

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Pantozol 40 **maagsapresistente tabletten 40 mg** pantoprazol (als natriumsesquihydraat)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u met het innemen van dit geneesmiddel begint.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als die van u.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat zijn Pantozol 40 tabletten en waarvoor worden ze gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Pantozol 40 tabletten inneemt (enige informatie voor uw veiligheid)
3. Hoe moeten Pantozol 40 tabletten worden ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe moet dit geneesmiddel worden bewaard
6. Aanvullende informatie

1. WAT ZIJN PANTOZOL 40 TABLETTEN EN WAARVOOR WORDEN ZE GEBRUIKT

Pantozol 40 tabletten zijn een geneesmiddel voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmziekten. Het zijn “selectieve protonpompremmers”, dat wil zeggen dat ze de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd verminderen.

Pantozol 40 tabletten worden gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige vormen van refluxoesofagitis (een ontsteking in uw slokdarm, die samengaat met het terugstromen van maagzuur)
- een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd, bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en de maag, in combinatie met twee antibiotica (uitroeiingsbehandeling). Het doel is om de bacteriën uit de weg te ruimen en daarmee de kans te verkleinen dat deze zweren terugkomen.
- zweren in de twaalfvingerige darm
- maagzweren
- zollinger-ellisonsyndroom en andere aandoeningen waarbij te veel zuur in de maag wordt geproduceerd

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PANTOZOL 40 TABLETTEN INNEEMT

Gebruik Pantozol 40 tabletten niet

- indien u allergisch (overgevoelig) bent voor pantoprazol of voor één van de **andere** bestanddelen van dit geneesmiddel (**zie rubriek 6** voor een opsomming hiervan)
- in combinatie met antibiotica, indien u **matige tot ernstige lever- of nierproblemen** heeft
- indien u tegelijkertijd een geneesmiddel gebruikt dat atazanavir (voor de behandeling van hiv-infectie) bevat

Wees extra voorzichtig met Pantozol 40 tabletten:

- indien u **ernstige** leverproblemen heeft. Indien u ooit problemen met uw lever heeft gehad, moet u dat aan uw arts vertellen. Uw arts zal uw leverenzymen misschien vaker controleren. Eventueel wordt de dosis verlaagd of de behandeling beëindigd.
- indien u een verminderde lichaamsvoorraad aan vitamine B12 heeft of risicofactoren daarvoor en u langdurig met pantoprazol wordt behandeld. Zoals voor alle zuurverminderende middelen geldt, kan pantoprazol tot een verminderde opname van vitamine B12 leiden.

Indien u één van de volgende verschijnselen bemerkt, **moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen:**

- onbedoeld gewichtsverlies
- herhaaldelijk braken
- slikproblemen
- braken van bloed
- u ziet bleek en voelt zich zwak (bloedarmoede)
- u bemerkt bloed in uw ontlasting
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat Pantozol 40 in verband is gebracht met een kleine verhoging van diarree die veroorzaakt wordt door een infectie.

Uw arts kan besluiten dat u een aantal onderzoeken moet ondergaan om een kwaadaardige ziekte uit te sluiten, omdat Pantozol 40 tabletten ook de verschijnselen van kanker vermindert; hierdoor zou vertraging kunnen optreden bij het stellen van de diagnose. Indien uw klachten ondanks de behandeling blijven bestaan, zullen verdere onderzoeken worden overwogen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Pantozol 40 tabletten kunnen invloed hebben op de werkzaamheid van andere geneesmiddelen. Daarom moet u

- uw arts **vertellen** als u andere geneesmiddelen (bijv. **ketoconazol**) gebruikt, omdat Pantozol 40 tabletten ertoe kan leiden dat bepaalde andere geneesmiddelen niet meer goed werken.
- uw arts **vertellen** als u andere geneesmiddelen gebruikt, met name geneesmiddelen als **warfarine** en **fenprocoumon**, die invloed hebben op de stolling of verdunning van het bloed. Misschien moeten extra controleonderzoeken plaatsvinden.
- uw arts **vertellen** als u een geneesmiddel gebruikt dat **atazanavir** (wordt gebruikt om hiv-infectie te behandelen) bevat. Atazanavir mag niet tezamen met Pantozol 40 tabletten worden gebruikt.

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. **Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.**

Zwangerschap en borstvoeding

De klinische ervaring bij zwangere vrouwen is beperkt. Het is niet bekend of de werkzame stof in de moedermelk komt.

