

## **Bijsluiter: Informatie voor depatiënt**

### **Pantoprazol Pensa 40 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.

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

1. Wat is Pantoprazol Pensa 40 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 40 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen**

Pantoprazol Pensa 40 mg 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 Pensa 40 mg wordt gebruikt voor de behandeling van:**

*Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:*

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

*Volwassenen:*

- 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 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?**

- Als 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 40 mg 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 heeft en u langdurig met pantoprazol wordt behandeld. Zoals alle zuurverminderende middelen, kan pantoprazol tot een verminderde opname van vitamine B12 leiden.
  - als u tegelijk met pantoprazol een geneesmiddel gebruikt dat atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie) bevat. 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 40 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 40 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 corticosteroiden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

Indien u langdurig (langer dan 1 jaar) Pantoprazol Pensa 40 mg 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 40 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 40 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 40 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 40 mg bevat lactose en natrium.**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Neem Pantoprazol Pensa 40 mg alleen nadat u dit met uw arts hebt besproken, wanneer u weet dat u lijdt aan tolerantieproblemen met bepaalde suikers.

Dit geneesmiddel bevat 2,68 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 40 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 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 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 (uitroeiingsbehandeling):**

Eén tablet tweemaal per dag, plus twee antibioticumtabletten: ofwel amoxicilline, ofwel claritromycine ofwel metronidazol (of trinitazol), 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.

**Speciale patiëntgroepen:**

- Indien u nierproblemen heeft, matige of ernstige leverproblemen, mag u Pantoprazol Pensa 40 mg niet innemen voor de eradicatie van *Helicobacter pylori*.
- 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).

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 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; botbreuk van de heup, pols of rug (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 hadden); 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 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 (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 40 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](http://www.lareb.nl)

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Pantoprazol Pensa 40 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 40 mg**

- Het werkzame bestanddeel is pantoprazol. Elke maagsapresistente tablet bevat 40 mg pantoprazol (als natrium-sesquihydraat).
- De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern:

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

Kleurcoating:

polyvinylalcohol, macrogol 3350, titaniumdioxide (E171), talk (E553b), ijzeroxidegeel (E172)

Maagsapresistente coating:

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

### **Hoe ziet Pantoprazol Pensa 40 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Pantoprazol Pensa 40 mg tabletten zijn lichtgele tot okerkleurige, langwerpige gecoate tabletten.

Pantoprazol Pensa 40 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 onder de volgende namen geregistreerd in de lidstaten van de EEA:**

Oostenrijk	Pantoprazol A-med 40 mg magensaftresistente Tabletten
Belgium	Pantoprazole Distriquimica 40 mg maagsapresistente tablet/Comprimé gastro-résistant/magensaftresistente Tablette
Denemarken	Pantoprazol Pensa 40 mg enterotabletter
Noorwegen	Pantoprazol Pensa 40 mg enterotabletter
Polen	Pantoprazole Mercapharm 40 mg Tabletki dojelitowe
Verenigd Koninkrijk	Pantoprazole Distriquimica 40 mg gastro-resistant tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018**