


Pantoprazol Auro 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 34880	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2402 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PANTOPRAZOL AURO 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 voor anderen, ook al hebben ze 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 Auro 20 mg 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 AURO 20 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pantoprazol Auro bevat de werkzame stof pantoprazol. Pantoprazol Auro is een selectieve "protonpompremmer", een geneesmiddel dat het de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd vermindert. Het wordt gebruikt voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmziekten.

Pantoprazol Auro wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder bij:


- Klachten (bv. 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 Auro wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen:

- Om zweren van de maag en twaalfvingerige darm te voorkomen, die worden veroorzaakt door niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (ontstekingsremmende middelen (NSAID's), bv. 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?


Pantoprazol Auro 20 mg, maagsapresistente tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	RVG 34880
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2402 Pag. 2 van 8

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

Waarschuwingen en voorzorgen

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, vooral wanneer u Pantoprazol Auro 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 Auro krijgt omdat u een verhoogd risico hebt 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 voor een verminderde hoeveelheid vitamine B12 heeft 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 bevat (voor de behandeling van een HIV-infectie). Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.
- Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Pantoprazol Auro, met name voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Vertel het uw arts als u osteoporose (verminderde botdichtheid) heeft, 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 verminderd, 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 Auro 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 34880	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2402 Pag. 3 van 8

pantoprazol, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en erythema multiforme. Stop het gebruik van pantoprazol en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de 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 één 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 Auro 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 Auro 20 mg wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, aangezien de werkzaamheid niet is bewezen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pantoprazol Auro 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 Auro 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 Auro 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).

Pantoprazol Auro 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 34880	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2402 Pag. 4 van 8

- Methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) – indien u methotrexaat inneemt, kan uw arts uw Pantoprazol Auro 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 dit middel inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende data over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. Uitscheiding in de moedermelk is gemeld.

Bent u zwanger of denkt 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 Auro bevat malitol. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Pantoprazol Auro bevat sojaolie. Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

Pantoprazol Auro bevat natrium. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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 adolescenten vanaf 12 jaar:

Voor de behandeling van klachten (bv. brandend maagzuur, zure oprispingen, pijn bij het slikken) die samengaan met slokdarmlijden:

Pantoprazol Auro 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 34880	
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr.2402 Pag. 5 van 8
1.3.1 Bijsluiter	

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 onder controle worden gehouden door inname van één tablet per dag, zo nodig.

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 Auro 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 ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om de 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):


Pantoprazol Auro 20 mg, maagsapresistente tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2402 Pag. 6 van 8

zwellings 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 huidaanandoeningen (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 gevoeligheid van de huid/uitslag, met name op delen van de huid die zijn blootgesteld aan licht/de zon. U kunt ook gewrichtspijn of griepachtige symptomen hebben, koorts, gezwollen klieren (bijv. in de oksel) en bloedonderzoeken kunnen 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), en kan leiden tot nierfalen.

Andere bekende bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (komt 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 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.

Pantoprazol Auro 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 34880	
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr.2402 Pag. 7 van 8

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 1000 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** (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)
verlaagd natrium-, magnesium-, calcium- of kaliumgehalte 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 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 tabletten die in plastic potjes zijn verpakt: Pantoprazol Auro 20 mg kan gedurende 3 maanden nadat u de verpakking voor het eerst hebt geopend worden gebruikt.

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.

7. 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 pantoprazol natriumsesquihydraat).

Pantoprazol Auro 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 34880	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2402 Pag. 8 van 8

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: Maltitol (E 965), crospovidon type B, carmellosenatrium, natriumcarbonaat (E 500), calciumstearaat.

Omhuiling: Poly(vinylalcohol), talkpoeder (E 553b), titaniumdioxide (E 171), macrogol 3350, sojalecithine, ijzeroxide geel (E 172), natriumcarbonaat (E 500), methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), triethylcitraat (E 1505)

Hoe ziet Pantoprazol Auro 20 mg eruit en hoeveel zit er in de verpakking? Pantoprazol Auro 20 mg zijn ovale, gele, maagsapresistente tabletten.

Pantoprazol Auro 20 mg zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 15, 20, 28, 28 (2 x 14), 30, 50, 56, 60, 98 en 100 tabletten en in HDPE-potjes met 14, 28 en 100 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden 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

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica S.A.
Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

RVG-nummer RVG 34880

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

Nederland: Pantoprazol Auro 20 mg, maagsapresistente tabletten
Polen: Panzol

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.