Indien u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of indien u borstvoeding geeft, mag u 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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze tabletten hebben geen bekend effect op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

3. HOE MOETEN PANTOZOL 40 TABLETTEN WORDEN INGENOMEN

Neem Pantozol 40 tabletten altijd precies in zoals uw arts u heeft gezegd. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe moet u Pantozol 40 tabletten innemen?

Neem de tabletten **1 uur voor het ontbijt** in, zonder te kauwen en zonder ze te breken, en slik ze met wat water in hun geheel door.

Tenzij uw arts iets anders heeft gezegd, is de **gebruikelijke dosis**:

Volwassenen en jongvolwassenen vanaf 12 jaar:

– **Voor refluxoesofagitis:**

• **1 tablet per dag.**

Na overleg met uw arts kan de dosis worden verdubbeld.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u met het gebruik van het geneesmiddel moet doorgaan.

De behandelingsduur voor refluxoesofagitis is doorgaans tussen de 4 en 8 weken.

Volwassenen:

– **Voor de behandeling van een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd, bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en maagzweren, in combinatie met twee antibiotica (uitroeiingsbehandeling)**

- **één tablet tweemaal per dag, plus twee antibioticumtabletten:** amoxicilline, claritromycine en metronidazol, die u **elk** tweemaal per dag **tezamen met uw pantoprazoltablet** moet innemen. Neem de **eerste** pantoprazoltablet **1** uur voor het ontbijt en de **tweede** pantoprazoltablet voor uw avondmaaltijd. Houdt u aan de instructies van uw arts en zorg dat u de bijsluiters van deze antibiotica doorleest.

De gebruikelijke combinaties zijn:

- Pantozol 40 mg + 500 mg claritromycine + 1000 mg amoxicilline
- Pantozol 40 mg + 500 mg claritromycine + 500 mg metronidazol
- Pantozol 40 mg + 500 mg metronidazol + 1000 mg amoxicilline

die alle twee keer per dag moeten worden ingenomen. De gebruikelijke behandelingsduur is 1-2 weken.

– **Voor maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm:**

• **Eén tablet per dag.**

Na overleg met uw arts kan de dosis worden verdubbeld.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u met het gebruik van het geneesmiddel moet doorgaan.

De behandelingsduur voor maagzweren is doorgaans tussen de 4 en 8 weken. De behandelingsduur voor zweren van de twaalfvingerige darm is doorgaans tussen de 2 en 4 weken.

– **Voor de langdurige behandeling van het Zollinger-Ellison-syndroom en van andere aandoeningen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd:**

• **Twee tabletten per dag**

(de aanbevolen startdosis).

Neem de twee tabletten voor het ontbijt. Uw arts kan de dosis later bijstellen, afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur die u produceert. Indien meer dan twee tabletten per dag zijn voorgeschreven, neem de tabletten dan in twee **gelijke** dosis in.

Indien uw arts een dagelijkse dosis van meer dan vier tabletten per dag voorschrijft, zal hij of zij u precies vertellen wanneer u met het gebruik van het geneesmiddel moet stoppen.

Speciale patiëntgroepen:

- Indien u nierproblemen heeft, mag u **niet** meer dan **één** tablet per dag innemen.
- Indien u **ernstige** leverproblemen heeft, moet u **om de dag één tablet** innemen.
- **Kinderen onder de 12 jaar.** Deze tabletten worden **niet** aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.
- **Ouderen** (65 jaar of ouder). Ouderen dienen **niet meer dan één tablet per dag in te nemen, behalve** wanneer de behandeling naast dit geneesmiddel ook de bovengenoemde antibiotica omvat, waarbij het aantal tabletten maximaal twee is.

Wat u moet doen indien u meer Pantozol 40 tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen

Raadpleeg uw arts of apotheker. Er zijn geen symptomen bekend van overdosering.

Wat u moet doen indien u bent vergeten om Pantozol 40 tabletten in te nemen

U mag **geen** dubbele dosis nemen om de vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende, normale dosis op de gebruikelijke tijd in.

Als u stopt met het gebruik van Pantozol 40 tabletten

Stop niet met het gebruik van de tabletten **zonder eerst** met uw arts of apotheker te overleggen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, kunt u die aan uw arts of apotheker stellen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kunnen Pantozol 40 tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Indien u een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van deze tabletten en uw arts onmiddellijk op de hoogte stellen of contact opnemen met de Spoedeisende Hulp van uw dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Ernstige allergische reacties: zwelling van de tong en/of keel, problemen met slikken, galbulten (netelroos), bemoeilijkte ademhaling, allergische zwelling van het gelaat (quincke-oedeem / angio-oedeem), ernstige duizeligheid met een zeer snelle hartslag en heftig transpireren.

