Pantozol

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pantozol 20 mg maagsapresistente tabletten

pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PANTOZOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PANTOZOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Pantozol bevat het werkzame bestanddeel pantoprazol. Pantozol tabletten is een selectieve “protonpompremmer”, een geneesmiddel dat de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd, vermindert. Het wordt gebruikt voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmziekten.

Pantozol wordt gebruikt voor volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

- 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.

Pantozol wordt gebruikt om volwassenen te behandelen voor:

- 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.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

- Indien u ernstige leverproblemen heeft. Indien u ooit problemen met uw lever heeft gehad in het verleden, moet u dat aan uw arts vertellen. Uw arts zal uw leverenzymen vaker controleren, vooral wanneer u Pantozol als langdurige behandeling gebruik. 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 Pantozol 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 één van de volgende symptomen 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 tegelijk met pantoprazol HIV protease-inhibitoren gebruikt zoals atazanavir (voor de behandeling van een HIV-infectie). Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.
- Inname van een protonpompremmer zoals pantoprazol, vooral over een periode langer dan een jaar, kan het risico op heup-, pols- of wervelfractuur licht verhogen. Breng uw arts op de hoogte als u osteoporose (verminderde botdichtheid) hebt of als u werd verteld dat u risico loopt op osteoporose (bv. als u steroïden neemt).
- Als u gedurende meer dan drie maanden Pantozol neemt, dan bestaat de kans dat de magnesiumgehaltes in uw bloed dalen. Lage magnesiumgehaltes kunnen zich uiten in vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, verhoogde hartslag. Als u een van deze symptomen ervaart, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een vermindering van kalium- of calciumgehaltes in het bloed. Uw arts kan beslissen om regelmatig bloedonderzoeken te laten uitvoeren om uw magnesiumgehaltes op te volgen.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Pantozol dat de productie van maagzuur remt.
- Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Pantozol mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.
- Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en erythema multiforme werden gerapporteerd bij de behandeling met pantoprazol. Stop het gebruik van pantoprazol en zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen opmerkt geassocieerd met deze huidreacties beschreven in rubriek 4.
- Indien bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk, vóór of na het nemen van dit geneesmiddel, als u één van de volgende symptomen opmerkt, wat een teken van een andere, meer ernstige ziekte zou kunnen zijn:

- een onbedoeld gewichtsverlies;
- bij braken, vooral bij herhaaldelijk braken;
- braken van bloed; dit kan eruit zien als donker koffiegeruis in uw braaksel;
- u bemerkt bloed in uw stoelgang; die er zwart of teerachtig kan uitzien;
- moeilijkheden of pijn bij het slikken;
- u ziet er bleek uit en voelt zich zwak (bloedarmoede);
- pijn op de borst;
- maagpijn;
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat dit geneesmiddel in verband gebracht werd met een kleine toename van diarree, veroorzaakt door een infectie.

Uw arts kan beslissen 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) Pantozol 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 tot 18 jaar
Pantozol wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen omdat de werkzaamheid niet bewezen is bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Pantozol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit is omdat Pantozol de doeltreffendheid van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden, dus vertel uw arts als u het volgende inneemt:

- Geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker), omdat Pantozol 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 om HIV infectie te behandelen, zoals atazanavir.
- Methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) – indien u methotrexaat inneemt kan uw arts uw behandeling met Pantozol tijdelijk stopzetten, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen.
- Fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychische ziektes) – indien u fluvoxamine inneemt kan uw dokter de dosis verlagen.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van infecties).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van lichte depressie).

Als u een specifieke urinetest (voor THC, tetrahydrocannabinol) moet ondergaan, bespreek dit dan met uw arts voordat u pantoprazol inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Er zijn onvoldoende data over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. Uitscheiding in de moedermelk is gemeld.

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.

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
Pantozol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Als u bijwerkingen zoals duizeligheid en verstoord zicht ervaart, dient u geen voertuig te besturen of machines te bedienen.

