

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Pantoprazol Sandoz 20 mg maagsapresistente tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Pantoprazol Sandoz 20 mg maagsapresistente tabletten

Ingevoerd uit Nederland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Moeskroen

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Pantoprazol Sandoz 20 mg, maagsapresistente tabletten

Bijsluiter: informatie voor de patient

Pantoprazol Sandoz 20 mg maagsapresistente tabletten

Pantoprazole

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 of apotheker.
- 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 Pantoprazol Sandoz 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 Pantoprazol Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Pantoprazol Sandoz bevat de werkzame stof pantoprazol. Pantoprazol is een selectieve “protonpompremmer”, een geneesmiddel dat de hoeveelheid zuur vermindert die in uw maag wordt geproduceerd. Het wordt gebruikt om met zuur samenhangende aandoeningen van de maag en de darm te behandelen.

Pantoprazol Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar voor

- De behandeling van symptomen (bv. zuurbranden, zure oprispingen, pijn bij het slikken) in het kader van gastro-oesofageale reflux veroorzaakt door het terugvloeien van zuur vanuit de maag.
- De langetermijnbehandeling van refluxoesofagitis (ontsteking van de slokdarm met terugvloeien van maagzuur) en om te voorkomen dat u opnieuw refluxoesofagitis zou krijgen.

Pantoprazol Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen voor

- Voorkomen van een zweer van de twaalfvingerige darm of de maag veroorzaakt door niet-steroidale ontstekingsremmende middelen (NSAID's, bijvoorbeeld ibuprofen) bij risicopatienten die continu NSAID's moeten innemen.

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.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- Als u ernstige leverproblemen hebt. Licht uw arts in als u ooit problemen hebt gehad met uw lever. Hij zal uw leverenzymen vaker controleren, vooral als u Pantoprazol Sandoz inneemt als langetermijnsbehandeling. Als de leverenzymen stijgen, moet de behandeling worden stopgezet.
- Als u continu geneesmiddelen die NSAID's worden genoemd moet innemen en Pantoprazol Sandoz krijgt omdat u meer kans loopt om maag- en darmcomplicaties te ontwikkelen. Het risico zal worden beoordeeld op grond van uw persoonlijke risicofactoren zoals uw leeftijd (65 jaar of ouder), een voorgeschiedenis van maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm of van een maag- of darmbloeding.
- Als u een geringere lichaamsvoorraad van vitamine B₁₂ hebt of risicofactoren voor een verminderde hoeveelheid van vitamine B₁₂ vertoont en een langetermijnbehandeling met pantoprazol krijgt. Zoals alle zuurverlagende middelen, kan pantoprazol leiden tot een verminderde absorptie van vitamine B₁₂.
- Als u hiv-proteaseremmers inneemt zoals atazanavir (voor de behandeling van hiv-infectie) tegelijk met pantoprazol, moet u specifiek advies vragen aan uw arts.
- Inname van een protonpompremmer zoals pantoprazol, vooral gedurende meer dan een jaar, kan uw risico op heup-, pols- of wervelfractuur licht verhogen. Vertel uw arts als u osteoporose hebt of als u corticosteroiden inneemt (die kunnen het risico op osteoporose verhogen).
- Als u Pantoprazol Sandoz langer dan drie maanden inneemt, zou het kunnen dat het magnesiumgehalte in uw bloed daalt. Een laag magnesiumgehalte kan zich uiten in vermoeidheid, onwillekeurige spiercontracties, desorientatie, stuipen, duizeligheid of een snellere hartslag. Als u dergelijke symptomen krijgt, moet u meteen uw arts inlichten. Een laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een daling van het kalium- of calciumgehalte in het bloed. Uw arts kan beslissen om regelmatige bloedonderzoeken uit te voeren om uw magnesiumgehalte op te volgen.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.
- Als u ooit een huidreactie hebt gehad na behandeling met een geneesmiddel dat vergelijkbaar is met Pantoprazol Sandoz en dat maagzuur vermindert.

Als u uitslag krijgt op uw huid, voornamelijk op gebieden die worden blootgesteld aan het zonlicht, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts, omdat uw behandeling met Pantoprazol Sandoz mogelijk moet worden stopgezet. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Licht uw arts onmiddellijk in, voor of na het innemen van dit geneesmiddel, als u een van de volgende symptomen opmerkt, die kunnen wijzen op een andere en ernstigere ziekte:

- onopzettelijk gewichtsverlies
- braken, vooral indien herhaald
- bloedbraken; dit kan eruitzien als donker koffiedik in uw braaksel
- u ziet bloed in uw stoelgang, die er zwart of teerachtig kan uitzien
- slikmoeilijkheden 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 werd gebracht met een lichte toename van infectieuze diarree.

