

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Pantoprazol Reddy 20 mg en 40 mg
maagsapresistente tabletten**

(pantoprazol natrium sesquihydraat)

NL/H/5963/001-002/DC

Datum: 8 oktober 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pantoprazol Reddy 20 mg en 40 mg maagsapresistente tabletten
Werkzaam bestanddeel: pantoprazol natrium sesquihydraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Pantoprazol Reddy. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Pantoprazol Reddy.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Pantoprazol Reddy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pantoprazol Reddy is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Pantozol.

Pantoprazol Reddy 20 mg 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 Reddy 20 mg wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen:

- om zweren van de maag en twaalfvingerige darm te voorkomen, die worden veroorzaakt door niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (ontstekingsremmende middelen (NSAID's), bv. ibuprofen) bij risicopatiënten die continu NSAID's moeten gebruiken

Pantoprazol Reddy 40 mg wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder bij:

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

Pantoprazol Reddy 40 mg wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen bij:

- een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd, bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en de maag, in combinatie met 2 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 aangemaakt

Hoe werkt dit middel?

Pantoprazol Reddy bevat het actieve bestanddeel pantoprazol (als pantoprazol natrium sesquihydraat). Het is een selectieve protonpompremmer, een medicijn dat de hoeveelheid zuur die in de maag aangemaakt wordt vermindert.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Pantoprazol Reddy is een maagsapresistente tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De arts zal de juiste dosering bepalen aan de hand van de aandoening en leeftijd van de patiënt. De tabletten moeten 1 uur voor de maaltijd ingenomen worden. De tabletten moeten geheel, zonder kauwen of breken, doorgeslikt worden met water.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Pantoprazol Reddy een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Pantozol. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Pantoprazol Reddy een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Pantozol en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Pantozol, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de

samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pantoprazol Reddy, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Pantoprazol Reddy is verleend op 18 december 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Pantoprazol Reddy kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link bijsluiter 20 mg](#) en [link bijsluiter 40 mg](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2025.