

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

PANTOPRAZOLE TEVA 40 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 Pantoprazole Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**
2. **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
3. **Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
6. **Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. **Wat is Pantoprazole Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Pantoprazole Teva bevat de werkzame stof pantoprazol. Pantoprazole Teva 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.

Pantoprazole Teva wordt gebruikt voor de behandeling bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder voor:

- Reflux-oesofagitis. Een ontsteking van uw slokdarm (de buis die uw keel verbindt met uw maag) die gepaard gaat met een terugvloeien van maagzuur.

Pantoprazole Teva wordt gebruikt voor de behandeling bij volwassenen voor:

- Een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genoemd, bij patiënten met zweren van de twaalfvingerige darm en maagzweren in combinatie met twee antibiotica (eradicatietherapie). Het doel is om de bacteriën uit de weg te ruimen en zo de kans te verkleinen dat deze zweren terugkeren.
- Maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm.
- Zollinger-Ellison-Syndroom en andere aandoeningen waarbij te veel zuur in de maag wordt geproduceerd.

2. **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Als u ernstige leverproblemen heeft. Gelieve uw arts te verwittigen als u ooit problemen met uw lever heeft gehad in het verleden. Uw arts zal uw leverenzymen vaker controleren, in het bijzonder als u Pantoprazole Teva als langdurige behandeling inneemt. Indien de leverenzymen stijgen, moet de behandeling stopgezet worden.
- Als u verminderde lichaamsreserves of risicofactoren voor verminderd vitamine B12 heeft en u krijgt een langdurige behandeling met pantoprazol. Zoals met alle zuurremmende middelen, kan pantoprazol leiden tot een verminderde absorptie van vitamine B12. 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.
- Als u een hiv-protease-remmer zoals atazanavir inneemt (voor de behandeling van hiv-infectie), op hetzelfde moment als pantoprazol, vraag uw arts om specifiek advies.
- De inname van een protonpompremmer zoals pantoprazol, in het bijzonder gedurende langer dan één jaar, kan uw risico op een heup-, pols- of wervelfractuur licht verhogen. Verwittig uw arts als u osteoporose (verminderde botdichtheid) heeft of als u werd verteld dat u risico loopt op osteoporose (bv. als u steroïden neemt).
- Als u langer dan drie maanden Pantoprazole Teva gebruikt, bestaat de kans dat de concentraties van magnesium in uw bloed dalen. Lage concentraties van magnesium kunnen zich uiten als vermoeidheid, onwillekeurige spiercontracties, desoriëntatie, stuipaanvallen, duizeligheid, versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen opmerkt, dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen. Lage magnesiumconcentraties kunnen ook leiden tot een daling van de kalium- of calciumspiegel in het bloed. Uw arts kan beslissen om regelmatige bloedtests uit te voeren om uw magnesiumspiegel te volgen.
- Als u ooit een huidreactie heeft gekregen na de behandeling met een geneesmiddel zoals Pantoprazole Teva dat de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd, vermindert.
- Als u een huiduitslag ontwikkelt, vooral op de plaatsen die aan de zon werden blootgesteld, waarschuw dan zo snel mogelijk uw arts, want misschien moet u de behandeling met Pantoprazole Teva stopzetten. Denk eraan ook elk ander nadelig gevolg zoals gewrichtspijn te vermelden.
- 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.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Verwittig uw arts onmiddellijk, voor of na het innemen van dit geneesmiddel, als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt, want het kan een teken zijn van een andere, ernstigere aandoening:

- onbedoeld gewichtsverlies
- braken, vooral als dit herhaaldelijk gebeurt
- bloed braken; dit kan er uit zien als donker koffiegrijs in uw braaksel
- u ziet bloed in uw stoelgang; deze kan er zwart of teerachtig uit zien
- moeilijkheden met slikken of pijn bij het slikken
- u ziet bleek en u voelt zich zwak (anemie)
- pijn in 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 dat u een aantal onderzoeken moet ondergaan om een maligne ziekte uit te sluiten omdat pantoprazol ook de symptomen van kanker verlicht; hierdoor zou een vertraging kunnen optreden in het stellen van de diagnose. Als uw symptomen aanhouden ondanks uw behandeling, zullen verdere onderzoeken overwogen worden.

