

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Pantoprazol Aurobindo 20 mg maagsapresistente tabletten**

pantoprazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 veel 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Pantoprazol Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS PANTOPRAZOL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Pantoprazol Aurobindo bevat het werkzame bestanddeel pantoprazol. Pantoprazol Aurobindo is een selectieve “protonpompremmer”, een geneesmiddel dat de hoeveelheid zuur vermindert die door de maag wordt gevormd. Het wordt gebruikt om met zuur samenhangende ziekten van de maag en de darmen te behandelen.

Pantoprazol Aurobindo wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder voor:

- de behandeling van symptomen (zoals zuurbranden, zure oprispingen, pijn bij het slikken) van gastro-oesofageale reflux die wordt veroorzaakt door terugvloeien van zure maaginhoud.
- de langetermijnbehandeling van refluxoesofagitis (ontsteking van de slokdarm met terugvloeien van maagzuur) en preventie van een recidief daarvan.

Pantoprazol Aurobindo wordt gebruikt bij volwassenen voor:

- de preventie van maag- en duodenumzweren veroorzaakt door niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's, zoals ibuprofen) bij risicopatiënten die continu NSAID's moeten innemen.

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor pantoprazol 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 dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u ernstige leverproblemen hebt. Vertel uw arts als u ooit problemen met uw lever hebt gehad in het verleden. Uw arts zal uw leverenzymen vaker checken, vooral als u Pantoprazol Aurobindo inneemt als een langetermijnbehandeling. Als de leverenzymen stijgen, moet de behandeling worden gestaakt.
- Als u continu NSAID's (een soort geneesmiddelen) moet innemen en Pantoprazol Aurobindo krijgt omdat u een hoger risico loopt om maag- en darmcomplicaties te ontwikkelen. De verhoging van het risico zal worden beoordeeld aan de hand van uw persoonlijke risicofactoren zoals uw leeftijd (65 jaar of ouder), een voorgeschiedenis van maag- of duodenumzweer of van maag- of darmbloeding.
- Als de lichaamsvoorraad van vitamine B12 verminderd is of als er risicofactoren zijn van te weinig vitamine B12 en als u een langetermijnbehandeling krijgt met pantoprazol. Zoals met alle zuurverminderende middelen, kan pantoprazol de absorptie van vitamine B12 verminderen. Neem contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt, die kunnen wijzen op lage niveaus van vitamine B12:
  - Extreme vermoeidheid of gebrek aan energie
  - Tintelingen
  - Pijnlijke of rode tong, zweren in de mond
  - Spierzwakte
  - Verstoord zicht
  - Problemen met geheugen, verwarring, depressie
- Als u HIV proteaseremmers gebruikt zoals atazanavir (voor de behandeling van hiv-infectie) tegelijk met pantoprazol, moet u uw arts om specifiek advies vragen.
- De inname van een protonenpompremmer zoals Pantoprazol Aurobindo, vooral over een periode van meer dan één jaar, kan het risico op breuken in de heup, pols of ruggengraat 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 meer dan drie maanden Pantoprazol Aurobindo gebruikt, is het mogelijk dat de magnesiumspiegels in uw bloed dalen. Lage magnesiumgehalten kunnen worden gezien als vermoeidheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, verhoogde hartslag. Als u een van deze symptomen krijgt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Een laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaging van de kalium- of calciumspiegels in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek uit te voeren om uw magnesiumspiegels te controleren.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Pantoprazol Aurobindo dat de productie van maagzuur remt.
- Als u uitslag op uw huid krijgt, vooral in gebieden die zijn blootgesteld aan de zon, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts, want mogelijk moet u stoppen met uw behandeling met Pantoprazol Aurobindo. Vergeet niet om ook andere nadelige effecten zoals pijn in uw gewrichten te vermelden.
- Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en erythema multiforme, zijn gemeld in verband met behandeling met pantoprazol. Stop met het gebruik van pantoprazol en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

**Vertel uw arts onmiddellijk**, voor of na de inname van dit geneesmiddel, als u een van de volgende symptomen opmerkt, die een teken zouden kunnen zijn van een andere, ernstigere ziekte:

- onopzettelijke vermagering
- herhaald braken
- slikmoeilijkheden of pijn bij het slikken
- bloedbraken, dit kan eruit zien als donker koffiegeruis in uw braaksel
- u ziet er bleek uit en voelt zich zwak (bloedarmoede)
- u merkt bloed in uw stoelgang, die er zwart of teerachtig kan uitzien
- pijn in de borstkas
- maagpijn
- ernstige en persisterende diarree, omdat dit middel de frequentie van infectieuze diarree licht verhoogt.

