Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM als u volledig symptomenvrij bent. U kan verlichting ervaren van uw symptomen van zure oprispingen en brandend maagzuur na ongeveer één dag behandeling met Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM, maar dit medicijn is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te brengen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2023	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Als u na 2 weken continue inname van dit medicijn geen verlichting van symptomen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Neem Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM niet langer dan 4 weken in zonder uw arts te raadplegen.

Neem de tablet in vóór een maaltijd, iedere dag op hetzelfde tijdstip. U dient de tablet in zijn geheel in te slikken met wat water. De tablet niet kauwen of breken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Raadpleeg uw arts of apotheker als u meer heeft gebruikt dan de aanbevolen dosis.

Neem indien mogelijk uw medicijn en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

- **Ernstige allergische reacties (frequentie zelden, kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):** overgevoeligheidsreacties, 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 hoge hartslag en veel zweten.
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):** u merkt mogelijk een of meer van de volgende symptomen op:
 - 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 met name op huid die is blootgesteld aan de zon. U kunt ook last krijgen van pijn in de gewrichten of griepachtige verschijnselen, koorts, opgezwollen lymfeklieren (bijvoorbeeld in de oksel) en bloedonderzoek kan veranderingen aantonen van bepaalde 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).
wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of medicijn-geïnduceerd overgevoeligheidssyndroom).

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2023	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- **Andere ernstige reacties (frequentie niet bekend):** gele verkleuring van de huid en ogen (te wijten aan ernstige leverschade), of koorts, uitslag, vergrote nieren waardoor pijn kan optreden bij het plassen, lage rugpijn (ernstige ontsteking van de nieren), wat mogelijk kan leiden tot nierfalen.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)
goedaardige poliepen in de maag.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)
hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijk voelen, 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; fractuur in de heup, pols en wervelkolom.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)
volledig gebrek aan of gewijzigde smaak; stoornissen van het zicht zoals wazig zien; gewrichtspijn; spierpijn; gewichtsveranderingen; verhoogde lichaamstemperatuur; opzwellen van de ledematen; depressie; verhoogde waarden van bilirubine en vet in het bloed (gezien in bloedtesten); borstvergroting bij mannen; hoge koorts en een scherpe daling in het aantal granulocyten (een type witte bloedcel; gezien in bloedtesten).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)

desoriëntatie; daling in het aantal bloedplaatjes, wat er voor kan zorgen dat u meer bloedt of blauwe plekken heeft dan normaal; daling in het aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot meer frequente infecties; een abnormale afname van zowel het aantal rode en witte bloedcellen, als van het aantal bloedplaatjes (gezien in bloedtesten).

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

hallucinaties, verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); verminderde hoeveelheid natrium, magnesium, calcium of kalium in het bloed (zie rubriek 2); huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten; prikkelend of stekend gevoel, tintelingen, brandend of verdoofd gevoel, ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2023	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

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

Bewaren beneden 25 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is pantoprazol. Iedere tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natriumsesquihydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern

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

Tabletomhulling

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

Hoe ziet Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De maagsapresistente tabletten zijn ovale, gele maagsapresistente tabletten. Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM is beschikbaar in Alu/Alu blisterverpakkingen of HDPE flessen.

Verpakkingen bevatten 7 of 14 maagsapresistente tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten

RVG 114684

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

Vergunninghouder

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V.

De Weegschaal 14

5215 MN 's-Hertogenbosch

Nederland

Fabrikant

Sofarimex

Industria Quimicae Farmaceutica SA

Av. Das Industrias

Alto de colaride

2735-213 Cacem

Portugal

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2023	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg , maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Advance Pharma GmbH
Wallenroderstrasse 12-14
13435 Berlijn
Duitsland

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

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

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

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road
Clonmel
Ierland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

De volgende aanbevelingen voor levensstijl en veranderingen in voedingspatroon kunnen ook bijdragen om brandend maagzuur of zuur gerelateerde symptomen te verlichten.

- Vermijden van grote maaltijden
- Niet te snel eten
- Stoppen met roken
- Het gebruik van alcohol en cafeïne beperken
- Proberen af te vallen (in geval van overgewicht)
- Vermijden van nauw aansluitende kleding of riemen
- Vermijden van eten binnen drie uur voor het slapen gaan
- Verhogen van het hoofdeinde van uw bed (indien u 's nachts symptomen ervaart)
- Beperken van de 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: 09-2023	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 10.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------