BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

PANTOPRAZOLE TEVA 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 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
- symptomen (bijv. brandend maagzuur, zure oprispingen, pijn bij het slikken) die gepaard gaan met gastro-oesofageale refluxziekte veroorzaakt door het terugvloeien van maagzuur.
- langdurige behandeling van reflux-oesofagitis (een ontsteking van de slokdarm die gepaard gaat met oprisping van maagzuur) en de preventie dat dit terugkeert.

Pantoprazole Teva wordt gebruikt voor de behandeling bij volwassenen voor
- Preventie van zweren in de maag en de twaalfvingerige darm die veroorzaakt zijn door niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID’s, bijvoorbeeld ibuprofen) bij risicopatiënten die een continue behandeling met NSAID’s nodig hebben.

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 geneesmiddelen, NSAID's genoemd, continu moet innemen en u Pantoprazole Teva krijgt omdat u een verhoogd risico heeft op de ontwikkeling van complicaties ter hoogte van de maag en de darmen. Een eventueel verhoogd risico zal geëvalueerd worden aan de hand van uw persoonlijke risicofactoren zoals uw leeftijd (65 jaar of ouder), een voorgeschiedenis van zweren in de maag of de twaalfvingerige darm of maag- of darmbloedingen.
- 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.
- 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.
- 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 koffiegruis 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)

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 de symptomen (bijv. brandend maagzuur, zure oprispingen, pijn bij het slikken) die gepaard gaan met gastro-oesofageale refluxziekte
De geadviseerde dosis is één tablet per dag. Deze dosis brengt gewoonlijk verlichting binnen 2 - 4 weken – hoogstens na nog eens 4 weken. Uw arts zal u zeggen hoelang u het geneesmiddel moet innemen. Daarna kunnen alle terugkerende symptomen gecontroleerd worden door **één tablet per dag in te nemen**, indien nodig.

Voor de langdurige behandeling en voor de preventie van de terugkeer van reflux-oesofagitis
De geadviseerde dosis is één tablet per dag. Als de ziekte terugkeert, kan uw arts de dosis verdubbelen; in dit geval kan u Pantoprazole Teva 40 mg tabletten eenmaal per dag gebruiken. Na de genezing kan u de dosis opnieuw verlagen tot één tablet Pantoprazole Teva 20 mg per dag.

Volwassenen:
Om zweren in de maag en de twaalfvingerige darm te voorkomen bij patiënten die continu NSAID's moeten innemen
De geadviseerde dosis is één tablet per dag.

Patiënten met leverproblemen
Als u lijdt aan ernstige leverproblemen, mag u niet meer dan één tablet van 20 mg per dag innemen.

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 van 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 (Stevens-Johnson-syndroom, Lyellsyndroom, Erythema multiforme, subacute cutane lupus erythematosus, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), fotosensitiviteit).

- **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

Hallucinatie, 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 bijsluiter 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 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 30ºC.

HDPE- tablettencontainer:
Na de eerste opening van de tablettencontainer moet het product binnen de 100 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 20 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 20 mg maagsapresistente tabletten zijn gele, ovale tabletten en zijn beschikbaar in aluminium blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 50x1, 56, 90, 98, 100 & 120 tabletten of HDPE-tablettencontainers met kindveilige sluiting van 14, 28 & 100 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: BE390266
Tablettencontainer: BE390275

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
IE: Pantoprazole Teva Pharma 20 mg Gastro-resistant Tablets
BE: Pantoprazole Teva 20 mg maagsapresistente tabletten/comprimés gastrorésistants/magensaftresistente Tabletten
DK: Pantoprazol Teva 20 mg, enterotabletter
FI: Pantoprazole ratiopharm 20 mg enterotablettia
HU: Pantoprazole-Teva 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
IT: Pantoprazolo Teva Italia
NL: Pantoprazol Teva 20 mg, maagsapresistente tabletten
SI: Pantoprazol Teva 20 mg gastrorezistentne tablete
SE: Pantoprazol Teva 20 mg enterotabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in05/2023