Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pantoprazol Amarox 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
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.
- 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 Amarox 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 Amarox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pantoprazol Amarox bevat het actieve bestanddeel pantoprazole.
Pantoprazol Amarox 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.

Dit geneesmiddel wordt in een ader geïnjecteerd en krijgt u alleen als uw arts denkt dat pantoprazolinjecties momenteel geschikter voor u zijn dan pantoprazoltabletten. Zodra uw arts denkt dat het kan, zullen uw injecties worden vervangen door tabletten.

Pantoprazol Amarox wordt gebruikt voor de behandeling van:
- Refluxoesofagitis. Een ontsteking van uw slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag), die samengaat met het terugvloeien van maagzuur.
- 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 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. Deze zal uw leverenzymen vaker controleren. In geval van een verhoging van de leverenzymen dient de behandeling gestopt te worden.
- indien u HIV proteaseremmers zoals atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie) gebruikt. 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 Pantoprazol Amarox 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 verminderd, dat lijkt op Pantoprazol Amarox.
- 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 Amarox 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.
- 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 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 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 symptomen 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.

Kinderen en jongeren
Pantoprazol Amarox wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, aangezien de werkzaamheid niet is bewezen bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Pantoprazol Amarox 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.

Dit is omdat Pantoprazol Amarox de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Vertel het daarom uw arts als u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:
- geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker), omdat Pantoprazol Amarox ertoe kan leiden dat deze en andere geneesmiddelen niet goed werken.
- geneesmiddelen zoals 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 (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 Amarox 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 verlaagd 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 pantoprazol inneemt.

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 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 Amaroxheeft 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 Amarox bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, d.w.z. in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw verpleegkundige of uw arts zal de dagelijkse dosis in een ader injecteren over een periode van 2-15 minuten.

De aanbevolen dosis is:

Volwassenen
- *Voor maagzweren, zweren in de twaalfvingerige darm en refluxoesofagitis:*
  Eén injectieflacon (40 mg pantoprazol) per dag.

- *Voor de langdurige behandeling van het Zollinger-Ellison-syndroom en van andere aandoeningen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd:*
  Twee injectieflacons (80 mg pantoprazol) per dag.

Uw arts kan de dosering later bijstellen, afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur dieu produceert. Indien u meer dan twee injectieflacons (80 mg) per dag krijgt voorgeschreven, zullen de injecties in twee gelijke doses worden toegediend. Uw arts kan tijdelijk een dosis van meer dan vier injectieflacons (160 mg) per dag voorschrijven. Indien uw maagzuurgehalte snel moet worden gereguleerd , zou een startdosis van 160 mg (vier injectieflacons) genoeg moeten zijn om de hoeveelheid maagzuur voldoende te verlagen.

Patiënten met leverproblemen

Indien u ernstige leverproblemen heeft, dient de dagelijkse injectie slechts 20 mg (½ injectieflacon) te zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren
Deze injecties worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Deze doses worden zorgvuldig door uw verpleegkundige of arts gecontroleerd, zodat een overdosis uiterst onwaarschijnlijk is. Er zijn geen symptomen bekend van overdosering.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u 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**):**
  U krijgt misschien een of meer van de volgende klachten: blaarvorming van de huid en snelle achteruitgang van uw algemene gezondheidstoestand, erosies (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):** 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 bijwerkingen zijn:
- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
  Ontsteking van de aderwand en vorming van bloedstolsels (tromboflebitis) waar het geneesmiddel is geïnjecteerd; 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 ruggewervels
- **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)
  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 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de injectieflacon 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.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik de bereide oplossing binnen 12 uur.
Gebruik de bereide en verdunde oplossing binnen 12 uur.

Vanwege de kans op besmetting met bacteriën of andere ziekteverwerkers moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en -condities voorafgaande aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zullen normaal gezien niet langer zijn dan 12 uur en niet boven de 25°C.

Gebruik Pantoprazol Amarox niet wanneer het uiterlijk van de oplossing zichtbaar veranderd is (bv. wanneer er vertroebeling of neerslag waargenomen wordt).

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 injectieflacon bevat 40 mg pantoprazol.
Na bereiding bevat 1 ml oplossing voor injectie 4 mg pantoprazol.

De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat, natriumhydroxide (E 524) (voor pH aanpassing).

Hoe ziet Pantoprazol Amarox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Pantoprazol Amarox is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor injectie. Het wordt geleverd in een 10 ml heldere glazen (type I) injectieflacon met grijze rubberen stop en een aluminium flip-off verzegeling met 40 mg poeder voor oplossing voor injectie.

Pantoprazol Amarox is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 5, 10, 20 en 50 glazen injectieflacons met poeder voor oplossing voor injectie in een kartonnen doos.

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
2252 TR 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: RVG 124617

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Duitsland: Pantoprazol Amarox 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Nederland: Pantoprazol Amarox 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Spanje: Pantoprazol Tarbis 40 mg polvo para solución inyectable EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) http://www.cbg-meb.nl.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Een gebruiksklare oplossing wordt bereid door 10 ml 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie in de injectieflacon die het poeder bevat te injecteren. Deze oplossing kan ofwel direct worden toegediend, ofwel na menging met 100 ml natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) of een 55 mg/ml

glucose-oplossing (5%) voor injectie. Voor het verdunnen dienen glazen of plastic flessen gebruikt te worden.

Pantoprazol Amarox mag niet worden bereid of gemengd met andere oplosmiddelen dan bovengenoemde.

Na bereiding moet de oplossing binnen 12 uur worden gebruikt. Uit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het bereide product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities voor het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal gezien zou het bereide product niet langer dan 12 uur moeten worden bewaard, bij een temperatuur van niet meer dan 25°C.

Het geneesmiddel dient intraveneus te worden toegediend gedurende 2-15 minuten.

De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig intraveneus gebruik. Geneesmiddel dat in de injectieflacon is achtergebleven of dat visuele veranderingen laat zien (bv. als er vertroebelingen of neerslagen worden waargenomen) moet worden weggegooid.