

PANTOPRAZOL TEVA 20 MG
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 december 2021

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pantoprazol Teva 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat het actieve bestanddeel pantoprazol. Dit medicijn 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 (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.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen om

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

PANTOPRAZOL TEVA 20 MG
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 december 2021

Bladzijde : 2

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 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.

- 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 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.
- Indien u continu medicijnen moet gebruiken die NSAID's worden genoemd en u Pantoprazol Teva 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 medicijnen, kan pantoprazol tot een verminderde opname van vitamine B12 leiden.
- Indien u tegelijk met pantoprazol HIV proteaseremmers zoals atazanavir gebruikt (voor de behandeling van een HIV-infectie). 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 (bv. omdat u steroïden gebruikt).
- Indien u langer dan 3 maanden pantoprazol gebruikt, is het mogelijk dat het magnesiumgehalte in uw bloed omlaag gaat. Een laag magnesiumgehalte kan zich uiten als moeheid, onvrijwillige spiersamentrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), 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 magnesiumgehalte te bepalen.
- Indien u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een medicijn dat maagzuur vermindert, dat lijkt op Pantoprazol Teva.
- Indien u huiduitslag krijgt, vooral op de plekken waar de huid aan de zon is blootgesteld. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts. Het is mogelijk dat u de behandeling met dit medicijn moet stoppen. Vergeet niet om ook andere griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de gewrichten, te melden.
- Indien bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

PANTOPRAZOL TEVA 20 MG
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 december 2021

Bladzijde : 3

Raadpleeg uw arts onmiddellijk, voor of na het innemen 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 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 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.

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 tot 18 jaar

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 Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept verkregen heeft.

Dit is omdat dit medicijn 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 Teva 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 (voor de behandeling van reumatoïde artritis (een soort reuma), psoriasis (een ziekte van de huid. De huid is rood en droog met schilfers) en kanker) - indien u methotrexaat inneemt, kan uw arts uw Pantoprazol Teva behandeling tijdelijk stoppen, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen

**PANTOPRAZOL TEVA 20 MG
maagsapresistente tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 december 2021

Bladzijde : 4

- 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 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 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 voertuig te besturen of machines te bedienen.

Pantoprazol Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' 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 te kauwen of te breken, en slik ze met wat water in hun geheel door.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar en ouder

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

De geadviseerde dosering 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

PANTOPRAZOL TEVA 20 MG
maagsapresistente tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 december 2021

Bladzijde : 5

doorgaan met het gebruik van het medicijn. 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 geadviseerde dosering is één tablet per dag. Indien de ziekte terugkomt, kan uw arts de dosis verdubbelen. In dit geval kunt u als alternatief Pantoprazol Teva 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 geadviseerde dosering is één tablet per dag.

Patiënten met leverproblemen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 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:** komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): zwelling van de tong en/of keel, problemen met slikken, galbulten (netelroos),

PANTOPRAZOL TEVA 20 MG
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 december 2021

Bladzijde : 6

ademhalingsmoeilijkheden, allergische zwelling van het gelaat (Quincke-oedeem/angio-oedeem), ernstige duizeligheid met een zeer snelle hartslag en veel zweten.

- **Ernstige huidandoeningen (frequentie niet bekend:** frequentie 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 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 (Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom, Erythema multiforme, Subacute cutane lupus erythematosus, Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Fotosensitiviteit).
- **Andere ernstige aandoeningen (frequentie niet bekend:** frequentie 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 bekende bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Benigne poliepen in de maag.
- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 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; breuken in de heup, pols of ruggenwervels.
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
Volledig gebrek aan of gewijzigde smaak; 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** (komen 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); spierspasmen als gevolg van verstoring in elektrolyten (veranderingen in het zoutgehalte in het lichaam); tintelend, prikkelend gevoel, slapend, branderig gevoel of gevoelloosheid; ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

Bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek:

- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Een verhoging van de leverenzymen.

PANTOPRAZOL TEVA 20 MG
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 december 2021

Bladzijde : 7

- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
Een verhoging in het bilirubinegehalte; verhoogd vetgehalte in het bloed; sterke afname van circulerende granulaire witte bloedcellen, gepaard gaand met hoge koorts.
- **Zeer zelden** (komen voor 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; een combinatie van abnormale afname van het aantal rode en witte bloedcellen, evenals van de bloedplaatjes, wat kan leiden tot vermoeidheid, kortademigheid en bleek zien.
- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Minder natrium, magnesium, calcium of kalium in het bloed (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 blister, HDPE pot en verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

HDPE pot

Na de eerste opening, moet u Pantoprazol Teva binnen 100 dagen gebruiken.

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).

PANTOPRAZOL TEVA 20 MG
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 december 2021

Bladzijde : 8

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
Tabletkern: dinatriumfosfaat, mannitol (E421), microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, hypromellose, triethylcitraat, natriumzetmeelglycolaat.
Filmcoating: methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, geel ijzeroxide (E172), triethylcitraat.

Hoe ziet Pantoprazol Teva 20 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De maagsapresistente tabletten zijn ovale, gele tabletten.

Pantoprazol Teva 20 mg is verpakt in aluminumblisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 56, 90, 98, 100 en 120 maagsapresistente tabletten, in HDPE potten met een moeilijk te openen voor kinderen dop van 14, 28 en 100 maagsapresistente tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) maagsapresistente 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Teva Pharma S.L.U.

Poligono Industrial Malpica,

Calle C, Numero 4, 50016

Zaragoza

Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 104919

**PANTOPRAZOL TEVA 20 MG
maagsapresistente tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 december 2021

Bladzijde : 9

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

Ierland	Pantoprazole Teva Pharma 20 mg Gastro-resistant Tablets
België	Pantoprazole Teva 20 mg maagsapresistente tabletten
Denemarken	Pantoprazol Pharmascope 20 mg enterotabletter
Finland	Pantoprazole ratiopharm 20 mg enterotablettia
Hongarije	Pantoprazole-Teva 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettá
Italië	Pantoprazolo Teva Italia
Nederland	Pantoprazol Teva 20 mg, maagsapresistente tabletten
Slovenië	Pantoprazol Teva 20 mg gastrorezistentne tablete
Zweden	Ulzate 20 mg enterotabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.

1221.18v.LD