

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Panclamox 40 / 500 / 1000 mg, maagsapresistente tablet / filmomhulde tablet / filmomhulde tablet

pantoprazol / claritromycine / amoxicilline

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Panclamox 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 Panclamox en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Panclamox is een combinatieverpakking met drie verschillende medicijnen:

- **pantoprazol** (een selectieve protonpompremmer)
- **claritromycine** (een antibioticum behorend tot de groep macrolide antibiotica)
- **amoxicilline** (een antibioticum behorend tot de groep penicilline antibiotica).

Panclamox wordt gebruikt als combinatietherapie om een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd, bij volwassen patiënten met peptische ulcera (zweren in de twaalfvingerige darm en de maag) uit te roeien. Het doel is om de frequentie te verlagen van het opnieuw optreden van zweren in de maag of twaalfvingerige darm veroorzaakt door deze bacterie.

Er is geen ervaring met de behandeling van kinderen.

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, andere protonpompremmers, amoxicilline, penicillines, claritromycine, andere macrolide antibiotica** of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.
- U heeft tegelijkertijd ernstige **lever- en nierproblemen**.

- U of iemand in uw familie heeft in het verleden **hartritmestoornissen** gehad (ventriculaire aritmie, waaronder torsade de pointes) of een abnormaal electrocardiogram (ECG, elektrische beeldopname van het hart) genaamd “lang QT-syndroom”.
- U heeft abnormaal **lage kalium of magnesiumwaarden** in het bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie).
- U gebruikt ook een van de volgende medicijnen:
 - **atazanavir** (gebruikt bij een HIV-infectie)
 - **ergotamine, dihydroergotamine** (medicijnen voor de behandeling van migraine)
 - **oraal midazolam** (medicijn tegen angst of om te helpen in slaap te komen; via de mond ingenomen)
 - **cisapride** (medicijn voor de maag)
 - **pimozide** (antipsychoticum)
 - **terfenadine, astemizol** (medicijnen tegen allergie)
 - **lovastatine, simvastatine** (medicijnen om het cholesterol te verlagen)
 - medicijnen die **lomitapide** bevatten
 - **ticagrelor, ivabradine** of **ranolazine** (voor angina pectoris of om de kans op een hartaanval of beroerte te verminderen)
 - **colchicine** (medicijn voor de behandeling van jicht)
 - **domperidon** (medicijn tegen braken)
 - andere medicijnen die er om bekend staan ernstige hartritmestoornissen te kunnen veroorzaken.

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 of een verminderde nierfunctie** heeft. Uw arts zal de functie van uw lever met bloedtesten controleren (zie ook rubriek 2: “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”)
- Door de verminderde hoeveelheid zuur in uw maag, veroorzaakt door pantoprazol, kan het risico op een infectie in het maagdarmkanaal licht verhoogd zijn
- Als u last krijgt van klachten die wijzen op een **infectie** (zoals koorts, keelpijn) en ernstig ziek wordt
- Als u **klierkoorts** heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid)
- Als u **niet regelmatig urineert**
- Als u last heeft van **toevallen/stuipen** (epilepsie); u kunt een hoger risico hebben op toevallen/stuipen
- Als u **allergisch** bent voor **lincomycine of clindamycine** (antibiotica)
- Als u antibacteriële oordruppels gebruikt zoals **gentamicine** of **neomycine**
- Als u lijdt aan **myasthenia gravis**, een zeldzame ziekte die spierzwakte veroorzaakt
- Als u **suikerziekte (diabetes)** heeft
- Als u **anticoagulantia** gebruikt (om bloedklonters te voorkomen)
- Als u **problemen met uw hart** heeft of heeft gehad
- Als u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een medicijn tegen maagzuur vergelijkbaar met dit medicijn
- Als er bij u een specifiek **bloedonderzoek** (chromogranine A) moet worden uitgevoerd
- Als u langer dan drie maanden wordt behandeld met pantoprazol, zou het kunnen dat de magnesiumspiegel in uw bloed daalt. Een laag magnesiumgehalte kan vermoeidheid, onwillekeurige spiercontracties, desoriëntatie, stuipen, duizeligheid en een hogere hartslag

veroorzaken. Als u dergelijke symptomen krijgt, moet u meteen uw arts inlichten. Een laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een daling van de bloedspiegels van kalium of calcium. Uw arts kan beslissen om regelmatig bloedonderzoeken aan te vragen om uw magnesiumgehalte te volgen.