Uw arts kan beslissen dat er onderzoeken moeten gebeuren om een kwaadaardige aandoening uit te sluiten omdat pantoprazol ook de symptomen van kanker verlicht. Dat zou ertoe kunnen leiden dat de diagnose pas later wordt gesteld. Als uw symptomen aanhouden ondanks de behandeling, moeten verdere onderzoeken worden overwogen.

Als u Pantoprazol Aurobindo langdurig inneemt (meer dan een jaar), zal uw arts u waarschijnlijk regelmatig willen terugzien. U moet eventuele nieuwe en uitzonderlijke symptomen en omstandigheden melden als u naar uw arts gaat.

### **Kinderen en adolescenten**

Pantoprazol Aurobindo wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen omdat niet is bewezen dat het werkt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of deze zou kunnen gebruiken, waaronder geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Pantoprazol Aurobindo kan invloed uitoefenen op de doeltreffendheid van andere geneesmiddelen. Vertel het dus uw arts als u volgende geneesmiddelen inneemt:

- Geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde types van kanker), omdat Pantoprazol Aurobindo tot gevolg kan hebben dat die en andere geneesmiddelen niet meer goed werken.
- Warfarine en fenprocoumon, die het bloed verdikken of verdunnen. U moet misschien verder worden onderzocht.
- Geneesmiddelen om HIV-infectie te behandelen, zoals atazanavir.
- Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis, en kanker) – als u methotrexaat gebruikt, kan het zijn dat uw arts uw behandeling met Pantoprazol Aurobindo tijdelijk stopzet, omdat pantoprazol de concentratie methotrexaat in het bloed kan verhogen.
- Fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychiatrische aandoeningen) - als u fluvoxamine gebruikt, kan uw arts de dosis verlagen.
- Rifampicine (gebruikt om infecties te behandelen).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van milde depressies).

Neem contact op met uw arts voordat u pantoprazol inneemt als u een specifieke urinetest (voor THC; Tetrahydrocannabinol).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Er zijn geen adequate gegevens over het gebruik van pantoprazol tijdens de zwangerschap. Er werd uitscheiding in de moedermelk gerapporteerd.

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 oordeel is dat de voordelen voor u opwegen tegen het mogelijke risico voor uw ongeboren kind of baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

Als u bijwerkingen krijgt zoals duizeligheid of gezichtsstoornissen, mag u niet rijden en geen machines bedienen.

### **Pantoprazol Aurobindo 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?

Gebruik dit middel altijd 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.

De aanbevolen dosering is :

*Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:*

#### **Om de symptomen van gastro-oesofageale reflux (zoals zuurbranden, zure oprispingen, pijn bij het slikken) te behandelen**

De gebruikelijke dosering is één tablet per dag. Met die dosis verdwijnen de symptomen meestal na 2-4 weken, of maximaal na nog eens 4 weken. Uw arts zal u zeggen hoelang u het geneesmiddel moet blijven innemen. Daarna kunnen terugkerende symptomen worden behandeld met **één tablet per dag** volgens behoefte.

#### **Voor de langetermijnbehandeling van refluxoesofagitis en om te voorkomen dat refluxoesofagitis terugkomt**

De gebruikelijke dosis is één tablet per dag. Als de symptomen opnieuw verschijnen, kan uw arts de dosis verdubbelen. In dat geval kunt u één tablet Pantoprazol Aurobindo 40 mg per dag innemen. Na genezing kunt u de dosis opnieuw verlagen tot één tablet van 20 mg per dag.

*Volwassenen:*

#### **Als preventie van een duodenumzweer of een maagzweer bij patiënten die continu NSAID's moeten innemen**

De gebruikelijke dosis is één tablet per dag.