Uw arts kan beslissen om bepaalde tests uit te voeren om kwaadaardige aandoeningen uit te sluiten. Pantoprazol verlicht immers ook de symptomen van kanker en dat zou tot gevolg kunnen hebben dat de diagnose pas later wordt gesteld. Als uw symptomen aanhouden ondanks de behandeling, moeten verdere onderzoeken worden overwogen.

Als u Pantoprazol Sandoz gedurende lange tijd (langer dan 1 jaar) inneemt, zal uw arts u waarschijnlijk regelmatig opvolgen. U moet eventuele nieuwe en uitzonderlijke symptomen en omstandigheden melden als u naar uw arts gaat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pantoprazol Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, aangezien de werking ervan niet is aangetoond bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pantoprazol Sandoz 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 pantoprazol de werkzaamheid van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Daarom moet u uw arts inlichten als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker) omdat Pantoprazol Sandoz de werking van deze en andere geneesmiddelen kan belemmeren.
- warfarine en fenprocoumon, die invloed uitoefenen op het verdikken of verdunnen van het bloed. U moet misschien verdere controles ondergaan.
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen, zoals atazanavir.
- methotrexaat (wordt gebruikt om reumatoïde artritis, psoriasis en kanker te behandelen) – als u methotrexaat inneemt, kan uw arts uw behandeling met Pantoprazol Sandoz tijdelijk stopzetten omdat pantoprazol het gehalte aan methotrexaat in uw bloed kan verhogen.
- fluvoxamine (gebruikt om depressie en andere psychiatrische aandoeningen te behandelen) – als u fluvoxamine neemt, kan uw arts de dosis verlagen.
- rifampicine (gebruikt om infecties te behandelen).
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om milde depressie te behandelen).

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen adequate gegevens over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. Excretie in 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 vindt dat de voordelen voor u groter zijn dan het mogelijke risico voor uw ongeboren kind of baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Als u bijwerkingen vertoont zoals duizeligheid of gezichtsstoornissen, mag u niet rijden of machines bedienen.

Pantoprazol Sandoz bevat kleurstof en natrium

Dit middel bevat de azokleurstof Ponceau 4R aluminiumlak (E 124), dat allergische reacties kan veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente 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.

Dit geneesmiddel innemen

Neem de tabletten 1 uur voor een maaltijd in, zonder ze te kauwen of te breken en slik ze in hun geheel in met wat water.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar

Om symptomen (bijv. zuurbranden, zure oprispingen, pijn bij het slikken) geassocieerd met gastrooesofageale reflux te behandelen

De gebruikelijke dosering is een tablet per dag. Die dosering brengt gewoonlijk verlichting binnen 2-4 weken en uiterlijk na nog eens 4 weken. Uw arts zal u zeggen hoelang u moet doorgaan met de inname van het geneesmiddel. Daarna kan het heroptreden van symptomen worden gecontroleerd door zo nodig **één tablet per dag in te nemen**.

Voor de langetermijnbehandeling en om heroptreden van refluxoesofagitis te voorkomen

De gebruikelijke dosering is een tablet per dag. Als de ziekte weer opkomt, kan uw arts de dosering verdubbelen; in dat geval kunt u in de plaats daarvan Pantoprazol Sandoz 40 mg tabletten gebruiken eenmaal per dag. Na genezing kunt u de dosering weer verlagen tot een tablet van 20 mg per dag.

Volwassenen

Om een maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm te voorkomen bij patiënten die continu NSAID's moeten innemen

De gebruikelijke dosering is een tablet per dag.

Leverinsufficiëntie

Als u ernstige leverproblemen hebt, mag u niet meer dan een tablet van 20 mg per dag innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 12 jaar

Deze tabletten worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Wanneer u te veel van Pantoprazol Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende normale dosis in op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Zet de inname van deze tabletten niet stop zonder er eerst met uw arts of apotheker over te spreken.