- Als 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.
- Het innemen van een protonpompremmer medicijn zoals pantoprazol, vooral gedurende een periode van meer dan een jaar, kan uw risico op het breken van de heup, pols of wervelkolom licht verhogen.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- onbedoeld **gewichtsverlies**
- herhaaldelijk **braken**
- **slikproblemen**
- **braken van bloed**
- u ziet **bleek** en **voelt zich zwak** (bloedarmoede)
- er zit **bloed** in uw **ontlasting**
- ernstige en/of aanhoudende **diarree**, terwijl u dit medicijn gebruikt of zelfs een paar weken nadat u ermee gestopt bent (zie verdere informatie in rubriek 4). Dit kan een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis)
- Als u **huiduitslag** krijgt, met name **op plaatsen die zijn blootgesteld aan zonlicht**, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts, u moet mogelijk uw behandeling met dit medicijn staken. Denk eraan om ook andere symptomen te vermelden zoals pijn in de gewrichten.

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. Als uw klachten ondanks de behandeling blijven bestaan, zullen verdere onderzoeken worden overwogen.

Kinderen

Geef dit medicijn niet aan kinderen; er is tot nu toe namelijk geen ervaring met behandeling van kinderen met dit medicijn .

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Panclamox nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen mogen niet gelijktijdig met Panclamox gebruikt worden:

- **atazanavir** (gebruikt bij een HIV-infectie);
- **ergotamine, dihydroergotamine** (medicijnen voor de behandeling van migraine);
- **oraal midazolam** (medicijn tegen angst of om te helpen in slaap te komen; via de mond ingenomen);
- **cisapride** (medicijn voor de maag);
- **pimozide** (antipsychoticum);
- **terfenadine, astemizol** (medicijnen tegen allergie);

- **lovastatine, simvastatine** (medicijnen om het cholesterol te verlagen);
- **ticagrelor, ivabradine** of **ranolazine** (voor angina pectoris of om de kans op een hartaanval of beroerte te verminderen);
- **colchicine** (medicijn voor de behandeling van jicht).
- **domperidon** (zie ook rubriek 2: “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”)

Panclamox kan de werking van de volgende medicijnen versterken:

- alprazolam, triazolam, intraveneuze (via de ader toegediend) of buccale (oromucosale, tussen de wang en het tandvlees toegediend) midazolam (**slaapmedicijnen**);
- digoxine (medicijn voor het **hart**);
- theofylline (medicijn tegen **astma**);
- warfarine of een andere bloedverdunner zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban en fenprocoumon (**bloedverdunders**): extra bloedonderzoeken kunnen noodzakelijk zijn
- atorvastatine, rosuvastatine (**cholesterolverlagende medicijnen**);
- ciclosporine, sirolimus, tacrolimus (medicijnen die het **immuunsysteem onderdrukken**);
- carbamazepine, fenytoïne, valproaat (medicijnen tegen **epilepsie**);
- cilostazol (medicijn om de **bloedcirculatie in de benen** te verbeteren);
- insuline en andere medicijnen gebruikt bij **diabetes** (zoals glibenclamide, nateglinide, repaglinide, pioglitazon of rosiglitazon);
- methylprednisolon (corticosteroid voor de behandeling van een **ontsteking**);
- omeprazol (**medicijn voor de maag**);
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (medicijnen tegen **erectiestoornissen**);
- tolterodine (voor de behandeling van een **overactieve blaas**);
- vinblastine, ibrutinib (medicijnen tegen **kanker**);
- medicijnen waarbij risico bestaat op het aantasten van het gehoor, met name aminoglycosiden, zoals gentamicine en neomycine (groep **antibiotica**);
- aprepitant (gebruikt om **misselijkheid** tijdens chemotherapie tegen te gaan);
- eletriptan (medicijn bij **migraine**);
- halofantrine (medicijn voor de behandeling van **malaria**);
- ziprasidon (een medicijn bij **psychose**);
- methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van **kanker** en ernstige **psoriasis**), penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen.

