

“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:

Pantoprazole EG 20 mg maagsapresistente tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Pantoprazole EG 20 mg maagsapresistente tabletten

Ingevoerd uit Ierland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

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

Pantium 20mg Gastro-resistant Tablets

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pantoprazole EG 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 ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 Pantoprazole EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Pantoprazole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Pantoprazole EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pantoprazole EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pantoprazole EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Pantoprazole EG is een geneesmiddel dat de productie van maagzuur vermindert (selectieve protonpompremmer).

Pantoprazole EG wordt gebruikt

- voor de behandeling van milde refluxziekte (stoornis van de slokdarm als gevolg van het terugvloeien van maagzuur) en de ermee gepaard gaande symptomen (bijv. het zuur, het opgeven van zuur, pijn bij het slikken)
- voor de langetermijnbehandeling en preventie van terugkerende refluxoesofagitis (ontsteking van de slokdarm)
- voor de preventie van maag- en twaalfvingerige darmzweren bij patiënten die constant pijnstillers krijgen (niet-selectieve niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen [NSAID's]).

2. Wanneer mag u Pantoprazole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Pantoprazole EG niet innemen?

- U bent allergisch voor pantoprazol, pinda's of soja of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pantoprazole EG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Pantoprazole EG 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 Pantoprazole EG als langdurige behandeling gebruikt. 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 Pantoprazole EG 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.
- Indien u tegelijk HIV proteaseremmers zoals atazanavir (voor de behandeling van een HIVinfectie) gebruikt. Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.
- De inname van een protonpompremmer zoals pantoprazol, vooral gedurende een periode van meer dan één jaar, kan uw risico op een heup-, pols- of wervelfractuur licht verhogen. Informeer uw arts als u osteoporose (verminderde botdichtheid) hebt of als u werd verteld dat u risico loopt op osteoporose (bv. als u steroïden neemt)..
- Indien u langer dan drie maanden Pantoprazole EG gebruikt is het mogelijk dat het magnesiumgehalte in uw bloed omlaag gaat. Een laag magnesiumgehalte kan zich uiten als moeheid, onvrijwillige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, toevallen, duizeligheid en verhoogde hartslag. Als u een van deze symptomen krijgt, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een verlaging van het kalium- of calciumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten te doen om uw magnesiumgehalte op te volgen.
- Indien u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Pantoprazole EG dat maagzuur vermindert.
- Indien u huiduitslag krijgt, vooral op de plekken waar de huid aan de zon is blootgesteld, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts. Het is mogelijk dat u de behandeling met Pantoprazole EG moet stoppen. Vergeet niet om ook andere griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de gewrichten, te melden.
- Indien bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk, vóór of na het innemen van dit geneesmiddel, als u één van de volgende symptomen opmerkt, welke een signaal kan zijn van een andere, meer ernstige ziekte:

- een onbedoeld gewichtsverlies
- bij braken, vooral bij herhaaldelijk braken

- braken van bloed; dit kan eruit zien als donkere koffie in uw braaksel
- u bemerkt bloed in uw stoelgang die er zwart of teerachtig kan uitzien
- moeilijkheden of pijn bij het slikken
- u ziet bleek en u voelt zich zwak (bloedarmoede)
- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige en/of aanhoudende diarree, aangezien 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) Pantoprazole EG 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

Pantoprazole EG wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen omdat de werkzaamheid niet is bewezen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Pantoprazole EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is omdat Pantoprazole EG de doeltreffendheid van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Vertel het daarom uw arts als u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde soorten kanker) omdat Pantoprazole EG 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 die worden gebruikt om HIV-infectie te behandelen, zoals atazanavir.
- Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) – als u methotrexaat inneemt kan uw arts uw behandeling met Pantoprazole EG tijdelijk stopzetten omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen.
- Fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychische aandoeningen) – als u fluvoxamine gebruikt 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

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.

Er zijn geen adequate gegevens beschikbaar met betrekking tot het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. Bij de mens werd uitscheiding in de moedermelk gerapporteerd.

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

Pantoprazole EG heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Als u bijwerkingen ervaart zoals duizeligheid of verstoord zicht, dient u niet te rijden of machines te bedienen.

Pantoprazole EG bevat maltitol

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Pantoprazole EG bevat sojalecithine

Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Pantoprazole EG bevat natrium

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 Pantoprazole EG 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 dosis is:

Volwassenen en jongeren 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 Pantoprazole EG 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 en maagzweren bij patiënten die continu NSAID's moeten innemen

De aanbevolen dosering 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 teveel van Pantoprazole EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Pantoprazole EG 20 mg heeft 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 Pantoprazole EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Doe gewoon verder met uw normale dosis op het volgende voorziene tijdstip.

