Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pantogerolan 20 mg maagsapresistente tabletten
pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel 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 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Pantogerolan 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 Pantogerolan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pantogerolan bevat de werkzame stof pantoprazol, dat de 'pomp' die maagzuur produceert, blokkeert. Hierdoor vermindert het de hoeveelheid zuur in uw maag.

Pantogerolan wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van refluxklachten (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 klachten 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).

Het is mogelijk dat u al na één dag behandeling met Pantogerolan merkt, dat uw klachten van zure reflux en brandend maagzuur minder worden, maar dit middel is niet bedoeld om direct verlichting te brengen. Het kan nodig zijn de tabletten gedurende 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen om de klachten te verlichten.

U moet een arts raadplegen als u zich niet beter gaat voelen, of als u zich slechter voelt na twee weken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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.
- U gebruikt HIV-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (voor de behandeling van HIV-infectie) bevat. Zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als
- u gedurende 4 of meer weken doorlopend bent behandeld voor brandend maagzuur of voor problemen met de spijsvertering (indigestie)
- u ouder bent dan 55 jaar en dagelijks geneesmiddelen tegen indigestie inneemt die u zonder voorschrift kunt kopen

- u ouder bent dan 55 jaar en nieuwe of recent veranderde klachten heeft
- u eerder een maagzweer of maagoperatie heeft gehad
- u leverproblemen of geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) heeft
- u regelmatig uw arts bezoekt voor ernstige klachten of aandoeningen
- u binnenkort een endoscopie of een ademhalingstest met de naam C-ureumtest krijgt
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Pantogerolan dat de productie van maagzuur remt
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.
- als 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 geneesmiddel langdurig moet innemen.

Als u Pantoprazol gedurende een langere periode moet innemen, kan dit gepaard gaan met aanvullende risico's zoals:
- verminderde absorptie van vitamine B_{12} en vitamine B_{12}-tekort als u al een lage lichaamsvoorraad vitamine B_{12} heeft; 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
- fractuur van de heup, pols of wervelkolom, met name als u al osteoporose (verminderde botdichtheid) hebt 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 hebt 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. 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 middel mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, vóór of na het gebruik van dit middel, als u één van de volgende klachten opmerkt. Dit zou een teken kunnen zijn van een andere, meer ernstige ziekte:
- onbedoeld gewichtsverlies (dus niet door een dieet of een bewegingsprogramma)
- braken, vooral herhaald braken
- braken van bloed; dit kan eruit zien als donker koffiegruis in uw braaksel
- bloed in uw ontlasting; deze kan er zwart of teerachtig uitzien
- moeilijkheden of pijn bij het slikken
- u ziet bleek en u voelt zich zwak (bloedarmoede)
- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat pantoprazol in verband gebracht werd met een kleine toename in infectieuze diarree.
- vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Pantogerolan 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 besluiten dat u enkele testen moet ondergaan.

Als u een bloedtest moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u dit geneesmiddel inneemt.

Het is mogelijk dat u al na één dag behandeling met Pantogerolan merkt, dat uw klachten van zure reflux en brandend maagzuur minder worden, maar dit middel is niet bedoeld om direct verlichting te brengen. Gebruik dit middel niet om klachten te voorkomen.

Als u al enige tijd geregeld last heeft van klachten van brandend maagzuur of indigestie, vergeet dan niet regelmatig contact met uw arts op te nemen.

Kinderen en jongeren
Pantogerolan mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Pantogerolan 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.

Pantogerolan kan ervoor zorgen, dat sommige andere geneesmiddelen niet goed werken. Vertel het uw arts u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Pantoprazol kan de werking van sommige andere geneesmiddelen negatief beïnvloeden. Vooral geneesmiddelen die één van de volgende werkzame bestanddelen bevatten:
- HIV-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (voor de behandeling van HIV-infectie). U mag Pantoprazol niet innemen als u HIV-proteaseremmers inneemt. Zie ‘Wanneer mag u dit middel 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 (voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) – indien u methotrexaat inneemt kan uw arts uw Pantoprazol behandeling tijdelijk stoppen, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen.

Gebruik Pantogerolan niet met andere geneesmiddelen die de hoeveelheid zuur in uw maag verminderen, zoals een andere protonpompremmer (omeprazol, lansoprazol of rabeprazol) of een H_2-receptorantagonist (bijvoorbeeld ranitidine, famotidine).
U kunt Pantogerolan echter wel innemen met maagzuurbindende middelen (zogenaamde antacida, zoals magaldraat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat of combinaties hiervan), als dat nodig is.

Als u een specifieke urinetest (voor THC, tetrahydrocannabinol) moet ondergaan, bespreek dit dan met uw arts voordat u Pantogerolan inneemt.
Zwangerschap en borstvoeding
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, omdat het in de moedermelk bij de mens kan worden teruggevonden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid of problemen met het gezichtsvermogen, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Pantogerolan bevat maltitol
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Pantogerolan bevat sojalecithine
Als u allergisch bent voor pinda's of soja, gebruik dit geneesmiddel dan niet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is één tablet per dag. Overschrijd deze aanbevolen dosis van 20 mg Pantogerolan per dag niet.

