

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Pantoprazol Pensa 20 mg maagsapresistente tabletten

Pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Pensa 20 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pantoprazol Pensa 20 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Pantoprazol Pensa 20 mg is een selectieve “protonpompremmer”, een geneesmiddel dat het de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd vermindert. Het wordt gebruikt voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmziekten.

Pantoprazol Pensa 20 mg wordt gebruikt voor:

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

- De behandeling van klachten (bv. brandend maagzuur, zure oprispingen, pijn bij het slikken) die samengaan met een slokdarmaandoening die wordt veroorzaakt door het terugvloeien van maagzuur uit de maag.
- Langdurige behandeling van refluxoesofagitis (een ontsteking van de slokdarm, die samengaat met het terugvloeien van maagzuur), en om te voorkomen dat refluxoesofagitis terugkomt.

Volwassenen:

- Om zweren van de maag en twaalfvingerige darm te voorkomen, die worden veroorzaakt door niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (ontstekingsremmende middelen (NSAID's), bv. ibuprofen) bij risicopatiënten die continu NSAID's moeten gebruiken.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Indien 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 Pensa 20 mg als langdurige behandeling gebruikt; eventueel wordt de behandeling dan beëindigd. In geval van een verhoging van de leverenzymen dient de

- behandeling gestopt te worden.
- Indien u continu geneesmiddelen moet gebruiken die NSAID's worden genoemd en u Pantoprazol Pensa 20 mg 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 voorgeschiedenis van zweren in de maag of twaalfvingerige darm of van maag- of darmbloedingen.
 - Indien 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.
 - Indien u tegelijk met pantoprazol een geneesmiddel gebruikt dat atazanavir bevat (voor de behandeling van een HIV-infectie). Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.
 - als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Pantoprazol Pensa dat de productie van maagzuur remt.
 - Als u gedurende meer dan 3 maanden pantoprazol neemt, bestaat de kans dat de magnesiumconcentraties in uw bloed dalen. Lage magnesiumconcentraties kunnen zich uiten in vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid of verhoogde hartslag. Als u een van deze symptomen ervaart, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte. Lage magnesiumconcentraties kunnen ook leiden tot een verlaging van kalium- of calciumconcentraties in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoeken uit te voeren om uw magnesiumconcentratie in de gaten te houden.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Pantoprazol Pensa mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

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 Pensa 20 mg in verband gebracht werd met een kleine toename van diarree, veroorzaakt door een infectie.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als:

- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

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.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Pantoprazol Pensa 20 mg, met name voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft, of wanneer u corticosteroïden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

Indien u langdurig (langer dan 1 jaar) Pantoprazol Pensa 20 mg 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 symptomen en bijzonderheden melden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Pantoprazol Pensa 20 mg 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 Pensa 20 mg 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).
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u methotrexaat in hoge doseringen gebruikt, kan uw arts uw Pantoprazol Pensa 20 mg-behandeling tijdelijk stoppen.

Gebruikt u naast Pantoprazol Pensa 20 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheke.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn 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.

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 Pensa 20 mg bevat lactose en natrium.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Neem Pantoprazol Pensa 20 mg alleen nadat u dit met uw arts hebt besproken, wanneer u weet dat u lijdt aan tolerantieproblemen met bepaalde suikers.

Dit geneesmiddel bevat 1,34 mg natrium per dosis. Hiermee dient rekening gehouden te worden door patiënten die een natrium-arm dieet volgen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Wanneer en hoe moet u Pantoprazol Pensa 20 mg 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, de aanbevolen dosering is:

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar:

Voor de behandeling van klachten (bv. brandend maagzuur, zure oprispingen, pijn bij het slikken) die samengaan met slokdarmlijden:

De gebruikelijke dosis is 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 **inname van één tablet per dag**, zo nodig.