Als u stopt met het innemen van Pantoprazole EG

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, al krijgt niet iedereen 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 spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- **Ernstige allergische reacties (frequentie zelden:** kan tot 1 op 1.000 mensen treffen): zwelling van de tong en/of keel, problemen met slikken, galbulten (netelroos), ademhalingsmoeilijkheden, allergische zwelling van het gelaat (Quincke-oedeem/angiooedeem), 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 (Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom, Erythema multiforme, subacute cutane lupus erythematosus, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), fotosensitiviteit).
- **Andere ernstige aandoeningen (frequentie niet bekend:** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): 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), mogelijk leidend tot nierfalen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
Benigne poliepen in de maag
- **Soms** (kan tot 1 op 100 mensen treffen)
Hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijk voelen, braken; opgezetten 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** (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)
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** (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
Desoriëntatie.
- **Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Hallucinaties, verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen), tintelingen, prikkelingen voosheid, branderig gevoel of gevoelloosheid, uitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten, ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

Bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek:

- **Soms** (kan tot 1 op 100 mensen treffen)
Een verhoging van de leverenzymen
- **Zelden** (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)
Een verhoging in het bilirubinegehalte; verhoogd vetgehalte in het bloed; sterkte daling van de circulerende granulaire witte bloedcellen, gepaard gaand met hoge koorts.
- **Zeer zelden** (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
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 combinatie van abnormale afname van het aantal rode en witte bloedcellen, evenals van de 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Pantoprazole EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de buitenverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor tabletten verpakt in plastic flessen: Pantoprazole EG 20 mg kan gebruikt worden gedurende drie maanden na de eerste opening van de container.

Bewaren beneden 25°C.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Pantoprazole EG?

De werkzame stof in Pantoprazole EG is pantoprazol. Elke maagsapresistente tablet bevat 20 mg pantoprazol (als pantoprazol natrium-sesquihydraat).

De andere stoffen in Pantoprazole EG zijn:

Tabletkern

Maltitol (E 965), crospovidon type B, natriumcarmellose, natriumcarbonaat (E 500), calciumstearaat

Tabletomhulling

Poly(vinylalcohol), talk (E 553b), titaniumdioxide (E 171), macrogol 3350, soyalecithine, ijzeroxide geel (E 172), natriumcarbonaat (E 500), methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), triethylcitraat (E 1505)

Hoe ziet Pantoprazole EG 20 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pantoprazole EG 20 mg-tabletten zijn ovale, gele, maagsapresistente tabletten. De Pantoprazole EG 20 mg-tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 56, 98, 126, 140 (10x14), 154, 196, 280 (20x14), 700 (5x140) tabletten en in flessen van 2 (starterspakket), 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 126, 140, 140 (10x14) (5x28), 154, 196, 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel – België

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary - Ierland

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel

- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - D-61118 Bad Vilbel – Duitsland
- STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Oostenrijk
- Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Av. das Indústrias - Alto de Colaride – 2735-213 Agualva-Cacém - Portugal
- Sanico nv - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - België
- Lamp San Prospero S.P.A. - Via Della Pace 25/a - 41030 S. Prospero S/S (Modena) - Italië
- Hemofarm A.D. Vršac - Branch Plant Šabac - Hajduk Veljkova b.b. - 15000 Šabac – Servië
- STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 - 401135 Turda - Roemenië

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

DE (RMS):	Pantoprazol STADA 20 mg magensaftresistente Tabletten
AT:	Pantoprazol Stada 20 mg magensaftresistente Tabletten
BE:	Pantoprazole EG 20 mg maagsapresistente tabletten

DK:	Pantoprazol STADA 20 mg
ES:	Pantoprazol STADA 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
FR:	Pantoprazole EG 20 mg comprimé gastro-résistant
IE:	Pantium 20 mg gastro-resistant tablet
IT:	Pantoprazolo EG 20 mg compresse gastroresistenti
LU:	Pantoprazole EG 20 mg comprimés gastro-résistants
NL:	Pantoprazole CF 20 mg
PL:	Gastrostad 20 mg
PT:	Pantoprazol Ciclum 20 mg comprimido gastroresistente

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

1637 PI 484 F3 (blisterverpakking)

BE321176 (fles)

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

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