

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pantoprazol ARX 40 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 ARX 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 ARX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pantoprazol ARX 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:

- Refluxoesofagitis. Een ontsteking van uw slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag), die samengaat met het terugvloeien van maagzuur.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen bij:

- Een infectie met de bacterie *Helicobacter pylori* genaamd, bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en de maag, in combinatie met twee antibiotica (uitroeingsbehandeling). Het doel is om de bacteriën uit de weg te ruimen en daarmee de kans te verkleinen dat deze zweren terugkomen.
- Maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm.
- Zollinger-Ellison-syndroom en andere aandoeningen waarbij te veel zuur in de maag wordt geproduceerd.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor medicijnen die andere protonpompremmers bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Als 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 Pantoprazol ARX als langdurige behandeling gebruikt. In geval van een verhoging van de leverenzymen dient de behandeling gestopt te worden.
- Als u een verminderde lichaamsreserves heeft of risicofactoren voor een verminderde hoeveelheid

vitamine B12 heeft en u langdurig met pantoprazol wordt behandeld. Zoals alle zuurverminderende middelen, kan Pantoprazol ARX tot een verminderde opname van vitamine B12 leiden.

- Als u HIV-proteaseremmers zoals gebruikt zoals atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie) gebruikt. Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.
- Het innemen van protonpompremmende geneesmiddelen 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 of als u corticosteroïden gebruikt (deze kunnen het risico op osteoporose verhogen).
- Indien u langer dan drie maanden Pantoprazol ARX gebruikt is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Als u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed heeft, kunt u last krijgen van: vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), stuipen, duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze verschijnselen krijgt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed kan ook zorgen voor een te lage hoeveelheid kalium of calcium in uw bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw gehalten in de gaten te houden.
- Indien u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een medicijn dat maagzuur vermindert, dat lijkt op Pantoprazol ARX.
- 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 Pantoprazol ARX 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

Raadpleeg uw arts onmiddellijk, voor of na het innemen van dit geneesmiddel, als u één van de volgende symptomen opmerkt, welke een signaal kan zijn van een andere, meer ernstigere 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 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) gebruikt, zal uw arts u waarschijnlijk onder regelmatig controle houden. Telkens wanneer u bij uw arts komt, moet u nieuwe en uitzonderlijke symptomen en bijzonderheden melden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pantoprazol ARX 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 ARX 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept verkregen heeft. Pantoprazol ARX de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Vertel het daarom uw arts als u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- Medicijnen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker), omdat het

gebruik van Pantoprazol ARX ervoor kan zorgen dat deze en andere medicijnen minder goed werken.

- Warfarine en fenprocoumon, die invloed hebben op de stolling of verdunning van het bloed. Mogelijk moeten er extra controleonderzoeken plaatsvinden.
- Medicijnen die worden gebruikt om HIV-infectie te behandelen (zoals atazanavir).
- Methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis (chronische ontstekingsachtige aandoening van gewrichten en bindweefselstructuren), psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag) en kanker) – indien u methotrexaat inneemt kan uw arts uw Pantoprazol ARX 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).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel 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 ARX bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

Pantoprazol ARX bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per maagsapresistente tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

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 waterin hun geheel door.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

Voor de behandeling van reflux-oesofagitis:

De gebruikelijke dosis is één tablet per dag. Uw arts kan u vertellen om over te gaan naar 2 tabletten per dag. De behandelingsduur voor refluxoesofagitis is doorgaans tussen de 4 en 8 weken. Uw arts zal u vertellen hoe lang u uw geneesmiddel dient te nemen.

Volwassenen

Voor de behandeling van een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd, bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en de maagzweren, in combinatie met twee antibiotica (uitroeiingsbehandeling):

Eén tablet tweemaal per dag, plus twee antibioticumtabletten: ofwel amoxicilline, ofwel claritromycine ofwel metronidazol (of trinitazol), die u elk tweemaal per dag tezamen met uw Pantoprazol ARX tablet moet innemen. Neem de eerste Pantoprazol ARX tablet 1 uur vóór het ontbijt en de tweede Pantoprazol ARX tablet 1 uur vóór uw avondmaaltijd. Houdt u zich aan de instructies van uw arts en zorg dat u de bijsluiters van deze antibiotica doorleest. De gebruikelijke behandelingsduur is 1-2 weken.

