**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Pantoprazol CF 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 één 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, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pantoprazol CF 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 CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pantoprazol CF is een geneesmiddel dat de productie van maagzuur vermindert (selectieve proton-pomp remmer).
Pantoprazol wordt gebruikt voor
- behandeling van milde reflux aandoeningen aan de slokdarm (als gevolg van terugvloeien van maagzuur van de maag naar de slokdarm) en soortgelijke symptomen, zoals zuurbranden, oprispingen en pijn bij het slikken.
- de lange termijn behandeling en het voorkomen van terugkerende reflux oesofagitis (ontsteking van de slokdarm).
- het voorkomen van maagzweren en zweren aan de twaalfvingerige darm bij patiënten die langdurig worden behandeld met bepaalde pijnstillers (niet-selectieve niet-steroïde ontstekingsremmende middelen [NSAID's]).

## 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 (overgevoelig) voor pantoprazol, pinda's of soja of voor één van de andere stoffen van dit middel. 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 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 dit middel als langdurige behandeling gebruikt. In geval van een verhoging van de leverenzymen dient de behandeling gestopt te worden.
- u continu geneesmiddelen moet gebruiken die NSAID's worden genoemd en u Pantoprazol CF krijgt, omdat u een verhoogd risico heeft op maag- en darmcomplicaties. Of u een verhoogd risico heeft, zal worden beoordeeld op basis van uw persoonlijke risicofactoren. Zoals uw leeftijd (65 jaar en ouder), een voorgeschiedenis van zweren in de maag of twaalfvingerige darm of van maag- of darmbloedingen.
- u verminderde lichaamsreserves heeft of risicofactoren voor een verminderde hoeveelheid vitamine B12 en u langdurig met pantoprazol wordt behandeld. Zoals alle zuurverminderende middelen, kan pantoprazol tot een verminderde opname van vitamine B12 leiden.
- u HIV-proteaseremmers zoals atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie) op hetzelfde moment neemt als pantoprazol. Vraag uw arts om specifiek advies.
- u een protonpompremmer, zoals pantoprazol, gebruikt, 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 (botontkalking) heeft, of als uw arts u heeft verteld dat u risico loopt op osteoporose (bijvoorbeeld omdat u steroïden gebruikt).
- u dit middel langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat de niveaus van magnesium in uw bloed kan dalen. Lage niveaus van magnesium kunnen worden gezien als vermoeidheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, verhoogde hartslag. Als u één van deze symptomen krijgt, neem dan direct contact op met uw arts. Lage niveaus van magnesium kunnen ook leiden tot een vermindering van kalium of calcium in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten uit te voeren om uw niveaus van magnesium te monitoren.
- u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Pantoprazol CF dat de productie van maagzuur remt.
- u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, vertel het dan uw arts zo snel mogelijk, aangezien u uw behandeling met dit middel mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen, zoals pijn in uw gewrichten.
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

**Raadpleeg uw arts onmiddellijk, voor of na het innemen van dit middel,** als u één van de volgende symptomen opmerkt, deze kunnen een teken zijn van een andere, ernstigere, ziekte:
- onbedoeld gewichtsverlies
- braken, in het bijzonder herhaaldelijk braken
- braken van bloed, dit kan eruit zien als donkere koffiedik in uw braaksel
- u bemerkt bloed in uw ontlasting; dat kan er zwart of teerachtig uit zien
- slikproblemen of pijn bij het slikken
- u ziet bleek en voelt zich zwak (bloedarmoede)
- pijn op de borst
- buikpijn
- ernstige en/of aanhoudende diarree, aangezien dit middel 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) dit middel 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 adolescenten:**
Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, omdat het niet bewezen is te werken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Pantoprazol CF 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.
Pantoprazol CF kan invloed 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 CF 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 gebruikt voor de behandeling van HIV infectie, zoals atazanavir.
- Methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van reumatisch artritis, psoriasis en kanker) – als u methotrexaat gebruikt, kan uw arts uw Pantoprazol CF behandeling tijdelijk stoppen, omdat pantoprazol methotrexaat niveaus in het bloed kunnen verhogen.
- Fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychiatrische aandoeningen) – als u fluvoxamine gebruikt kan uw arts de dosis verlagen.
- Rifampicine (gebruikt om infecties te behandelen).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt bij de behandeling van milde depressie).

**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 geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van pantoprazol door zwangere vrouwen. Uitscheiding in de moedermelk is gemeld.
U mag dit geneesmiddel alleen gebruiken als uw arts van mening is dat het voordeel voor u opweegt tegen het potentiële risico voor uw ongeboren kind of baby.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Pantoprazol CF heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid of problemen met het gezichtsvermogen, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

**Pantoprazol CF bevat maltitol**
Als uw arts u heeft geïnformeerd, dat u niet tegen bepaalde suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Pantoprazol CF bevat sojalecithine**
Als u allergisch bent voor pinda's of soja mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

**Pantoprazol CF 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 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 water in hun geheel door.