Zowel de werking van Panclamox als de werking van de volgende medicijnen kan versterkt worden bij gelijktijdig gebruik:

- atazanavir, saquinavir (medicijnen tegen **HIV**);
- itraconazol (medicijn tegen **schimmelinfecties**);
- verapamil, amlodipine, diltiazem (**medicijnen voor het hart**).

Uw arts zal u mogelijk zorgvuldig onder toezicht houden als u een van de bovenstaande medicijnen tegelijkertijd met Panclamox gebruikt.

De volgende medicijnen kunnen de werking van Panclamox verminderen:

- rifampicine, rifabutine, rifapentine, tetracyclinen (**antibiotica**);
- efavirenz, nevirapine, etravirine (medicijnen tegen **HIV**);

- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (medicijnen bij **epilepsie**);
- diuretica (**plaspillen**);
- Sint Janskruid.

Dit is ook van belang als u de volgende medicijnen gebruikt:

- **Hydroxychloroquine** of **chloroquine** (gebruikt voor de behandeling van aandoeningen zoals reuma [reumatoïde artritis], of voor de behandeling of preventie van malaria). Als u deze medicijnen tegelijk met claritromycine inneemt, kan dit de kans vergroten op afwijkende hartritmes en andere ernstige bijwerkingen die uw hart beïnvloeden.
- **Corticosteroiden** via de mond, door injectie of geïnhaleerd (gebruikt om het afweersysteem van het lichaam te helpen onderdrukken - dit is nuttig bij de behandeling van een groot aantal verschillende aandoeningen)

Let op:

- **Ritonavir** (antiviraal medicijn) en **fluconazol** (een medicijn tegen schimmelinfecties) kunnen de werking van dit medicijn versterken.
- Dit medicijn kan de werking van **zidovudine** (medicijn tegen HIV) verminderen. Zorg ervoor dat er 4 uur tussen de inname van deze medicijnen zit om dit te voorkomen.
- Gelijktijdig gebruik van dit medicijn met **digoxine**, **kinidine**, **disopyramide** of **verapamil** (medicijnen voor het hart), andere macrolide antibiotica of **itraconazol** en **ketoconazol** (medicijnen tegen schimmelinfecties) kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.
- Gelijktijdig gebruik van dit medicijn met **allopurinol** (gebruikt voor de behandeling van jicht) kan de kans op allergische huidreacties vergroten.
- Dit medicijn kan de werking van **ketoconazol**, **itraconazol** en **posaconazol** (medicijnen tegen schimmelinfecties) of **erlotinib** (gebruikt voor bepaalde soorten kanker) verminderen.
- Er is een kans dat **anticonceptiepillen** niet maximaal betrouwbaar zijn.
- Probenecide (gebruikt voor de behandeling van jicht); gelijktijdig gebruik van probenecide kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen.

Effecten op laboratoriumtesten

Als:

- uw urine moet worden onderzocht (glucose) of als u een bloedonderzoek moet ondergaan om uw leverfunctie te testen
- er een oestrioltest wordt uitgevoerd (tijdens uw zwangerschap, om na te gaan of de baby zich normaal ontwikkelt)

Vertel uw arts of apotheker dat u Panclamox gebruikt. Dat is nodig omdat Panclamox invloed kan hebben op de resultaten van die testen.

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 medicijn gebruikt.

Het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap of borstvoeding wordt niet aanbevolen tenzij uw arts vindt dat de voordelen voor u groter zijn dan het mogelijke risico voor uw ongeboren kind of baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Panclamox op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Panclamox kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid en convulsies) kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt rijden.

Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Stormissen van het gezichtsvermogen en wazig zicht kunnen een effect hebben op de rijvaardigheid van een patiënt en op het vermogen om machines te bedienen.