Voor de behandeling van maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm:

De gebruikelijke dosis is één tablet per dag. Na overleg met uw arts kan de dosis worden verdubbeld. Uw arts zal u vertellen hoe lang u het gebruik van het geneesmiddel moet doorgaan. De behandelingsduur voor maagzweren is doorgaans tussen de 4 en 8 weken. De behandelingsduur voor zweren van de twaalfvingerige darm is doorgaans tussen de 2 en 4 weken.

Voor de langdurige behandeling van het Zollinger-Ellison-syndroom en van andere aandoeningen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd:

De aanbevolen startdosis is gewoonlijk twee tabletten per dag.

Neem de twee tabletten 1 uur vóór een maaltijd. Uw arts kan de dosis later bijstellen, afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur die u produceert. Indien meer dan twee tabletten per dag zijn voorgeschreven, neem de tabletten dan verdeeld over 2 innames in.

Indien uw arts een dagelijkse dosis van meer dan vier tabletten per dag voorschrijft, zal hij of zij u precies vertellen wanneer u met het gebruik van het geneesmiddel moet stoppen.

Patiënten met nierproblemen

Indien u nierproblemen heeft, mag u Pantoprazol ARX niet innemen voor de eradicatie van *Helicobacter pylori*.

Patiënten met leverproblemen

Indien u ernstige leverproblemen heeft, dient u niet meer dan één 20 mg pantoprazol per dag tenemen (voor dit doel zijn er tabletten met 20 mg pantoprazol beschikbaar).

Indien u matige of ernstige leverproblemen heeft mag u Pantoprazol ARX niet innemen voor de eradicatie van *Helicobacter pylori*.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Deze tabletten worden niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Vertel dit aan uw arts of apotheker. Er zijn geen symptomen bekend van overdosering.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U mag geen dubbele dosis nemen om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende, normale dosis op de gebruikelijke tijd.

Als u stopt met het innemen 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 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 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):** blistering of the skin and rapid deterioration of your general condition, erosion (including slight bleeding) of eyes, nose, mouth/lips or genitals, or skin sensitivity/rash, particularly in areas of skin exposed to light/the sun. You may also have joint pain or flu-like symptoms, a fever, swollen glands (e.g. in the armpit) and blood tests may show changes in certain white blood cells or liver enzymes (Stevens-Johnson Syndrome, Lyell Syndrome, Erythema multiforme, Subacute cutaneous lupus erythematosus, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), Photosensitivity).
- **Andere ernstige aandoeningen (frequentie niet bekend):** gelige verkleuring van de huid of van het oogwit (ernstige schade aan levercellen, geelzucht) of koorts, huiduitslag en vergrote nieren, soms met pijn bij het plassen en lage rugpijn (ernstige nierontsteking), mogelijk leidend tot nierfalen.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

- **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 1000 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 aangetoond met 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 1000 gebruikers):
een verhoging in het bilirubinegehalte, verhoogd vetgehalte in het bloed; sterkte daling van de 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.
- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) minder natrium, magnesium, calcium of kalium in het bloed (zie rubriek 2)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden de 30 °C

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 tablet bevat 40 mg pantoprazol (als natriumsesquihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
- Tabletkern: Lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, calciumstearaat, natriumcarbonaat, natriumlaurylsulfaat.
- tabletmhulling: Hypromellose, geel ijzeroxide (E172), propyleenglycol, titaandioxide (E171), methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), triethylcitraat, polysorbaat 80, carnauba-was.
- Drukinkt: Schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol.

Hoe ziet Pantoprazol ARX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pantoprazol ARX 40 mg maagsapresistente tabletten zijn gele tot vaalgele, ovale, aan beide zijden bolle, maagsapresistente tabletten met een lengte van ongeveer 11,6 mm en een breedte van ongeveer 5,90 mm, met de opdruk 'H126' in zwarte inkt op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Pantoprazol ARX is verkrijgbaar in PVC/Al/OPA-Al blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 of 100 maagsapresistente tabletten en in HDPE-flesjes met een moeilijk door kinderen te openen, witte, ondoorzichtige dop van polypropyleen, met 90 maagsapresistente tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000
Malta

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Pantoprazol ARX 40 mg maagsapresistente tabletten - RVG 123914

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

Nederland	Pantoprazol ARX 40mg maagsapresistente tabletten
Italië	Pantoprazolo AmaroX
Zweden	Pantoprazol AmaroX 40mg Enterotablett
Duitsland	Pantoprazol AmaroX 40mg magensaftresistente Tabletten
Spanje	Pantoprazol Tarbis Farma 40mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.