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.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u de inname van deze tabletten stopzetten en onmiddellijk uw arts inlichten of contact opnemen met de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- **ernstige allergische reacties (frequentie zelden:** kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen): zwelling van de tong en/of de keel, slikmoeilijkheden, netelroos, ademhalingsmoeilijkheden, allergische zwelling van het gezicht (Quincke's oedeem/angiooedeem), ernstige duizeligheid met zeer snelle hartslag en sterk zweten.
- **ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend:** frequentie 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 toestand, erosie (met inbegrip van lichte bloeding) van de ogen, de neus, de mond/lippen of de geslachtsdelen of huiduitslag, vooral op delen van de huid die aan de 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 in bepaalde witte bloedcellen of leverenzymen (Stevens-Johnsonsyndroom, Lyell-syndroom, erythema multiforme, subacute cutane lupus erythematosus, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), overgevoeligheid voor licht).
- **andere ernstige aandoeningen (frequentie niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): geel worden van de huid of het wit van de ogen (ernstige beschadiging van levercellen, geelzucht) of koorts, uitslag en vergrote nieren soms met pijn bij het wateren en lage rugpijn (ernstige ontsteking van de nieren), mogelijk leidend tot nierfalen.

Andere bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
Benigne poliepen in de maag
- **Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijkheid, braken; opgeblazen gevoel en flatulentie (winderigheid); verstopping; droge mond; buikpijn en -ongemak; huiduitslag, exantheem, uitslag; jeuk; zich zwak, uitgeput of algemeen onwel voelen; slaapstoornissen; heup-, pols- of

wervelfractuur.

- **Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
verstoring of totale afwezigheid van de smaakzin; gezichtsstoornissen zoals wazig zicht; netelroos; pijn in de gewrichten; spierpijn; gewichtsveranderingen; verhoogde lichaamstemperatuur; hoge koorts; zwelling van de extremiteiten (perifeer oedeem); allergische reacties; depressie; vergroting van de borsten bij mannen.
- **Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
desoriëntatie.
- **Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
hallucinaties, verwardheid (vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); gedaald natrium-, magnesium-, calcium- of kaliumgehalte in het bloed (zie rubriek 2), gevoel van tintelingen, prikkelingen, kriebelingen, brandend of doof gevoel, huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten; ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

Bijwerkingen die te zien zijn bij bloedonderzoek:

- **Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
een stijging van de leverenzymen.
- **Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
een stijging van bilirubine; hogere vetgehalten in het bloed; sterke daling van het aantal granulocyten (soort witte bloedcellen) in het bloed, wat gepaard gaat met hoge koorts.
- **Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
een daling van het aantal bloedplaatjes, waardoor u gemakkelijker bloedt en blauwe plekken krijgt dan normaal; een daling van het aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot frequentere infecties; abnormale daling van zowel het aantal rode en witte bloedcellen als het aantal bloedplaatjes.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, 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 blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als er meer dan 6 maanden verstreken zijn sinds de opening van de HDPE-fles.

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 natriumsesquihydraat).

– De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet:

calciumstearaat, microkristallijne cellulose, crospovidon (type A), hyprolose (type EXF), watervrij natriumcarbonaat, watervrij colloidaal siliciumdioxide

Filmomhulling:

hypromellose, geel ijzeroxide (E 172), macrogol 400, metacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1), polysorbaat 80, Ponceau 4R aluminium lak (E 124), chinolinegeel aluminium lake (E 104), natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E 171), tri-ethylcitraat.

Hoe ziet Pantoprazol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Pantoprazol Sandoz maagsapresistente tabletten zijn gele, ovale tabletten (bekleed met een speciale laag), ongeveer 8,9 x 4,6 mm en zijn te verkrijgen in:

- blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 tabletten,
- containers met 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250, 500 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Lek Spolka Akcyjna, Ul. Domaniewska 50 c, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenie

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenie

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roemenie

Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Pantoprazol Sandoz 20 mg maagsapresistente tabletten (blisterverpakking): 1549 PI 312 F3

Pantoprazol Sandoz 20 mg maagsapresistente tabletten (tablettencontainer): BE305584

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

AT Pantoprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten

BE	Pantoprazol Sandoz 20 mg maagsapresistente tabletten/comprimes gastroresistants/magensaftresistente Tabletten
DK	Pantoprazol "Sandoz", enterotabletter 20 mg
ES	Pantoprazol Sandoz 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
FR	PANTOPRAZOLE SANDOZ 20 mg, comprime gastro-resistant
GR	OZEPRAN 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
IT	PANTOPRAZOLO SANDOZ
NL	PANTOPRAZOL SANDOZ 20 MG, MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN
PL	IPP 20, 20 mg, tabletki dojelitowe
PT	Pantoprazol Sandoz 20 mg Comprimido gastrorresistente
SE	Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter
SI	Acipan 20 mg gastrorezistentne tablete
SK	Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentne tablety
UK (NI)	Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2022.