U moet dit geneesmiddel gedurende minstens 2-3 opeenvolgende dagen innemen. Stop met het gebruik van Pantogerolan als u volledig klachtenvrij bent. Het is mogelijk dat u al na één dag behandeling met Pantogerolan merkt, dat uw klachten van zure reflux en brandend maagzuur minder worden, maar dit middel is niet bedoeld om direct verlichting te brengen.

Als uw klachten nog niet verdwenen zijn nadat u dit middel gedurende 2 weken ononderbroken heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts. Neem Pantogerolan tabletten niet langer dan 4 weken in zonder uw arts te raadplegen.

Neem de tablet in vóór een maaltijd, iedere dag op hetzelfde tijdstip. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. Kauw of breek de tablet niet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem indien mogelijk uw geneesmiddel en deze bijsluiter mee. Er zijn geen bekende symptomen van een overdosis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende normale dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Raadpleeg onmiddellijk uw arts, of neem contact op met de Eerste Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u één van de volgende **ernstige bijwerkingen krijgt**. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel, maar neem deze bijsluiter en/of de tabletten met u mee.

- **Ernstige allergische reacties (zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)**: Overgevoeligheidsreacties, zogenaamde anafylactische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Typische symptomen zijn: zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of keel, wat

moeilijkheden bij het slikken of ademhalen kan veroorzaken, galbulten (netelroos), ernstige duizeligheid met zeer hoge hartslag en veel zweten.

- **Ernstige huidaandoeningen (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 afschilfering van de huid; loslaten van de huid en bloedingen rond de ogen, neus, mond of geslachtsdelen en snelle verslechtering van uw algemene gezondheid, of huiduitslag bij blootstelling 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 (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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):**
  benigne poliepen in de maag.

- **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):**
  hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijk voelen, braken; opgezwollen gevoel en winderigheid; verstopping; droge mond; pijn en onaangenaam gevoel in de buik; huiduitslag of netelroos; jeuk; zich zwak, uitgeput en algemeen onwel voelen; slaapstoornissen; toename in leverenzymen in een bloedtest; fractuur in de heup, pols of wervelkolom.
- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):**
  volledig gebrek aan of gewijzigde smaak, stoornissen van het zicht zoals wazig zien; gewrichtspijn; spierpijn; gewichtsveranderingen; verhoogde lichaamstemperatuur; opzwellen van de ledematen; depressie; verhoogde waarden van bilirubine en vet in het bloed (gezien in bloedtesten); borstvergroting bij mannen; hoge koorts en een sterke daling in het aantal granulocyten (een type witte bloedcel; gezien in bloedtesten).
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):**
  desoriëntatie; daling in het aantal bloedplaatjes, wat er voor kan zorgen dat u meer bloedt of blauwe plekken heeft dan normaal; daling in het aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot meer frequente infecties; een abnormale afname van zowel het aantal rode en witte bloedcellen, als van het aantal bloedplaatjes (gezien in bloedtesten).
- **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 in het bloed; verminderde hoeveelheid magnesium in het bloed, huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten, gevoel van tinteling, prikkeling, slapende ledematen, branderig gevoel of verdoofd gevoel, ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Pantogerolan niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en op het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Iedere maagsapresistente tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natriumsesquihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern:
  maltitol, crospovidon type B, natriumcarmellose, watervrij natriumcarbonaat, calciumstearaat.
  Tabletomhulling:
  poly(vinyl alcohol), talk, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, sojalecithine, geel ijzeroxide (E172), watervrij natriumcarbonaat, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triëthylcitraat.

Hoe ziet Pantogerolan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De maagsapresistente tabletten zijn ovale, gele filmomhulde tabletten zonder breukstreep.

Pantogerolan is beschikbaar in oPa/Alu/PVC-aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingen bevatten 7 of 14 maagsapresistente tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratienummer
Pantogerolan 20 mg is in het register ingeschreven onder RVG 105947

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Oostenrijk

Fabrikant
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de EU lidstaten onder de volgende namen:
Oostenrijk: Pantoprazol Biosan 20 mg–magensaftresistente Tabletten
Estland: Panzilan 20 mg gastroresistentne tablet
Nederland: Pantogerolan 20 mg maagsapresistente tabletten

Litouwen: Panzilan 20 mg skrandyje neirios tabletės
Letland: Panzilan 20 mg zarnās šķīstošā tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.

De volgende aanbevelingen voor levensstijl en veranderingen in voedingspatroon kunnen ook helpen om brandend maagzuur of zuurgerelateerde klachten te verlichten.

- Vermijd grote maaltijden
- Eet langzaam
- Stop met roken
- Beperk het gebruik van alcohol en cafeïne
- Probeer af te vallen (in geval van overgewicht)
- Vermijd strakke kleding of riemen
- Vermijd eten binnen drie uur voor het slapen gaan
- Verhoog het hoofdeinde van uw bed (als u ’s nachts klachten heeft)
- Beperk 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.