

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Pantozol® 20 **maagsapresistente tabletten 20 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 20 tabletten en waarvoor worden ze gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u Pantozol 20 tabletten inneemt (enige informatie voor uw veiligheid).
3. Hoe moeten Pantozol 20 tabletten worden ingenomen.
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe moeten Pantozol 20 tabletten worden bewaard
6. Aanvullende informatie.

1. WAT ZIJN PANTOZOL 20 TABLETTEN EN WAARVOOR WORDEN ZE GEBRUIKT

Pantozol 20 tabletten zijn een geneesmiddel voor de behandeling van maag- en darmziekten die met maagzuur verband houden. Het zijn "selectieve protonpompremmers", dat wil zeggen dat ze de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd verminderen.

Pantozol 20 tabletten worden gebruikt voor de behandeling van:

- de behandeling van milde vormen van slokdarmlijden dat wordt veroorzaakt door het terugstromen van zuur vanuit de maag (met of zonder lichte ontsteking in de slokdarm) en de hiermee samenhangende klachten (bijv. zuurbranden, zure oprispingen, pijn bij het slikken).
- langdurige behandeling van refluxoesofagitis (een ontsteking in de slokdarm, die samengaat met het terugstromen van maagzuur), en om te voorkomen dat refluxoesofagitis terugkomt.
- om zweren in de maag en twaalfvingerige darm te voorkomen, die worden veroorzaakt door niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (ontstekingsremmende middelen (NSAID's), bijv. ibuprofen) bij risicopatiënten die continu NSAID's moeten gebruiken.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PANTOZOL 20 TABLETTEN INNEEMT

Gebruik Pantozol 20 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)
- indien u tegelijkertijd een geneesmiddel gebruikt dat atazanavir (voor de behandeling van hiv-infectie) bevat.

Wees extra voorzichtig met Pantozol 20 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, vooral wanneer u Pantozol 20 tabletten als langdurige behandeling gebruikt; eventueel wordt de behandeling dan beëindigd.
- indien u continu geneesmiddelen moet gebruiken die NSAID's worden genoemd en u Pantozol 20 tabletten 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 geschiedenis van zweren in de maag of twaalfvingerige darm of van maag- en darmbloedingen.

- 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

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 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.

Indien u langdurig (langer dan 1 jaar) Pantozol 20 tabletten gebruikt, zal uw arts u waarschijnlijk onder regelmatige controle houden. Telkens wanneer u bij uw arts komt, moet u nieuwe en uitzonderlijke verschijnselen en bijzonderheden melden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Pantozol 20 tabletten kunnen invloed hebben op de werkzaamheid van andere geneesmiddelen. Daarom moet u

- uw arts **vertellen** als u andere geneesmiddelen (bijv. **ketoconazol**) gebruikt, omdat pantoprazol 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 pantoprazol 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 20 TABLETTEN WORDEN INGENOMEN

Neem Pantozol 20 tabletten altijd precies in zoals uw arts u heeft gezegd. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe moet u Pantozol 20 tabletten innemen?

Neem de tabletten voor een maaltijd 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 de behandeling van milde vormen van slokdarmlijden dat wordt veroorzaakt door het terugstromen van zuur vanuit de maag (met of zonder lichte ontsteking in de slokdarm) en de hiermee samenhangende klachten (bijv. zuurbranden, zure oprispingen, pijn bij het slikken):**
 - **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 **gebruik van één tablet per dag**, zo nodig.
- **Volwassenen:**
 - **Voor de langdurige behandeling van refluxoesofagitis en om te voorkomen dat refluxoesofagitis terugkomt:**
 - **één tablet per dag.**
- Indien de ziekte terugkomt kan de dosis worden verdubbeld. In dit geval kunt u als alternatief Pantozol **40** tabletten gebruiken, **één** per dag. Na genezing kunt u de dosis weer verlagen naar **één** tablet (**20 mg**) per dag.
- **Ter voorkoming van zweren in de twaalfvingerige darm bij patiënten die continu NSAID's moeten gebruiken:**
 - **één tablet per dag.**
- **Speciale patiëntgroepen:**
 - Indien u **ernstige** leverproblemen heeft, mag u **niet meer** dan **één** 20 mg tablet per dag nemen.
 - **Kinderen onder de 12 jaar.** Deze tabletten worden **niet** aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

Wat u moet doen indien u meer Pantozol 20 tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen

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

Wat u moet doen indien u bent vergeten om Pantozol 20 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.

Als u stopt met het gebruik van Pantozol 20 tabletten

Stop niet met het gebruik van deze 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 20 tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Indien u één 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, erosies (inclusief lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of geslachtsorganen (stevens-johnsonsyndroom, lyell-syndroom) en overgevoeligheid voor licht. Dit zijn **zeer zeldzame** bijwerkingen (ze komen voor bij minder dan 1 op elke 10.000 patiënten).

Andere bekende bijwerkingen zijn:

- Vaak** (minder vaak dan bij 1 op elke 10 behandelde patiënten)
 - pijn in de bovenbuik,
 - diarree,
 - obstipatie,
 - winderigheid,
 - hoofdpijn
- **Soms** (minder vaak dan bij 1 op elke 100 behandelde patiënten)
 - duizeligheid,
 - wazig zien,
 - misselijkheid,
 - braken,
 - allergische reacties zoals jeuk en huiduitslag
- **Zelden** (minder vaak dan bij 1 op elke 1.000 behandelde patiënten)
 - droge mond
 - pijn in de gewrichten
 - neerslachtigheid (depressie)
 - waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
 - desoriëntatie
 - verwardheid
- **Zeer zelden** (minder vaak dan bij 1 op elke 10.000 behandelde patiënten)
 - verhoogde lichaamstemperatuur
 - spierpijnen,
 - plotselinge roodheid van de huid en andere vormen van huidschade (laesies)
 - ontsteking van de nieren
 - ernstige schade aan de levercellen met een gelige verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht)
 - opgezette armen en/of benen (perifeer oedeem)

Zeer zeldzame bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek en andere medische testen

- 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
- een verhoging van de leverenzymen en een hogere spiegel van triglyceriden (een soort vet)

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 20 TABLETTEN WORDEN BEWAARD

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Pantozol 20 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 20 tabletten

De **werkzame** stof is pantoprazol. Een tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natriumsesquihydraat). Pantozol 20 is in het register ingeschreven onder RVG 23513.

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 [shellac, rood, zwart en geel ijzeroxide, soja lecithine, titaandioxide (E171) en antifoam DC 1510].

Hoe zien Pantozol 20 tabletten eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met aan één zijde de opdruk "P20".

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

Pantozol 20 tabletten zijn verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Verpakkingen met 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 122 tabletten.

Ziekenhuisverpakkingen met 50, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 of 5x28), 500, 700 (5x140), 280 (20x14 of 10x28) tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden 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 april 2009.

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