#### **Patiënten met leverproblemen**

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

#### **Kinderen en adolescenten**

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

#### Wanneer en hoe moet u Pantoprazol Aurobindo 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.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel Pantoprazol Aurobindo heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Er zijn geen symptomen van overdosering bekend.

#### **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 normale uur.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Zet de inname van de 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van pantoprazol en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende symptomen opmerkt

symptomen:

- roodachtige niet-verhoogde, doelachtige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidpeeling, zweren van mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

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

- **ernstige allergische reacties (frequentie zelden, kunnen optreden bij tot 1 van de 1000 gebruikers):** zwelling van de tong en/of de keel, slikmoeilijkheden, netelroos, ademhalingsmoeilijkheden, allergische zwelling van het gezicht (Quinckes oedeem/angio-oedeem), ernstige duizeligheid met zeer snelle hartslag en sterk zweten.
- **ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend; frequentie kan niet ingeschat worden van de beschikbare data):** 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
- **andere ernstige aandoeningen (frequentie niet bekend):** 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), die mogelijk kan leiden tot nierfalen.

Andere bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 van de 10 gebruikers) goedaardige poliepen in de maag.
- **Soms** (kunnen optreden bij tot 1 van de 100 gebruikers) hoofdpijn, duizeligheid, diarree, misselijkheid, braken, opgeblazen gevoel en winderigheid, verstopping, droge mond, pijn en ongemak in de buik, huiduitslag, exantheem, eruptie, jeuk, zich zwak, uitgeput of algemeen onwel voelen, slaapstoornissen, heup, pols of ruggengraatbreuk.
- **Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 van de 1000 gebruikers) vervorming of volledig verlies van de smaakzin, gezichtsstoornissen zoals wazig zicht, netelroos, pijn in de gewrichten, spierpijn, gewichtsveranderingen, verhoogde lichaamstemperatuur, zwelling van de extremiteiten (perifeer oedeem), allergische reacties, depressie, vergroting van de borsten bij mannen.
- **Zeer zelden** (kunnen optreden tot 1 van de 10.000 gebruikers) desoriëntatie.
- **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)** hallucinatie, verwardheid (vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van die symptomen), tintelingen, prikkelingen (paresthesie), brandend gevoel of gevoelloosheid, huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten, ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

**Bijwerkingen die worden ontdekt met bloedonderzoeken:**

- **Soms** (kunnen optreden bij tot 1 van de 100 gebruikers)  
een stijging van leverenzymen.
- **Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 van de 1000 gebruikers)  
een stijging van bilirubine, meer vetten in het bloed, sterke daling in het aantal granulocyten (een type witte bloedcel), geassocieerd met hoge koorts.
- **Zeer zelden** (kunnen optreden tot 1 van de 10.000 gebruikers)  
een daling van het aantal bloedplaatjes, waardoor u meer bloedt of blauwe plekken krijgt dan normaal;  
een daling van het aantal witte bloedcellen, waardoor u vaker infecties kunt krijgen, gelijktijdige  
abnormale daling van het aantal rode en witte bloedcellen, alsook 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 of apotheker of verpleegkundige.  
Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook  
rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 niet meer nodig zijn. 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 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 van de tablet:* natriumcarbonaat, mannitol, crospovidon (type B), hydroxypropylcellulose,  
calciumstearaat.  
*Omhulling:* hypromellose, geel ijzeroxide (E172), methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1: 1) dispersie  
30%, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triethylcitraat.

**Hoe ziet Pantoprazol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Maagsapresistente tablet.

Ellipsvormige, biconvexe, lichtgele tablet, egaal langs beide kanten.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 14, 28, 56, 98 en 100 maagsapresistente tabletten

Geperforeerde eenheidsblisterverpakking: 100 x 1 maagsapresistente tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

**Fabrikanten**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in handel brengen**

BE534320

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EU onder de volgende namen**

BE: Pantoprazol Aurobindo 20 mg maagsapresistente tabletten, comprimés gastro-résistants, magensaftresistente Tabletten

ES: Pantoprazol Aurovitas 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

PT: Pantoprazol Aurovitas

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 12/2023 / 01/2024**