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

De gebruikelijke dosis is één tablet per dag. Indien de ziekte terugkomt kan uw arts de dosis verdubbelen. In dit geval kunt u als alternatief Pantoprazol Pensa 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 innemen:

De gebruikelijke dosis is één tablet per dag.

Speciale patiëntgroepen:

- Indien u ernstige leverproblemen heeft, mag u niet meer dan één 20 mg tablet per dag nemen. Gebruik bij kinderen onder de 12 jaar:

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen 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 alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken..

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 zweeten.
- **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 bekende bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)
benigne poliepen in de maag.

- **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; breken van de heup, pols of wervelkolom (als pantoprazol in hoge doses en over langere tijd wordt gebruikt).
- **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; vervorming of compleet gebrek aan smaakvermogen.
- **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); verlaagde natriumwaarde in het bloed; tintelend gevoel zoals 'spelden en naalden'; spierspasme, prikkelend of stekend gevoel, tintelingen, brandend of verdoofd gevoel.

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; ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose) die kan leiden tot meer infecties.
- **Zeer zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 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 (leukopenie), wat tot frequentere infecties kan leiden; naast elkaar bestaande abnormale vermindering van zowel het aantal rode als witte bloedcellen (pancytopenie).

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

- Als u Pantoprazol Pensa 20 mg langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zich uiten in klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker op. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd calcium- of kaliumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte te bepalen.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Pantoprazol Pensa 20 mg 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.

Tabletcontainer: Houdbaarheid nadat de verpakking voor het eerst is geopend: 90 dagen.

Bewaarcondities:

Tabletcontainer: Bewaren beneden 25 °C.

Doordrukverpakking: Bewaren beneden 30 °C.

Spoel geneesmiddelen 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

- Wat bevat Pantoprazol Pensa 20 mg

Het werkzame bestanddeel is pantoprazol. Elke maagsapresistente tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natrium-sesquihydraat).

- De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern:

microkristallijne cellulose (E460i), lactosemonohydraat, croscarmellose-natrium, colloïdaal watervrije silicium-dioxide, magnesiumstearaat

Kleurcoating:

polyvinylalcohol, macrogol 3350, titaandioxide (E171), talk (E553b), ijzeroxidegeel (E172), chinolinegeelaluminiumpigment (E104)

Maagsapresistente coating:

methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triethylcitraat (E1505), talk (E553b)

Hoe ziet Pantoprazol Pensa 20 mg eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Pantoprazol Pensa 20 mg tabletten zijn gele tot okerkleurige, langwerpige gecoate tabletten.

Pantoprazol Pensa 20 mg is beschikbaar in:

Tabletcontainers (HDPE-flessen met HDPE of PP schroefdopsluiting met droogmiddel) in verpakkingen van 7, 14, 28, 30, 50 of 90 maagsapresistente tabletten.

Doordrukverpakkingen (Aluminium-aluminiumfoliedoordrukverpakkingen) in verpakkingen van 7, 14, 28, 30, 56, 90 of 98 maagsapresistente tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pensa Pharma AB
Birger Jarlsgatan 22,
114 34 Stockholm
Zweden

Fabrikant:

Esteve Pharmaceuticals, S. A.
San Marti 75-97, Poligon Industrial
08107 Martorelles (Barcelona), Spanje

Lokale vertegenwoordiger

Prolepha Research B.V.

Tel: +31(0)76 596 4009

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

Oostenrijk	Pantoprazol A-med 20 mg magensaftresistente Tabletten
Belgium	Pantoprazole Distriquimica 20 mg maagsapresistente tablet/Comprimé gastro-résistant/magensaftresistente Tablette
Denemarken	Pantoprazol Pensa 20 mg enterotabletter
Noorwegen	Pantoprazol Pensa 20 mg enterotabletter
Polen	Pantoprazole Mercapharm 20 mg Tabletki dojelitowe
Verenigd Koninkrijk	Pantoprazole Distriquimica 20 mg gastro-resistant tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018