Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Pantoprazol Aurobindo 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Pantoprazol Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pantoprazol Aurobindo bevat het actieve bestanddeel pantoprazol. Pantoprazol Aurobindo 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.

Pantoprazol Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder bij:
- Klachten (bijvoorbeeld 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.

Pantoprazol Aurobindo 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 geneesmiddelen (ontstekingsremmende middelen (NSAID’s), bijvoorbeeld 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

- Als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Indien 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 Pantoprazol Aurobindo 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 geneesmiddelen moet gebruiken die NSAID's worden genoemd en u Pantoprazol Aurobindo 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
- Indien u verminderde lichaamsreserves heeft of risicofactoren door een verminderde hoeveelheid vitamine B12 en u langdurig met pantoprazol wordt behandeld. Zoals alle zuurverminderende middelen, kan pantoprazol 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
- Indien u HIV-proteaseremmers, zoals atazanavir inneemt (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 (bijvoorbeeld omdat u steroïden gebruikt)
- Indien 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
- Indien u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een geneesmiddel dat maagzuur vermindert, dat lijkt op dit middel
- 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 middel moet stoppen. Vergeet niet om ook andere griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de gewrichten, te melden
- 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.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk, voor of na het innemen van dit geneesmiddel, als u een van de volgende symptomen opmerkt, welke een signaal kan zijn van een andere, meer ernstige ziekte:
- Onbedoeld gewichtsverlies
- Braken, vooral herhaaldelijk
- U bemerkt bloed in uw ontlasting; die zwart of teerachtig van uiterlijk kan zijn
- Slikproblemen of pijn bij het slikken
- Braken van bloed; dit kan als donkere koffie voorkomen in uw braaksel
- Pijn op de borst
- Maagpijn
- U ziet bleek en voelt zich zwak (bloedarmoede)
- 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 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) Pantoprazol Aurobindo 20 mg tabletten 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
Pantoprazol Aurobindo 20 mg 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 Aurobindo 20 mg nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept verkregen heeft. Dit is omdat Pantoprazol Aurobindo invloed kan hebben op de werkzaamheid van andere geneesmiddelen. Daarom moet u uw arts raadplegen als u gebruik maakt van:
- Geneesmiddelen, zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker), omdat Pantoprazol Aurobindo 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 (voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) – indien u methotrexaat inneemt, kan uw arts uw Pantoprazol Aurobindo behandeling tijdelijk stoppen, 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 Pantozol 20 inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er is 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 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 ongeboren kind of baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Pantoprazol 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 Aurobindo bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in wezen "natriumvrij" is.

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

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder:
Voor de behandeling van klachten (bijvoorbeeld 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, zo nodig, onder controle worden gehouden door inname van één tablet per dag.

Voor de langdurige behandeling van refluxoesofagitis en om te voorkomen dat refluxoesofagitis 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 Aurobindo 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 gebruikelijke dosis 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

- 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 of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Indien u een 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 (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 gelaat (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 huiduitslag vooral op huid waar licht/de zon op heeft geschenen. 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).
- **Andere ernstige aandoeningen (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** gele 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 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; breken van de heup, pols of wervelkolom.
- **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), tintelend, prikkelend gevoel, slapend, branderig gevoel of gevoelloosheid, uitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten, 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.

- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**
  Verhoogde waarden van bilirubine en vet in het bloed. Een sterke daling in het aantal granulocyten (een type witte bloedcel, gezien in bloedtesten) 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 abnormale afname van zowel het aantal rode en witte bloedcellen, als van het aantal bloedplaatjes.
  • **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**
  Minder natrium, magnesium, calcium of kalium in het bloed (zie rubriek 2).

<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?

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.

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 natrium-sesquihydraat).

- **De andere stoffen in dit middel zijn:**
  Kern: natriumcarbonaat, mannitol, crospovidon (type B), hydroxypropylcellulose, calciumstearaat.
  Omhulling: hypromellose, geel ijzeroxide (E172), methacrylzuur - ethylacrylaat - copolymeer (1:1) dispersie 30%, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triethylcitraat.

Hoe ziet Pantoprazol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Maagsapresistente tablet.

Een lichtgele, ovale, aan beide zijden bolle, maagsapresistente tablet zonder opdruk.

Blisterverpakking (Polyamide/Aluminium/PVC-Aluminium) in een kartonnen doosje.
Blisterverpakking: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100 of 500 maagsapresistente tabletten.

HDPE-fles: witte, ondoorzichtige, ronde HDPE-container met witte, ondoorzichtige polypropyleen sluiting.
HDPE-fles: 14, 28, 56, 60, 98, 100 en 500 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
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder
Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 106738

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

Cyprus:	Pantoprazole Aurobindo 20 mg γαστροανθεκτικό δισκία
Frankrijk:	Pantoprazole Arrow Génériques 20 mg comprimé gastro-resistant
Duitsland:	Pantoprazol Aurobindo 20 mg magensaftresistente Tablette
Italië:	Pantoprazolo Aurobindo

Malta:	Pantoprazole 20 mg gastro-resistant tablets
Nederland:	Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.