

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pantoprazol AMETAS 40 mg maagsapresistente tabletten

pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Pantoprazol AMETAS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pantoprazol AMETAS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Pantoprazol AMETAS bevat de werkzame stof pantoprazol. Pantoprazol AMETAS is een medicijn dat zorgt dat er minder zuur in uw maag is ("protonpompremmer"). Het wordt gebruikt voor de behandeling van ziektes van de maag of darm door te veel maagzuur.

Pantoprazol AMETAS wordt gebruikt voor de behandeling van

- *volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder*
 - Een ontsteking van uw slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag) waarbij maagzuur terugkomt in de slokdarm (refluxoesofagitis).
- *volwassenen*
 - Een ontsteking met een bacterie (*Helicobacter pylori*) bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en de maag. Samen met twee medicijnen die bacteriën doden (antibiotica). Het doel is om de bacteriën uit de weg te ruimen (uitroeingsbehandeling) en daarmee de kans te verkleinen dat deze zweren terugkomen).
 - Maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm.
 - Ziektes waarbij te veel zuur in de maag wordt geproduceerd (bijvoorbeeld het Zollinger-Ellison-syndroom).

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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere maagzuurremmers, bijvoorbeeld omeprazol, lansoprazol enzovoort

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u ernstige problemen met uw lever heeft. Als u ooit problemen met uw lever heeft gehad, moet u dat aan uw arts vertellen. Deze zal de waardes van uw lever in uw bloed vaker

controleren. Vooral wanneer u Pantoprazol AMETAS voor lange tijd moet gebruiken. Als deze waardes stijgen, moet de behandeling worden gestopt.

- Als u altijd medicijnen moet gebruiken met de naam NSAID's. En als u Pantoprazol AMETAS inneemt, omdat u een hoger risico heeft om problemen met uw maag of darm te krijgen. Of u een hoger risico heeft, zal uw arts inschatten. U kan een hoger risico hebben als u 65 jaar of ouder bent, ooit zweren in de maag of twaalfvingerige darm hebt gehad of eerder bloedingen van de maag- of darm kreeg.
- Als u te weinig vitamine B12 heeft of u meer kans heeft op te weinig vitamine B12. En u daarbij lange tijd Pantoprazol AMETAS moet gebruiken. Zoals alle medicijnen die voor minder zuur zorgen kan door Pantoprazol AMETAS mogelijk minder vitamine B12 worden opgenomen.
- Als u Pantoprazol AMETAS samen met medicijnen tegen een hiv-infectie gebruikt (hiv-proteaseremmers) zoals atazanavir. Neem contact op met uw arts voor advies.
- Als u Pantoprazol AMETAS gebruikt en als u dat langer dan een jaar doet, heeft u een iets hogere kans dat u uw heup, pols of wervelkolom breekt. Vertel het uw arts als u botontkalking heeft of als u medicijnen gebruikt die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden). Met deze medicijnen is het risico op botontkalking hoger.
- Als u gedurende meer dan 3 maanden pantoprazol neemt, bestaat de kans dat de magnesiumconcentraties in uw bloed dalen. Lage magnesiumconcentraties kunnen zich uiten in vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid of verhoogde hartslag. Als u een van deze symptomen ervaart, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte. Lage magnesiumconcentraties kunnen ook leiden tot een verlaging van kalium- of calciumconcentraties in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoeken uit te voeren om uw magnesiumconcentratie in de gaten te houden.
- Als u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met Pantoprazol AMETAS dat de productie van maagzuur remt.
- Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Pantoprazol AMETAS mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.
- Als u een bepaald onderzoek van het bloed moet krijgen (chromogranine A).

Neem direct contact op met uw arts, als u voor of na het innemen van dit medicijn één van de volgende klachten krijgt. Deze kunnen een teken zijn van een andere, meer ernstige ziekte:

- u valt af zonder duidelijke reden
- (steeds weer) overgeven
- overgeven met bloed; dit kan eruitzien als gemalen koffie in uw braaksel
- u ziet bloed in uw poep; dit kan er zwart of teerachtig uitzien
- slikproblemen of pijn bij het slikken
- u ziet bleek en voelt zich zwak (bloedarmoede)
- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige diarree of diarree die niet overgaat of beide. Als u dit medicijn gebruikt, kunt u vaker diarree krijgen door een infectie.

Uw arts kan besluiten onderzoeken bij u te doen om kanker uit te sluiten. Pantoprazol zorgt dat u de klachten van kanker minder merkt. Hierdoor zou het langer kunnen duren voordat er een diagnose is. Als u klachten blijft houden ondanks de behandeling, zullen mogelijk verdere onderzoeken worden gedaan.

Als u voor lange tijd (langer dan 1 jaar) Pantoprazol AMETAS gebruikt, komt u waarschijnlijk regelmatig op controle bij uw arts. Vertel het uw arts altijd wanneer u nieuwe klachten krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pantoprazol AMETAS wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen, omdat de werkzaamheid en veiligheid niet is bewezen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pantoprazol AMETAS nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen recept nodig had.