Panclamox bevat de kleurstof Ponceau 4R aluminium karmijn (E124), die allergische reacties kan veroorzaken.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, 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.

De combinatieverpakking bestaat uit 7 blisters, elk met:

- 2 gele maagsapresistente tabletten (werkzame stof: pantoprazol)
- 2 lichtgele filmomhulde tabletten (werkzame stof: claritromycine) en
- 2 witte tot crèmekleurige filmomhulde tabletten (werkzame stof: amoxicilline).

Tenzij uw arts u anders verteld heeft, is de aanbevolen dosis als volgt:

Werkzame stof	Aantal tabletten	Inname
40 mg pantoprazol (maagsapresistente tablet, geel)	1	's ochtends en 's avonds
500 mg claritromycine (filmomhulde tablet, lichtgeel)	1	's ochtends en 's avonds
1000 mg amoxicilline (filmomhulde tablet, wit tot crèmekleurig)	1	's ochtends en 's avonds

Wijze van toediening

Slik de tabletten heel door met een glas water. Maak de tabletten niet fijn en kauw er niet op.

Neem de tabletten 's ochtends een uur voor het ontbijt en 's avonds een uur voor het avondeten.

De breukstreep van de witte tot crèmekleurige filmomhulde tablet is er alleen om u te helpen de tablet te kunnen breken als u moeite heeft om de tablet heel door te slikken.

Duur van de behandeling

Panclamox wordt normaal gesproken voor 7 dagen voorgeschreven; de behandeling kan met nog eens 7 dagen worden verlengd tot een maximum van 2 weken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn gebruikt heeft, **raadpleeg dan uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking en overgebleven tabletten mee.** Symptomen van een overdosering zijn onder andere: misselijkheid, overgeven, diarree, verstoorde spijsvertering of maagpijn; allergische reacties zijn ook mogelijk. Deze symptomen van een overdosering worden meestal veroorzaakt door de antibiotica amoxicilline en claritromycine. Er zijn geen bekende symptomen van een overdosering met pantoprazol.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent dit medicijn te gebruiken, vervolg de behandeling dan met het normale doseringsschema zoals voorgeschreven door uw arts.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het is belangrijk dat u uw medicijn volgens het voorschrift van uw arts gebruikt. Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn zonder overleg met uw arts. Als u te snel met dit medicijn stopt, kunnen de klachten terugkomen en kan de bacterie ongevoelig worden voor het medicijn.

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.

Panclamox bestaat uit drie verschillende medicijnen die elk hun eigen bijwerkingen kunnen geven.

Krijgt u last van een van de volgende ernstige bijwerkingen, stop dan met het gebruik van deze tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis:

Soms voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- allergische reacties zoals plotseling moeite hebben met ademen, spreken en slikken, een pijnlijke zwelling van de lippen, tong en/of keel, gezicht en nek (angio-oedeem), extreme duizeligheid of flauwvallen met zeer snelle hartslag en hevig zweten
- geel worden van de huid of het wit van de ogen, ongebruikelijke vermoeidheid of koorts, uitslag, het donkerder worden van de urine en bleke ontlasting (tekenen van een ontsteking aan de lever). Die bijwerkingen kunnen optreden terwijl u het medicijn gebruikt of tot meerdere weken erna.

Zelden voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- koorts, rillingen, keelpijn of andere tekenen van een infectie of gemakkelijk blauwe plekken krijgen, veroorzaakt door een ernstig tekort aan witte bloedcellen.

