

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Pantoprazol Sandoz® 20 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Pantoprazol Sandoz 20 mg 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 SANDOZ 20 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat het actieve bestanddeel pantoprazol. Pantoprazol is een selectieve "protonpompremmer", een geneesmiddel dat de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd, vermindert. Het wordt gebruikt voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmziekten.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder bij

- De behandeling van klachten (bijv. 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 reflux-oesofagitis (een ontsteking van de slokdarm, die samengaat met het terugvloeien van maagzuur), en om te voorkomen dat reflux-oesofagitis terugkomt.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige 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. Deze zal uw leverenzymen vaker controleren, vooral wanneer u dit middel als langdurige behandeling gebruikt; eventueel wordt de behandeling dan beëindigd. In geval van een verhoging van de leverenzymen dient de behandeling gestopt te worden.
- als u continu geneesmiddelen moet gebruiken die NSAID's worden genoemd en u dit middel krijgt omdat u een verhoogd risico heeft 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.
- als u verminderde lichaamsreserves van of risicofactoren voor een verminderde hoeveelheid vitamine B12 heeft en u langdurig met dit middel wordt behandeld. Zoals alle zuurverminderende middelen kan dit middel tot een verminderde opname van vitamine B12 leiden.
- als u tegelijk met dit middel HIV proteaseremmers zoals atazanavir (voor de behandeling van een HIV-infectie) gebruikt. Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.
- het innemen van protonpompremmende medicijnen zoals dit middel, 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 of als u corticosteroiden gebruikt (deze kunnen het risico op osteoporose verhogen).
- als 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.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.
- als u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met dit middel dat de productie van maagzuur remt.

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

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

- onbedoeld gewichtsverlies
- braken, vooral herhaaldelijk
- braken van bloed; dit kan als donkere koffie voorkomen in uw braaksel
- u bemerkt bloed in uw ontlasting; die zwart of teerachtig van uiterlijk kan zijn
- slikproblemen of pijn bij het slikken
- u ziet bleek en voelt zich zwak (bloedarmoede)
- 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 dit middel 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) dit middel 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

Dit middel 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 Sandoz 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 gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit is omdat pantoprazol de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Vertel het daarom uw arts als u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker), omdat Pantoprazol Sandoz 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.
- geneesmiddelen die worden gebruikt om HIV-infectie te behandelen (zoals atazanavir).
- methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker); als u methotrexaat gebruikt, kan uw arts de behandeling met Pantoprazol Sandoz 20 mg tijdelijk stopzetten, 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).

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende data over het gebruik van dit middel 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.

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 ongeborn kind of baby.

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Dit middel 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 voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Pantoprazol Sandoz 20 mg bevat de kleurstof Ponceau 4R aluminium karmijn (E124), die allergische reacties kan veroorzaken.

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 ze te kauwen of te breken, en slik ze met wat water in hun geheel door.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar:

Voor de behandeling van klachten (bijv. 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 reflux-oesofagitis en om te voorkomen dat reflux-oesofagitis 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 Sandoz 40 mg tabletten gebruiken, één per dag. Na genezing kunt u de dosis weer verlagen naar één tablet van 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.

Patiënten met leverproblemen

Indien u ernstige leverproblemen heeft, mag u niet meer dan één tablet van 20 mg per dag nemen.

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, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met de inname van deze tabletten en onmiddellijk uw arts op de hoogte stellen of contact opnemen met de Eerste Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- **Ernstige allergische reacties (frequentie 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 gezicht (Quincke-oedeem/angio-oedeem), ernstige duizeligheid met een zeer snelle hartslag en veel zweten
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** 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-Johnsonsyndroom, Lyell-syndroom, erythema multiforme) en overgevoeligheid voor licht
- **Andere ernstige aandoeningen (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** 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), mogelijk leidend tot nierfalen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)
Benigne poliepen in de maag.
- **Soms** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
hoofdpijn; duizeligheid; diarree; zich 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 ruggewervels.
- **Zelden** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
vervorming van of totaal gebrek aan smaakzin; 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** (kan voorkomen 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, verlaagde magnesiumwaarde in het bloed (zie rubriek 2), tintelend, prikkelend gevoel, slapend, branderig gevoel of gevoelloosheid, huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek:

- **Soms** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
een verhoging van de leverenzymen.

- **Zelden** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
een verhoging van het bilirubinegehalte; verhoogd vetgehalte in het bloed; sterke afname van circulerende witte bloedcellen (granulocyten), gepaard gaande met hoge koorts.
- **Zeer zelden** (kan voorkomen 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; gelijktijdige abnormale verlaging van het aantal witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes.

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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

Gebruik dit middel niet meer als er 6 maanden voorbij zijn na eerste opening van de pot.

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 20 mg pantoprazol (als pantoprazol natriumsesquihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: calciumstearaat, microkristallijne cellulose, crospovidon (type A), hydroxypropylcellulose (type EXF), watervrij natriumcarbonaat, watervrij colloïdaal silicium.
Omhulling: hypromellose, ijzeroxide geel (E172), macrogol 400, metacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), polysorbaat 80, Ponceau 4R aluminium karmijn (E124), chinoline geel aluminium karmijn (E104), natriumlaurylsulfaat, titaniumdioxide (E171), triethylcitraat.

Hoe ziet Pantoprazol Sandoz 20 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Maagsapresistente tabletten

Pantoprazol Sandoz 20 mg, maagsapresistente tabletten zijn gele, ovale tabletten (met een speciale laag omhuld), ongeveer 8,9 x 4,6 mm en beschikbaar in: blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 tabletten

potten met 14, 28, 56, 98, 100, 250 of 500 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D39179 Barleben
Duitsland

Lek Spolka Akcyjna
Ul. Domaniewska 50 c
02-672 Warschau
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D, 9220 Lendava
Slovenië

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Pantoprazol Sandoz 20 mg, maagsapresistente tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 33657.

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

Nederland:	Pantoprazol Sandoz 20 mg, maagsapresistente tabletten
Oostenrijk:	Pantoprazol Sandoz 20 mg Magensaftresistente tabletten
België:	Pantoprazol 20 mg maagsapresistente tabletten
Duitsland:	Pantoprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Tabletten
Denemarken:	Pantoprazol Sandoz
Griekenland:	Ozepran
Spanje:	PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Finland:	Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter
Frankrijk:	Pantoprazole Sandoz 20 mg, comprimé gastro-résistant
Italië:	PANTOPRAZOLO SANDOZ 20 mg compresse gastroresistenti
Noorwegen:	Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter
Polen:	IPP 20

Portugal:	PANTOPRAZOL SANDOZ, COMPRIMIDOS GASTORRESISTENTES A 20 mg
Zweden:	Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter
Slovenië:	ACIPAN 20 mg gastrorezistentne tablete
Slowakije:	Pantoprazol Sandoz 20 mg, gastrorezistentné tablety
Verenigd Koninkrijk:	Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2017.