Als u Pantoprazole Teva langdurig (langer dan 1 jaar) inneemt, zal uw arts u waarschijnlijk regelmatig controleren. U moet alle nieuwe en uitzonderlijke symptomen en omstandigheden melden telkens als u uw arts ziet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pantoprazole Teva 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 Pantoprazole Teva 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 waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Dit omdat Pantoprazole Teva de werkzaamheid van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Verwittig bijgevolg uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen) of erlotinib (gebruikt voor bepaalde types van kanker) omdat Pantoprazole Teva kan verhinderen dat deze en andere geneesmiddelen doeltreffend werken.
- Warfarine en fenprocoumon, die een invloed hebben op de stolling of de verdunning van het bloed. Misschien moet u extra controleonderzoeken ondergaan.
- Geneesmiddelen gebruikt om hiv-infectie te behandelen, zoals atazanavir.
- Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker). Bij inname van methotrexaat kan uw arts overwegen de behandeling met Pantoprazole Teva tijdelijk te stoppen, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen.
- Fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressies en overige psychiatrische aandoeningen). Indien u fluvoxamine inneemt, kan uw dokter de dosis verlagen.
- Rifampicine (tegen infecties).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van lichte depressies)

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

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. De uitscheiding in de moedermelk bij de mens werd 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 dient dit geneesmiddel slechts in te nemen wanneer uw arts het voordeel van de behandeling voor de moeder groter acht dan het eventueel risico voor de foetus of de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Als u bijwerkingen zoals duizeligheid of een verminderd gezichtsvermogen ondervindt, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

Pantoprazole Teva bevat natrium

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 voor een maaltijd, zonder ze te kauwen of te breken, en slik ze in hun geheel in met een beetje water.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

Voor de behandeling van reflux-oesofagitis

De geadviseerde dosis is één tablet per dag. Uw arts kan u vertellen om de dosis te verhogen tot 2 tabletten per dag. De behandelingsperiode voor reflux-oesofagitis bedraagt gewoonlijk 4 tot 8 weken. Uw arts zal u vertellen hoelang u uw geneesmiddel moet innemen.

Volwassenen:

Voor de behandeling van een infectie met een bacterie, Helicobacter pylori genoemd, bij patiënten met zweren van de twaalfvingerige darm en maagzweren in combinatie met twee antibiotica (Eradicatietherapie).

Eén tablet tweemaal per dag, plus twee antibioticatabletten van amoxicilline, clarithromycine of metronidazol (of tinidazol), die u elk tweemaal per dag samen met uw pantoprazol tablet moet innemen. Neem de eerste pantoprazol tablet 1 uur voor het ontbijt en de tweede pantoprazol tablet 1 uur voor uw avondmaal. Volg de richtlijnen van uw arts en zorg ervoor dat u de bijsluiters van deze antibiotica leest. De gebruikelijke behandelingsperiode is 1 tot 2 weken.

Voor de behandeling van maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm.

De geadviseerde dosis is één tablet per dag. Na overleg met uw arts, mag de dosis verdubbeld worden. Uw arts zal u vertellen hoelang u uw geneesmiddel moet innemen. De behandelingsperiode voor maagzweren bedraagt gewoonlijk 4 tot 8 weken. De behandelingsperiode voor zweren van de twaalfvingerige darm bedraagt gewoonlijk 2 tot 4 weken.

Voor de langdurige behandeling van Zollinger-Ellison-Syndroom en andere aandoeningen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd.

De geadviseerde startdosis is gewoonlijk twee tabletten per dag.

Neem de twee tabletten 1 uur voor een maaltijd. Uw arts kan de dosis later aanpassen, afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur die u produceert. Indien meer dan twee tabletten per dag zijn voorgeschreven, moet u de tabletten tweemaal per dag innemen.

Indien uw arts u een dagelijkse dosis van meer dan 4 tabletten per dag heeft voorgeschreven, zal hij/zij u precies vertellen wanneer u de inname van het geneesmiddel moet stoppen.

Patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, mag u pantoprazol niet innemen voor de eradicatie van *Helicobacter pylori*.

Patiënten met leverproblemen

Als u lijdt aan ernstige leverproblemen, mag u niet meer dan één tablet van 20 mg pantoprazol per dag innemen (hiervoor zijn tabletten van 20 mg pantoprazol beschikbaar).

Als u matige of ernstige leverproblemen heeft, mag u pantoprazol niet innemen voor de eradicatie van *Helicobacter pylori*.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel Pantoprazole Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Er bestaan geen bekende symptomen van overdosering.

Bent u vergeten dit geneesmiddel 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 geneesmiddel

Stop de inname van deze tabletten niet zonder dit eerst te bespreken met uw arts of apotheker.