Pantozol bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 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
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 Pantozol 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 tot 18 jaar
Deze tabletten worden niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Pantozol heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
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 het gebruikelijke tijdstip.

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. Niet iedereen krijgt 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:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen**)**: 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 kunt een of meer van de volgende bijwerkingen opmerken

- 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/uitslag van de huid, vooral op delen van de huid die aan licht/zon zijn blootgesteld. U kunt ook last krijgen van pijn in de gewrichten of griepachtige verschijnselen, koorts, opgezwollen lymfeklieren (bv. in de oksel) en bloedonderzoek kan veranderingen aantonen van bepaalde 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 geneesmiddel-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), wat mogelijks kan leiden tot nierfalen.

Andere bekende bijwerkingen zijn:
– **Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)
Benigne poliepen in de maag.
– **Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)
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; heup-, pols- of wervelbreuk.
– **Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)
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** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)
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, mogelijk met pijn in de gewrichten, ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

Bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek:
– **Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)
Een verhoging van de leverenzymen.
– **Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)
Een verhoging in het bilirubinegehalte; verhoogd vetgehalte in het bloed; sterke daling in het aantal granulocyten (een type witte bloedcel), geassocieerd met hoge koorts.
– **Zeer zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)
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)
Verminderde hoeveelheid natrium, magnesium, calcium of kalium in het bloed (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de container na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor de fles: Gelieve de tabletten niet te gebruiken na 120 dagen na de eerste opening van de fles.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 natrium-sesquihydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Kern: watervrij natriumcarbonaat, mannitol, crospovidon, povidon K90, calciumstearaat.
  Omhulling: hypromellose, povidon K25, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520), methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triëthylcitraat.
  Drukinkt: schellak, rood, zwart en geel ijzeroxide (E172), geconcentreerde ammoniakoplossing.

Hoe ziet Pantozol eruit en wat zit er in een verpakking?
Een gele, ovale, biconvexe, maagsapresistente tablet met aan één zijde de opdruk “P20”.
Verpakkingen: flessen (hoge densiteit polyethyleen container met lage densiteit polyethyleen schroefdop) en blisterverpakkingen (ALU/ALU-blisterverpakkingen) zonder kartonnen versteviging of met kartonnen versteviging (blister wallet).

Pantozol is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Flessen met 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98, (2x49), 100, 112 maagsapresistente tabletten.
Ziekenhuisverpakkingen met 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 of 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 of 10x28), 500, 700 (5x140) maagsapresistente tabletten.

Blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98, (2x49), 100, 112, 168 maagsapresistente tabletten.
Ziekenhuisverpakkingen met 50, 56, 84, 90, 112, 140, 50 (50x1), 140 (10x14 of 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 of 10x28), 500, 700 (5x140) maagsapresistente tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem
België

Fabrikant
Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE204093 (fles)
BE204102 (blisterverpakking)

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

Naam Lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België	Pantozol
Bulgarije	Controloc
Cyprus	Controloc
Denemarken	Pantoloc
Duitsland	Pantozol 20 mg
Estland	Controloc 20 mg
Finland	Somac
Frankrijk	Eupantol 20 mg
Griekenland	Controloc 20 mg
Hongarije	Controloc 20 mg
Ierland	Protium 20 mg gastro-resistant tablets
Italië	Pantorc
Letland	Controloc 20 mg
Litouwen	Controloc 20 mg
Luxemburg	Pantozol-20
Nederland	Pantozol 20 mg
Noorwegen	Somac
Oostenrijk	Pantoloc 20 mg-Filmtabletten
Polen	Controloc 20
Portugal	Pantoc
Roemenië	Controloc 20 mg
Slowakije	Controloc 20 mg
Slovenië	Controloc 20 mg
Spanje	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Tsjechië	Controloc 20 mg
Zweden	Pantoloc

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.