Zeer zelden voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- ernstige of jeukende huiduitslag, vooral als er ook sprake is van blaarvorming en pijnlijke ogen, mond/lippen of geslachtsorganen (Stevens-Johnsonsyndroom, syndroom van Lyell, erythema multiforme)
- huiduitslag of puntvormige, vlakke, rode, ronde vlekjes onder het huidoppervlak of blauwe plekken. Dat is te wijten aan een ontsteking van de bloedvatwand door een allergische reactie. Dat kan gepaard gaan met gewrichtspijn (artritis) en nierproblemen.
- ernstige diarree die lang aanhoudt of waar bloed in zit, met buikpijn of koorts. Dit kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking (pseudomembraneuze colitis). Die bijwerkingen kunnen optreden terwijl u het medicijn gebruikt of tot meerdere weken erna. Uw arts kan de behandeling stoppen. Gebruik geen medicijnen die de darmbewegingen remmen
- vergrote nieren, soms gepaard met pijnlijk plassen en lage rugpijn, veroorzaakt door ernstige ontsteking van de nieren(interstitiële nefritis)
- griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)).

Ernstige bijwerkingen met een onbekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige pijn in de buik en rug, veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- snelle of onregelmatige hartslag
- overgevoeligheid voor licht
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten
- een rode, schilferige uitslag met bulten onder de huid en blaren (exanthemateuze pustulose)
- gevoel van tintelingen, prikkelingen, tintelende gevoel in de huid (naalden en spelden), branderig gevoel of gevoelloosheid

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een ernstige huidreactie krijgt: een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (exanthemateuze pustulose). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bovengenoemde bijwerkingen zijn allemaal ernstige bijwerkingen. Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig hebt.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- hoofdpijn

- verandering van reuk en smaak (bijvoorbeeld metaalachtige of bittere smaak)
- misselijkheid, overgeven, buikpijn, diarree, verstoorde spijsvertering
- slaapstoornissen (slapeloosheid)
- uitslag
- extreem zweten
- benigne poliepen in de maag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- verminderd aantal witte bloedlichaampjes, toename van bepaalde witte bloedlichaampjes
- schimmelinfectie (candidiasis)
- vaginale infectie
- superinfecties veroorzaakt door resistente bacteriën of gisten (spruw), ontsteking van de mond of tong
- angst
- duizeligheid, trillen, slaperigheid, draaierig gevoel, flauwvallen
- gehoorstoornissen, oorsuizen (tinnitus)
- hartkloppingen
- verandering in de activiteit van het hart die gemeten wordt met een ECG, QT-verlenging genaamd
- verlies of vermindering van eetlust, ontsteking van de maagwand, verstopping, oprispingen, opgeblazen buik, ontsteking van de mond en tong
- uitbraak van jeukende huiduitslag (uitslag/exantheem/erupties)
- galbulten (netelroos, urticaria)
- onwel gevoel, zwakte, vermoeidheid
- pijn op de borst
- rillingen
- heup-, pols- of wervelkolombreuken
- ontsteking van de lever
- stijging van leverenzymen in het bloed

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- gewrichts- en spierpijn
- verstoord zicht zoals wazig zien
- gewichtsveranderingen
- verhoogde lichaamstemperatuur, geneesmiddelenkoorts
- vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem)
- depressie
- borstvorming bij mannen
- toename van bilirubine, toegenomen vetten in het bloed

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- abnormale afbraak van rode bloedlichaampjes (hemolytische anemie)
- omkeerbare afname van bloedplaatjes (trombocytopenie)
- het kan langer duren dan normaal voor het bloed stolt. U kunt dat opmerken als u een neusbloeding heeft of als u zich snijdt
- zwarte verkleuring van de tong

- cholestatistische geelzucht
- hyperactiviteit, toevallen/stuipen (convulsies)
- kristallen in de urine, die te zien kunnen zijn als troebele urine of problemen of last bij het urineren. Zorg ervoor dat u voldoende drinkt om het risico op die symptomen te vermijden.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- bepaalde infecties van de huid en onderliggende weefsels
- verlies van smaak of reuk
- omkeerbare tand- en tongverkleuringen
- volledig verlies van smaak
- prikkelend en tintelend gevoel (paresthesie)
- doofheid
- puistjes (acne)
- nachtmerries, verwardheid, desoriëntatie, hallucinaties, psychose, gevoel van identiteitsverlies, manie (gevoel van opgetogenheid of overmatige opwindning)
- bloeden
- spierzwakte, spierspasmen, spieraafbraak (rhabdomyolyse)
- nierfalen
- abnormale kleur van de urine
- afgenomen natriumwaarden in het bloed, afgenomen magnesiumwaarden in het bloed, afgenomen magnesiumwaarden kunnen ook leiden tot afgenomen kalium- of calciumwaarden in het bloed
- verslechtering van het gezichtsvermogen
- problemen met zien (wazig zien)
- ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt
- ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis)
- pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties. Dit kan een klacht zijn van een door allergie uitgelokt hartinfarct (Kounis-syndroom)
- medicijngeïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES):
DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline kregen. Het is een bepaalde vorm van een allergische reactie met als belangrijkste klacht herhaaldelijk braken (1-4 uur na toediening van het medicijn). Verdere klachten kunnen zijn: buikpijn, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.
- kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel
- huiduitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte)