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 één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop de inname van deze tabletten en raadpleeg onmiddellijk uw arts, of contacteer de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- **Ernstige allergische reacties (frequentie zelden:** treedt op bij tot 1 op 1.000 personen): zwelling van de tong en/of de keel, slikmoeilijkheden, netelroos, ademhalingsmoeilijkheden, allergische zwelling van het gelaat (Quincke-oedeem/angio-oedeem), ernstige duizeligheid met een zeer snelle hartslag en hevig zweten.
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend:** frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens): u kunt een of meer van de volgende bijwerkingen opmerken:
 - blaarvorming van de huid en snelle verslechtering van uw algemene toestand, erosies (waaronder lichte bloedingen) van 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:** frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens): gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen (ernstige schade aan de levercellen, geelzucht) of koorts, huiduitslag, en vergrote nieren soms met pijn bij het plassen en lage rugpijn (ernstige ontsteking van de nieren), wat mogelijks kan leiden tot nierfalen.

Andere bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (treedt op bij tot 1 op 10 personen)
Benigne poliepen in de maag.
- **Soms** (treedt op bij tot 1 op 100 personen)
Hoofdpijn, duizeligheid, diarree, misselijkheid, braken, opgezette buik en winderigheid, constipatie, droge mond, pijn en last in de bovenbuik, huiduitslag, exantheem, uitslag, jeuk, zich zwak, uitgeput of algemeen slecht voelen, slaapstoornissen, heup-, pols- of wervelfracturen.
- **Zelden** (treedt op bij tot 1 op 1.000 personen)
Vervorming of volledige afwezigheid van smaakgevoel, stoornissen bij het zien zoals wazig zicht, netelroos, pijn in de gewrichten, spierpijn, veranderingen in gewicht, verhoogde lichaamstemperatuur, hoge koorts, zwelling van armen en/of benen (perifeer oedeem), allergische reacties, depressie, borstvergroting bij mannen.
- **Zeer zelden** (treedt op bij tot 1 op 10.000 personen)
Desoriëntatie
- **Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Hallucinaties, verwardheid (vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen), spierspasmen ten gevolge van storingen in de elektrolytenbalans (veranderingen in de zoutniveaus in het lichaam), gevoel van tintelingen, prikkelingen, tintelend gevoel in de huid (naalden en spelden), branderig gevoel of gevoelloosheid, ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

Bijwerkingen geïdentificeerd door bloedtesten:

- **Soms** (treedt op bij tot 1 op 100 personen)
Stijging van leverenzymen
- **Zelden** (treedt op bij tot 1 op 1.000 personen)
Stijging van bilirubine; verhoogd vetgehalte in het bloed; sterke daling van de circulatie van de granulaire witte bloedcellen, geassocieerd met hoge koorts.
- **Zeer zelden** (treedt op bij tot 1 op 10.000 personen)
Daling van het aantal bloedplaatjes, wat ertoe kan leiden dat u meer bloedt dan normaal of vaker blauwe plekken heeft; daling van het aantal witte bloedcellen, wat tot frequentere infecties kan leiden; gelijktijdige abnormale daling van het aantal rode en witte bloedcellen zowel als bloedplaatjes, wat kan leiden tot vermoeidheid, kortademigheid en bleek zien.
- **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, HDPE-tablettencontainer of kartonnen doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

HDPE-tablettencontainer:

Na de eerste opening van de tablettencontainer moet het product binnen de 60 dagen worden gebruikt.

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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is pantoprazol. Elke maagsapresistente tablet bevat 40 mg pantoprazol (als natrium-sesquihydraat)
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Tabletkern Dinatriumfosfaat, mannitol, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, hypromellose, triethylcitraat, natriumzetmeelglycolaat;
Filmomhulling: Methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, geel ijzeroxide, triethylcitraat.

Hoe ziet Pantoprazole Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Pantoprazole Teva 40 mg maagsapresistente tabletten zijn gele, ovale tabletten en zijn beschikbaar in ofwel aluminium blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 50x1, 56, 90, 98, 100 & 120 tabletten of HDPE-tablettencontainers met kindveilige sluiting van 28, 50, 56 en 100 (50x2) 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:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant:

TEVA PHARMA S.L.U, Poligono Industrial Malpica, calle C, Numero 4, 50016, ZARAGOZA, Spanje

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking: BE390284

Tablettencontainer: BE390293

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

- IE: Pantoprazole Teva Pharma 40 mg Gastro-resistant Tablets
- BE: Pantoprazole Teva 40 mg maagsapresistente tabletten/comprimés
gastrorésistants/magensaftresistente Tabletten
- DK: Pantoprazol Teva 40 mg, enterotabletter
- FI: Pantoprazole ratiopharm 40 mg enterotablettia
- HU: Pantoprazole-Teva 40 mg gyomornedv-ellenálló tableta
- IT: Pantoprazolo Teva Italia
- NL: Pantoprazol Teva 40 mg, maagsapresistente tabletten
- SI: Pantoprazol Teva 40 mg gastrorezistentne tablete
- SE: Pantoprazol Teva 40 mg enterotabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.