

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**Pantoprazol Sandoz® OTC 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 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Neem Pantoprazol Sandoz OTC 20 mg tabletten niet langer dan 4 weken in zonder uw arts te raadplegen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pantoprazol Sandoz OTC 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 Sandoz OTC 20 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof pantoprazol, dat de “pomp” die maagzuur produceert, blokkeert. Hierdoor vermindert het de hoeveelheid zuur in uw maag.

Dit medicijn 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 kunt verlichting van uw zure reflux en symptomen van brandend maagzuur ervaren na slechts één dag behandeling met dit medicijn, maar dit medicijn is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te geven. 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.

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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt HIV-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (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 voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u eerder continu behandeld werd voor brandend maagzuur of een stoornis in de spijsvertering (indigestie) gedurende 4 of meer weken
- u ouder bent dan 55 jaar en dagelijks vrij verkrijgbare medicijnen tegen spijsverteringsstoornissen inneemt
- u ouder bent dan 55 jaar met welke nieuwe of recent gewijzigde refluxsymptomen dan ook
- u eerder een maagzweer of maagchirurgie heeft gehad
- u leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid of ogen) heeft
- u regelmatig uw arts bezoekt voor ernstige klachten of aandoeningen
- u een inwendig onderzoek (endoscopie) of een ademhalingstest genaamd C-ureum-test krijgt
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd
- u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met pantoprazol dat de productie van maagzuur remt
- 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 Pantoprazol Sandoz OTC 20 mg 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 klachtenopmerkt, 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 (verminderde botdichtheid) heeft 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 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, welke een signaal kan 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 is met een kleine toename van diarree, veroorzaakt door een infectie
- vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met dit medicijn 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, geneesmiddelenreactie 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 een aantal testen moet ondergaan.

Als u een bloedtest moet 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 dit medicijn, maar dit medicijn is niet bedoeld om onmiddellijk verlichting te brengen.

U dient het niet te nemen als een preventieve maatregel.

Als u al enige tijd herhaaldelijk lijdt aan brandend maagzuur of een spijsverteringsstoornis (indigestie), vergeet dan niet uw arts regelmatig te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar vanwege een gebrek aan veiligheidsinformatie bij deze jongere leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pantoprazol Sandoz OTC 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. Dit is omdat Pantoprazol Sandoz OTC 20 mg de werking van andere medicijnen kan beïnvloeden. Vooral medicijnen die de volgende werkzame stoffen bevatten:

- HIV-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (voor de behandeling van een HIV-infectie). U mag Pantoprazol Sandoz OTC 20 mg niet innemen als u HIV-proteaseremmers inneemt. Zie “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”
- ketoconazol (gebruikt bij schimmelinfecties)
- warfarine en fenprocoumon (gebruikt om het bloed te verdunnen en bloedstolsels te voorkomen). U kunt verdere bloedtesten nodig hebben
- methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker); als u methotrexaat gebruikt, kan uw arts de behandeling met Pantoprazol Sandoz OTC 20 mg tijdelijk stopzetten, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen.

Neem Pantoprazol Sandoz OTC 20 mg niet in met andere medicijnen die de zuurproductie in uw maag remmen, zoals een andere protonpompremmer (omeprazol, lansoprazol of rabeprazol) of een H₂-antagonist (bijv. ranitidine, famotidine).

Desondanks mag u Pantoprazol Sandoz OTC 20 mg innemen met antacida (bv. magaldraat, 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 Pantoprazol Sandoz OTC 20 mg inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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 stoornissen van het gezichtsvermogen, dient u niet te rijden of machines te bedienen.

Pantoprazol Sandoz bevat azo-kleurstof en natrium.

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

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium 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 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 geadviseerde dosis is één tablet per dag. Overschrijd deze aanbevolen dosis van 20 mg pantoprazol per dag niet.

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

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

Neem dit medicijn 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 door te slikken met wat water. De tablet niet kauwen of breken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Raadpleeg uw arts of apotheker als u meer dan de aanbevolen dosering van dit medicijn heeft ingenomen. Neem indien mogelijk uw medicijn en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of neem contact op met de afdeling Spoedeisende 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 mee.

- **Ernstige allergische reacties (frequentie zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**
overgevoeligheidsreacties, zogenaamde anafylactische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Typische symptomen zijn: zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong en/of de 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 met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**
U merkt mogelijk een of meer van de volgende symptomen op:
 - huiduitslag met zwelling, blaarvorming of schilfering van de huid; loslaten van de huid en bloedingen rond de ogen, neus, mond of geslachtsdelen en snelle verslechtering van uw algehele 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 (bijv. 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).
- **Andere ernstige reacties (frequentie niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**
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 (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)**
benigne poliepen in de maag.
- **Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**
hoofdpijn; duizeligheid; diarree; zich 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 algeheel onwel voelen; slaapstoornissen; toename van leverenzymen in een bloedtest, fractuur in de heup, pols of wervelkolom.
- **Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**
vervorming van of totaal gebrek aan smaakzin; stoornissen van het gezichtsvermogen zoals wazig zien; gewrichtspijn; spierpijn; gewichtsveranderingen; verhoogde lichaamstemperatuur; opzwellen van de ledematen; depressie; verhoogde waarden van bilirubine en vetzuren in het bloed (waargenomen in bloedtesten), borstvorming bij mannen; hoge koorts en een sterke afname van circulerende witte bloedcellen (granulocyten) (waargenomen in bloedtesten).
- **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**
desoriëntatie; daling van het aantal bloedplaatjes, wat ervoor kan zorgen dat u meer bloedt of blauwe plekken heeft dan normaal; daling van het aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot het vaker oplopen van infecties; gelijktijdige abnormale verlaging van het aantal witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes (waargenomen in bloedtesten).

- **Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** 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 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 vindt u op de doordrukstrip 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 silica
 - 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 Sandoz OTC 20 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Pantoprazol Sandoz OTC 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 of 14 tabletten, potten met 14 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH 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 Sandoz OTC 20 mg, maagsapresistente tabletten - RVG 33652.

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

Duitsland: pantoprazol hexal® bei sodbrennen, 20 mg magensaftresistente tabletten
Nederland: Pantoprazol Sandoz OTC 20 mg, maagsapresistente tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024

De volgende aanbevelingen voor levensstijl en veranderingen in voedingspatroon kunnen ook bijdragen om brandend maagzuur en 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 nauwsluitende 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.