

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Pantoprazol 1A Pharma® 20 mg, maagsapresistente tabletten pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 1A Pharma 20 mg 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 Pantoprazol 1A Pharma 20 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

- 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 medicijn 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 medicijnen (ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's), bijv. ibuprofen) bij risicopatiënten die continu NSAID's moeten gebruiken.

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 of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor medicijnen die andere protonpompremmers bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn 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 dit medicijn 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 medicijnen moet gebruiken die NSAID's worden genoemd en u dit medicijn 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 medicijn wordt behandeld. Zoals alle zuurverminderende medicijnen kan dit medicijn 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 tegelijk met dit medicijn HIV proteaseremmers zoals atazanavir (voor de behandeling van een HIV-infectie) gebruikt. Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.
- het innemen van protonpompremmende medicijnen 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).
- als u langer dan drie maanden dit medicijn 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 medicijn vergelijkbaar met dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn, 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 medicijn in verband gebracht werd met een kleine toename van diarree, veroorzaakt door een infectie
- 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 besluiten dat u een aantal onderzoeken moet ondergaan om een kwaadaardige ziekte uit te sluiten, omdat dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, aangezien de werkzaamheid niet is bewezen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pantoprazol 1A Pharma 20 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- medicijnen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker), omdat Pantoprazol 1A Pharma 20 mg ertoe kan leiden dat deze en andere medicijnen niet goed werken.
- warfarine en fenprocoumon, die invloed hebben op de stolling of verdunning van het bloed. Mogelijk moeten extra controleonderzoeken plaatsvinden.
- medicijnen 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 1A Pharma 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).

Als u een specifieke urinetest (voor THC, tetrahydrocannabinol) moet ondergaan, bespreek dit dan met uw arts voordat u Pantoprazol 1A Pharma 20 mg inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn 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

Dit medicijn 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 1A Pharma bevat kleurstof en natrium

Pantoprazol 1A Pharma 20 mg bevat de *azo*-kleurstof Ponceau 4R aluminium karmijn (E124), die allergische reacties kan veroorzaken.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde 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 medicijn. Indien hierna opnieuw klachten optreden, kunnen die onder controle worden gehouden door, zo nodig, inname van één tablet per dag.

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 dat geval kunt u als alternatief Pantoprazol 1A Pharma 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 medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken

Indien u een 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):** 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 gevoeligheid van de huid/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).
 - wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of medicijn-geïnduceerd overgevoeligheidssyndroom) 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), 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 ruggenwervels.
- **Zelden** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 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), tintelend, prikkelend gevoel, slapend, branderig gevoel of gevoelloosheid, huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten; ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

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 1000 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.
- **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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 doos na "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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 juiste 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. Elke maagsapresistente tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natriumsesquihydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn 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), tri-ethylcitraat.

Hoe ziet Pantoprazol 1A Pharma 20 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Maagsapresistente tabletten

Pantoprazol 1A Pharma 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 tabletten

potten met 7, 14, 28, 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

Vergunninghouder:

1 A Pharma GmbH
Industriestrasse 18
83607 Holzkirchen
Duitsland

Correspondentie: Hospitaaldreef 29, 1315 RC, Almere, Nederland.

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

Lek S.A.
ul.Podlipie 16
95-010 Strykow
Polen

In het register ingeschreven onder

Pantoprazol 1A Pharma 20 mg, maagsapresistente tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 33650.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen

Nederland: Pantoprazol 1A Pharma 20 mg, maagsapresistente tabletten
Oostenrijk: Gastroloc HEXAL 20 mg – magensaftresistente tabletten
Duitsland: Pantoprazol Hexal® 20 mg magensaftresistente Tabletten
Spanje: PANTOPRAZOL Bexal 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Hongarije: Pantoprazol Sandoz 20 mg gyomornedv - ellenálló tableta
Ierland: Pantoprazole Rowex 20 mg Gastro-Resistant Tablets
Italië: GASTROLC 20 mg compresse gastroresistenti
Luxemburg: Pantoprazol HEXAL 20 mg magensaftresistente Tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.