Dit is omdat Pantoprazol AMETAS invloed kan hebben op hoe andere medicijnen werken. Vertel het daarom uw arts als u een van onderstaande medicijnen gebruikt:

- Medicijnen gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol of gebruikt bij bepaalde vormen van kanker zoals erlotinib. Pantoprazol AMETAS kan ervoor zorgen dat deze en andere medicijnen niet goed werken.
- Medicijnen die invloed hebben op de stolling van uw bloed of uw bloed dunner maken zoals warfarine en fenprocoumon. Mogelijk moet u extra onderzoeken krijgen.
- Medicijnen die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen (zoals atazanavir).
- Medicijn voor de behandeling van reuma (reumatoïde artritis), een ziekte van de huid met rode en droge schilfers (psoriasis) en kanker (methotrexaat) – als u methotrexaat inneemt kan uw arts de behandeling met Pantoprazol AMETAS tijdelijk stoppen, omdat dit medicijn ervoor kan zorgen dat de waarde van methotrexaat in uw bloed stijgt.
- Fluvoxamine (gebruikt om depressie of andere psychiatrische aandoeningen te behandelen). Als u fluvoxamine gebruikt, moet u van uw arts misschien minder innemen.
- Rifampicine (gebruikt om infecties te behandelen)
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om milde depressie te behandelen).

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.

Er is niet genoeg bekend over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Er is gemeld dat dit medicijn in de moedermelk komt.

U mag dit medicijn alleen gebruiken als uw arts denkt dat het voordeel voor u groter is dan het mogelijke risico voor uw ongeboren kind of baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Pantoprazol AMETAS heeft geen of weinig invloed op het autorijden en het gebruik van machines.

Als u merkt dat u duizelig wordt of slecht gaat zien, rijd dan geen auto en gebruik geen machines.

Pantoprazol AMETAS bevat natrium.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natrium-vrij’ 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.

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar:

- *Voor de behandeling van een ontsteking van uw slokdarm (refluxoesofagitis):*

Het advies is om één tablet van 40 mg per dag in te nemen. Uw arts kan u vertellen om over te gaan naar 2 tabletten per dag. De duur van de behandeling bij een ontsteking van de slokdarm is meestal tussen de 4 en 8 weken. Uw arts zal u vertellen hoe lang u uw medicijn moet innemen.

Volwassenen

- *Voor de behandeling van een ontsteking met een bacterie (Helicobacter pylori) bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en maag. Samen met twee medicijnen die bacteriën doden (antibiotica). De naam van de behandeling is uitroeiingsbehandeling:*

Eén tablet van 40 mg 2 keer per dag, plus twee antibioticumtabletten (amoxicilline of claritromycine of metronidazol (of trinidadazol)). U moet deze 2 keer per dag samen met dit medicijn innemen. Neem de eerste tablet pantoprazol 1 uur vóór het ontbijt en de tweede tablet pantoprazol 1 uur vóór uw avondmaaltijd. Volg de adviezen van uw arts en lees de bijsluiters van uw antibiotica. Over het algemeen is de behandelingsduur 1 tot 2 weken.

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

Het advies is om één tablet van 40 mg per dag in te nemen. Na overleg met uw arts kan de dosis worden verdubbeld. Uw arts zal u vertellen hoe lang u met het gebruik van het medicijn moet doorgaan. De duur van de behandeling voor maagzweren is meestal tussen de 4 en 8 weken. De behandeling van zweren van de twaalfvingerige darm duurt meestal tussen de 2 en 4 weken.

- *Voor de langdurige behandeling van ziektes waarbij te veel zuur in de maag wordt geproduceerd (bijvoorbeeld het Zollinger-Ellison-syndroom):*

Het advies is meestal om met twee tabletten van 40 mg per dag te starten. Neem de twee tabletten 1 uur vóór een maaltijd. Uw arts kan beslissen dat u meer of minder van dit medicijn moet innemen. Dit ligt aan hoeveel maagzuur in uw maag wordt aangemaakt. Als u meer dan twee tabletten per dag moet innemen, verdeel dit dan over twee momenten van de dag.

Als uw arts meer dan vier tabletten per dag voorschrijft, zal hij of zij u precies vertellen wanneer u met het gebruik van het medicijn moet stoppen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Deze tabletten worden niet aangeraden voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, moet u Pantoprazol AMETAS niet gebruiken voor de uitroeiing van *Helicobacter pylori*.

Patiënten met leverproblemen

Als u ernstige leverproblemen heeft, mag u niet meer dan één tablet van 20 mg per dag innemen. Hiervoor zijn tabletten met 20 mg pantoprazol beschikbaar.

Als u matige of ernstige leverproblemen heeft, mag u Pantoprazol AMETAS 40 mg niet gebruiken voor de behandeling van *Helicobacter pylori*.