Ernstige huidafwijkingen met blaarvorming van de huid en snelle achteruitgang van uw algemene gezondheidstoestand, weefselbeschadiging (inclusief lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of geslachtsorganen (stevens-johnsonsyndroom, lyell-syndroom, erythema multiforme) en overgevoeligheid voor licht.

Andere bekende bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (minder vaak dan bij 1 op elke 10 behandelde patiënten)
 - diarree
- **Soms** (minder vaak dan bij 1 op elke 100 behandelde patiënten)
 - hoofdpijn
 - duizeligheid
 - misselijkheid
 - braken
 - winderigheid
 - obstipatie
 - droge mond
 - pijn in de bovenbuik,
 - jeuk en (plotselinge) huiduitslag
- **Zelden** (minder vaak dan bij 1 op elke 1.000 behandelde patiënten)
 - problemen met zicht, zoals wazig zien
 - allergische reacties (inclusief ernstige allergische reacties)
 - galbulten
 - spierpijnen
 - pijn in de gewrichten,
 - verhoogde lichaamstemperatuur
 - neerslachtigheid (depressie)
 - opgezette armen en/of benen (perifeer oedeem)

Bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek en andere medische testen

- **Soms** (minder vaak dan bij 1 op elke 100 behandelde patiënten)
 - een verhoging van de leverenzymen
- **Zelden** (minder vaak dan bij 1 op elke 1.000 behandelde patiënten)
 - een toename van bilirubine, een hogere spiegel van triglyceriden (een soort vet)
- **Zeer zelden** (minder vaak dan bij 1 op elke 10.000 behandelde patiënten)

- een verlaging van het aantal witte bloedcellen, wat tot frequentere infecties, koorts, keelpijn, mondzweertjes of koude rillingen kan leiden
- een verlaging van het aantal bloedplaatjes, wat ertoe kan leiden dat u meer bloedt dan normaal of vaker blauwe plekken heeft

Bijwerkingen die gemeld werden bij algemeen gebruik:

- ernstige schade aan de levercellen met een gelige verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht)
- ontsteking van de nieren
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- desoriëntatie
- verwardheid
- plotselinge roodheid van de huid en andere vormen van huidschade (laesies)

Let wel:

- De verwachte voordelen van uw geneesmiddel zullen doorgaans groter zijn dan het risico dat u een schadelijke bijwerking krijgt.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking bemerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

5. HOE MOETEN PANTOZOL 40 TABLETTEN WORDEN BEWAARD

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Pantozol 40 tabletten niet na de vervaldatum, die op het doosje en het flacon staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit geneesmiddel hoeft niet onder speciale condities te worden bewaard.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval te worden weggegooid. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat zit er in Pantozol 40 tabletten

De **werkzame** stof is pantoprazol. Een tablet bevat 40 mg pantoprazol (als natriumsesquihydraat). Pantozol 40 is in het register ingeschreven onder RVG 18300.

De **andere bestanddelen** zijn: natriumcarbonaat, mannitol, crospovidon, povidon K90, calciumstearaat, hypromellose, povidon K25, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), propyleenglycol, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triëthylcitraat, drukinkt bruin.

Hoe zien Pantozol 40 tabletten eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met aan één zijde de opdruk "P40".

Verpakkingen: flacons (houder van hoge-dichtheidspolyethyleen met een dop van lage-dichtheidspolyethyleen), en doordrukstrips (ALU/ALU-blisters) zonder kartonnen versterking, ALU/ALU-blisters met kartonnen versterking (blister-portefeuille).

Pantozol 40 mg tabletten zijn verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Verpakkingen met 7, 14, 15, 28, 30, 49, 56, 60, 98, 98 (2x49), 100 tabletten.
Ziekenhuisverpakkingen met 50, 90, 140, 140 (10x14), 700 (5x140) tabletten
Monsterverpakking met 15 tabletten

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

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

Nycomed bv
Jupiterstraat 250
2132 HK Hoofddorp

Tel (023) 5668777

Fabrikant

Nycomed GmbH
Production Site Oranienburg
Lehnitzstraße 70 - 98
D-16515 Oranienburg
Duitsland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2010.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.