Bij patiënten met myasthenia gravis (een aandoening waarbij de spieren zwak en snel moe worden) kan dit medicijn de symptomen van deze aandoening verergeren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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 stoffen in dit medicijn zijn pantoprazol, claritromycine en amoxicilline. Elke werkzame stof is beschikbaar in zijn eigen doseringsvorm.

Elke maagsapresistente tablet (gele, ovale omhulde tablet, 11,7x6,0 mm) bevat 40 mg **pantoprazol** (als pantoprazol natriumsesquihydraat).

Elke filmomhulde tablet (lichtgeel, ovaal, 18,8x8 mm) bevat 500 mg **claritromycine**.

Elke filmomhulde tablet (wit tot crèmekleurig, ovaal, dubbelbol met een breukstreep aan beide kanten, 22,5x11 mm) bevat 1000 mg amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)

- De andere stoffen in dit medicijn zijn

1 maagsapresistente tablet (gele, ovale omhulde tablet) van pantoprazol bevat:

Tabletkern: watervrij natriumcarbonaat, microkristallijne cellulose, crospovidon (type A), hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdaal silicium, calciumstearaat.

Omhuiling: hypromellose, titaniumdioxide (E 171), macrogol 400, chinoline geel aluminium karmijn (E 104), ijzeroxide geel (E 172), Ponceau 4R aluminium karmijn (E 124), methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triethylcitraat.

1 filmomhulde tablet (lichtgeel, ovaal) van claritromycine bevat:

Kern: croscarmellose-natrium, microkristallijne cellulose, povidon K30, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, talk.

Omhuiling: hypromellose, propyleenglycol, titaniumdioxide (E 171), hydroxypropylcellulose, sorbitan monooleaat, chinoline geel (E 104), vanilline.

1 filmomhulde tablet (wit tot crèmekleurig, ovaal, dubbelbol met een breukstreep aan beide kanten) van amoxicilline bevat: magnesiumstearaat, povidon (K25), natriumzetmeelglycolaat type A, microkristallijne cellulose, titaniumdioxide, talk, hypromellose 2910.

Hoe ziet Panclamox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De maagsapresistente tablet is een gele, ovale tablet omhuld met een speciale laag.

De ene filmomhulde tablet is een lichtgele, ovale tablet.

De filmomhulde tablet is een witte tot crèmekleurige, ovale, dubbelbolle tablet met een breukstreep aan beide kanten.

PVC/PVDC-aluminium blisterverpakking

Elke verpakking met 42 tabletten, voor 1 week, bevat 7 blisterverpakkingen met elk 6 tabletten:

14 (7x2) maagsapresistente tabletten pantoprazol 40 mg

14 (7x2) filmomhulde tabletten claritromycine 500 mg

14 (7x2) filmomhulde tabletten amoxicilline 1000 mg

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Oostenrijk

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50C

02-672, Warschau

Polen

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010, Stryków

Polen

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Panclamox 40 / 500 / 1000 mg, maagsapresistente tablet / filmomhulde tablet / filmomhulde tablet - RVG 110766

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische ruimte onder de volgende naam:

Nederland: Panclamox 40 / 500 / 1000 mg, maagsapresistente tablet / filmomhulde tablet / filmomhulde tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.