De aanbevolen dosis is:

**Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder**

Voor de behandeling van klachten (zoals brandend maagzuur, zuuroprispingen en pijn bij het slikken) die samengaan met gastro-oesofageale refluxziekte
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, zo nodig, onder controle worden gehouden door inname van één tablet per dag.

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. Na genezing kunt u de dosis weer verlagen naar één tablet (20 mg) per dag.

**Volwassenen**

Ter voorkoming van zweren in de twaalfvingerige darm en maagzweren 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 adolescenten**
Deze tabletten worden niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

**Heeft u teveel 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 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, apotheker of verpleegkundige.

## 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):** u ziet mogelijk 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 huiduitslag vooral in delen van de huid die worden blootgesteld aan de zon. U kunt ook gewrichtspijn of griepachtige verschijnselen hebben, koorts, gezwollen lymfeklieren (bijvoorbeeld in de oksel) en bloedonderzoek kan veranderingen laten zien in sommige witte bloedcellen of leverenzymen (Stevens-Johnson syndroom, Lyell syndroom, Erythema multiforme, Subacute cutane lupus erythematosus, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), lichtgevoeligheid).
- **Andere ernstige aandoeningen (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** gele 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)

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 huiduitslag (rash/exantheem/erupties); jeuk; zwak, uitgeput gevoel of gevoel van onwel zijn; slaapproblemen; heup-, pols- en wervelkolomfracturen.

- **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); gevoel van tintelingen, prikkelingen, branderig gevoel of gevoelloosheid, huiduitslag, eventueel 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 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** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Verlaagde natrium-, magnesium-, calcium- of kaliumwaarden 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 na de houdbaarheidsdatum die op de blister- en buitenverpakking staat (EXP). De houdbaarheidsdatum is de laatste dag van die maand.
Voor tabletten verpakt in plastic flacons: Pantoprazol CF 20 mg kan 3 maanden gebruikt worden na het openen van de verpakking.
Bewaren beneden 25 °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 maagsapresistente tablet bevat 20 mg pantoprazol (als pantoprazolnatriumsesquihydraat).
De hulpstoffen zijn:
*Tabletkern*
Maltitol (E 965), crospovidon type B, natriumcarmellose, natriumcarbonaat (E 500), calciumstearaat
*Tabletomhulling*
Polyvinylalcohol, talk (E 553b), titaandioxide (E 171), macrogol 3350, sojalecithine, geel ijzeroxide (E 172), natriumcarbonaat (E 500), methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), triethylcitraat (E 1505)

**Hoe ziet Pantoprazol CF 20 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Pantoprazol CF 20 mg is een ovale, gele, maagsapresistente tablet.

Pantoprazol CF 20 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 2 (startersverpakking), 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 30x1, 50 (50= ziekenhuisverpakking), 56, 60, 90, 98, 100, 120, 126, 140, 140 (10x14) (5x28), 154, 196, 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) tabletten en in een flacon met 2 (startersverpakking), 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 126, 140, 140 (10x14) (5x28), 154, 196, 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**In het register ingeschreven onder**
Pantoprazol CF 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 34884

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
*Vergunninghouder*
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

*Fabrikant*
STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B 22
1020 Brussel
België

Sanico N.V.
Veedijk 59
2300 Turnhout
België

Lamp S. Prospero S.P.A.
Via Della Pace, 25/A
41030 San Prospero (MO)
Italië

Sofarimex
Industria Quimicae Farmaceutica SA
Av. Das Industrias
Alto de colaride, Agualva
2735-213 Cacem
Portugal

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Roemenië

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

| | |
|---|---|
| DE (RMS): | Tifizol 20 mg magensaftresistente Tabletten |
| AT: | Pantoprazol Stada 20 mg magensaftresistente Tabletten |
| BE: | Pantoprazole EG 20 mg maagsapresistente tabletten |
| DK: | Pantoprazol STADA |
| ES: | Pantoprazol STADA 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG |

| | |
|---|---|
| FR: | Pantoprazole EG 20 mg comprimé gastro-résistant |
| IE: | Pantium 20 mg gastro-resistant tablet |
| IT: | Pantoprazole EG 20 mg compresse gastroresistenti |
| LU: | Pantoprazole EG 20 mg comprimés gastro-résistants |
| NL: | Pantoprazol CF 20 mg, maagsapresistente tabletten |
| PL: | Gastrostad 20 mg |
| PT: | Pantoprazol Ciclum 20 mg comprimido gastroresistente |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.**