BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pantoprazol AB 40 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 AB 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 AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pantoprazol AB bevat het werkzame bestanddeel pantoprazol. Pantoprazol AB 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 AB wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder voor:
- refluxoesofagitis. Een ontsteking van de slokdarm (de buis die de keel verbindt met de maag) met oprispingen van maagzuur.

Pantoprazol AB wordt gebruikt bij volwassenen voor:
- een infectie met de bacterie *Helicobacter pylori* bij patiënten met een duodenumzweer of een maagzweer in combinatie met twee antibiotica (uitroeiingstherapie). Het doel is de bacteriën uit te roeien om zo de kans op een nieuwe zweer te verkleinen.
- maag- en duodenumzweer.
- Zollinger-Ellison-syndroom en andere aandoeningen waarbij er te veel zuur in de maag wordt gevormd.

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. Uw arts zal uw leverenzymen vaker checken, vooral als u Pantoprazol AB inneemt als een langetermijnbehandeling. Als de leverenzymen stijgen, moet de behandeling worden gestaakt.
- 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 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, zweren in de mond
  - Spierzwakte
  - Verstoord zicht
  - Geheugenproblemen, 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 AB, vooral over een periode van meer dan één jaar, kan uw 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 AB gebruikt, is het mogelijk dat de magnesiumspiegels in uw bloed dalen. Lage magnesiumgehaltes 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 AB 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 AB. 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 werden gerapporteerd bij de 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
- braken, vooral bij herhaaldelijk braken
- slikmoeilijkheden of pijn bij het slikken
- braken van bloed, 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 dat er zwart of teerachtig kan uitzien
- 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 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 AB 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 AB 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 recept kunt krijgen.
Pantoprazol AB kan invloed uitoefenen op de doeltreffendheid van andere geneesmiddelen. Vertel dus aan 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 AB 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 AB 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).

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 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 AB 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 AB 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 refluxoesofagitis te behandelen
De gebruikelijke dosering is een tablet per dag. Uw arts kan u vragen om de dosering te verhogen tot 2 tabletten per dag. De behandeling van refluxoesofagitis duurt gewoonlijk 4 tot 8 weken. Uw arts zal u zeggen hoelang u het geneesmiddel moet innemen.

Volwassenen:
Voor de behandeling van een infectie met de bacterie *Helicobacter pylori* bij patiënten met een duodenumzweer of een maagzweer, in combinatie met twee antibiotica (uitroeiingstherapie)
Eén tablet tweemaal per dag plus twee tabletten van ofwel amoxicilline of claritromycine en metronidazol (of tinidazol), elk tweemaal per dag samen met uw tablet pantoprazol. Neem de eerste tablet pantoprazol 1 uur voor het ontbijt en de tweede 1 uur voor het avondmaal. Volg de instructies van uw arts en lees de bijsluiters van die antibiotica. De gebruikelijke behandelingsduur is een tot twee weken.

Voor de behandeling van maag- en duodenumzweer
De gebruikelijke dosering is een tablet per dag. Na overleg met uw arts kan de dosering worden verdubbeld. Uw arts zal u zeggen hoelang u het geneesmiddel moet innemen. De behandeling van een maagzweer duurt gewoonlijk 4 tot 8 weken. De behandeling van een duodenumzweer duurt gewoonlijk 2 tot 4 weken.

Voor de langetermijnbehandeling van het Zollinger-Ellison-syndroom en andere aandoeningen waarbij er te veel maagzuur wordt geproduceerd
De aanbevolen startdosering is gewoonlijk twee tabletten per dag.
Neem de twee tabletten in 1 uur voor een maaltijd. Uw arts kan de dosering later aanpassen, afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur die u produceert. Als er meer dan twee tabletten per dag worden voorgeschreven, moeten ze in twee giften per dag worden ingenomen.
Als uw arts een dagdosering voorschrijft van meer dan vier tabletten per dag, zal hij u precies zeggen wanneer u de inname van het geneesmiddel moet stopzetten.

Patiënten met nierproblemen
- Als u nierproblemen hebt, mag u Pantoprazol AB niet innemen voor de uitroeiing van *Helicobacter pylori*.

Patiënten met leverproblemen
- Als u ernstige leverproblemen hebt, mag u niet meer innemen dan één tablet pantoprazol van 20 mg per dag (voor dat doel bestaan er tabletten met 20 mg pantoprazol).
- Als u lijdt aan matige tot ernstige leverproblemen, mag u geen pantoprazol gebruiken voor de eradicatie van *Helicobacter pylori*.

Kinderen en adolescenten
- Deze tabletten worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening
- 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 aan Pantoprazol AB 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 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:

- 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-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddel-geïnduceerd overgevoeligheidssyndroom).

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 (Quincke-oedeem/angio-oedeem), ernstige duizeligheid met zeer snelle hartslag en sterk zweten.

Ernstige huidaandoeningen (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 kan niet ingeschat worden van de beschikbare data):** 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 ook 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)
  Verlaagd natrium-, magnesium-; calcium- of kaliumgehalte 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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.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 40 mg pantoprazol (als natrium sesquihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Kern van de tablet: natriumcarbonaat, mannitol, crospovidon (type B), hydroxypropylcellulose, calciumstearaat.
  Coating: hypromellose, geel ijzeroxide (E172), methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1) dispersie 30%, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triethylcitraat.

Hoe ziet Pantoprazol AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Maagsapresistente tablet.

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

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakking: 14, 28, 56, 98 en 100 maagsapresistente tabletten.
Geperforeerde eenheidsblisterverpakking: 56 x 1 maagsapresistente tabletten

HDPE-verpakkingen: 14, 28, 56, 98 en 100 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
BE534337
BE666572

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE: Pantoprazol AB 40 mg maagsapresistente tabletten, comprimés gastro-résistants, magensaftresistente Tabletten
ES: Pantoprazol Aurovitas 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
PT: Pantoprazol Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 09/2026.