Wijze van toediening

Neem de tabletten 1 uur vóór een maaltijd in zonder ze te kauwen of te breken en slik ze heel door met wat water.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Vertel dit aan uw arts of apotheker. Neem indien mogelijk uw medicijn en deze bijsluiter mee. Er zijn geen klachten bekend nadat u te veel van dit medicijn hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem uw volgende tablet op de tijd dat u gewend bent.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Stop niet met het innemen van deze tabletten zonder eerst contact te hebben met uw arts of apotheker.

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.

Vertel het uw arts direct of neem contact op met de Eerste Hulp van het ziekenhuis bij u in de buurt, als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt. Stop direct met het innemen van dit medicijn en neem deze bijsluiter of de tabletten of beide mee.

- **Ernstige allergische reacties** (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
U kunt last krijgen van:
overgevoelighedsreacties, zogenaamde anafylactische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Dit zijn reacties van uw lichaam door een erge allergie. U kunt last hebben van: zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong en/of keel, moeite met ademen of slikken
huiduitslag, galbulten, ernstige duizeligheid met hevige zweten en een zeer snelle hartslag.
- **Ernstige huidaandoeningen** (hoe vaak deze voorkomen, is niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
U kunt last krijgen van:
uitslag met zwelling, blaren op de huid of het vervellen van de huid, loslaten van de huid en bloedingen rond de ogen, neus, mond of penis of vagina. Ook kunt zich in een keer veel slechter gaan voelen of uitslag krijgen op uw huid door de zon. U kunt ook pijn aan uw gewrichten of griepachtige klachten, koorts of gezwollen klieren (bijvoorbeeld in de oksel) krijgen. Ook kunnen de waardes van uw lever en witte bloedcellen in uw bloed veranderen (Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom, Erythema multiforme, Subacute cutane lupus erythematosus, een geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en overgevoeligheid voor licht.
- **Andere ernstige aandoeningen** (hoe vaak deze voorkomen, is niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
U kunt last krijgen van:
uw huid of ogen kunnen een gelige kleur krijgen (door ernstige schade aan de lever) of u kunt pijn bij het plassen en lage rugpijn met koorts hebben (door problemen met de nieren).

Andere bijwerkingen zijn:

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

- U kunt goedaardige bultjes (poliepen) in de maag krijgen.

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

U kunt last krijgen van:

- slaapproblemen; hoofdpijn, duizeligheid; diarree, misselijkheid, overgeven, opgezetten buik en winden; verstopping; droge mond; pijn en ongemak in de bovenbuik; jeukende uitslag op de huid (exantheem/erupties); jeuk; breuken van de heup, pols of ruggewervels; zwak, uitgeput gevoel of gevoel van onwel zijn.

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

U kunt last krijgen van:

- hoge koorts; veranderingen van uw gewicht; neerslachtig gevoel (depressie); problemen met uw smaak; problemen met zien zoals wazig zien; uitslag op de huid (galbulten); pijn in de gewrichten en spieren; het krijgen van borsten (bij mannen); een hogere temperatuur van uw lichaam; zwelling van de armen en/of benen.

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

- U bent in de war (desoriëntatie).

Niet bekend (hoe vaak deze voorkomen, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

U kunt last krijgen van:

- dingen zien die er niet zijn (hallucinatie); in de war zijn (vooral als dit al eerder bij u is voorgekomen); prikkelend of stekend gevoel, tintelingen, brandend of verdoofd gevoel;

ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt; huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Bijwerkingen die worden vastgesteld door onderzoek van het bloed:

- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
De waardes van de lever in uw bloed zijn hoger dan normaal.
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
Een grote daling van bepaalde witte bloedcellen (granulocyten), meer vet in het bloed en hogere waardes van een stof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan (bilirubine).
- **Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
Een afname van rode en witte bloedcellen en ook bloedplaatjes
- **Niet bekend** (hoe vaak deze voorkomen, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Minder natrium en magnesium in uw bloed (zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 het etiket, de doos of blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 stof in dit medicijn is pantoprazol. Elk tablet bevat pantoprazol-natriumsesquihydraat overeenkomend met 40 mg pantoprazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn
Kern: mannitol (E421), watervrij natriumcarbonaat (E500), natriumzetmeelglycolaat (Type A), basisch gebutyleerd methacrylaatcopolymeer, calciumstearaat (E470A).
Sub-omhulsel: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), talk (E553B), macrogol 400, natriumlaurylsulfaat (E487).
Speciaal omhulsel: methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer, propyleenglycol (E477), geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), talk (E553B).

Hoe ziet Pantoprazol AMETAS eruit en wat zit er in een verpakking?

Maagsapresistente tablet

Ovale, aan beide zijden bolle, donkergele tabletten, 5.3 mm x 10.3 mm.

Verpakkingsgrootten

Aluminium/aluminium blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

AMETAS medical GmbH
Christophstrasse 6-8,
09212 Limbach-Oberfrohna
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 125969

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Pantoprazol AMETAS 40 mg magensaftresistente Tabletten
Nederland	Pantoprazol AMETAS 40 mg maagsapresistente tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.