

## **A. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Pantozol 20, maagsapresistente tabletten 20 mg**

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 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 Pantozol 20 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 Pantozol 20 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pantozol 20 bevat het actieve bestanddeel pantoprazol.

Pantozol 20 is een selectieve “protonpompremmer”, een geneesmiddel dat het de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd vermindert. Het wordt gebruikt voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmziekten.

a)

Pantozol 20 wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder bij

- Klachten (bv. brandend maagzuur, zure oprispingen, pijn bij het slikken) die samengaan met een slokdarmaandoening die wordt veroorzaakt door het terugvloeien van maagzuur uit de maag.
- Langdurige behandeling van refluxoesofagitis (een ontsteking van de slokdarm, die samengaat met het terugvloeien van maagzuur), en om te voorkomen dat refluxoesofagitis terugkomt.

Pantozol 20 wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen

- Om zweren van de maag en twaalfvingerige darm te voorkomen, die worden veroorzaakt door niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (ontstekingsremmende middelen (NSAID's), bv. ibuprofen) bij risicopatiënten die continu NSAID's moeten gebruiken.

#### **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 één van de 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Indien u ernstige leverproblemen heeft. Indien u ooit problemen met uw lever heeft gehad, moet u dat aan uw arts vertellen. Deze zal uw leverenzymen vaker controleren, vooral wanneer u Pantozol 20 als langdurige behandeling gebruikt; eventueel wordt de behandeling dan

- beëindigd. 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 Pantozol 20 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 HIV proteaseremmers zoals atazanavir (voor de behandeling van een HIV-infectie) gebruikt. Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.
  - Het innemen van protonpompremmende medicijnen zoals pantoprazol, vooral gedurende een periode van langer dan een jaar, kan uw risico op het breken van de heup, pols of wervelkolom licht verhogen. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft (botontkalking) of als uw arts u heeft verteld dat u risico loopt op osteoporose (bijvoorbeeld omdat u steroïden gebruikt).
  - Indien u langer dan drie maanden Pantozol 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 verschijnselen krijgt vertel dit dan direct uw arts. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een verlaging in het kalium- of calciumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten te doen om uw gehalten in de gaten te houden.
  - Indien u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een geneesmiddel dat maagzuur vermindert, dat lijkt op Pantozol.
  - Indien u huiduitslag krijgt, vooral op de plekken waar de huid aan de zon is blootgesteld. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts. Het is mogelijk dat u de behandeling met Pantozol 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**, voor 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:

- onbedoeld gewichtsverlies
- braken, vooral herhaaldelijk
- braken van bloed; dit kan als donkere koffie voorkomen in uw braaksel
- u bemerkt bloed in uw ontlasting; die zwart of teerachtig van uiterlijk kan zijn
- slikproblemen of pijn bij het slikken
- u ziet bleek en 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 besluiten 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) Pantozol 20 mg tabletten 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**

Pantozol 20 wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, aangezien de werkzaamheid niet is bewezen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Gebruikt u naast Pantozol 20 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept verkregen heeft.

Dit is omdat Pantozol de werking 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 vormen van kanker), omdat Pantozol 20 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 (voor de behandeling van reumatoïde artritis (een soort reuma), psoriasis (een ziekte van de huid. De huid is rood en droog met schilfers) en kanker) – indien u methotrexaat inneemt kan uw arts uw Pantozol 20 behandeling tijdelijk stoppen, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen.
- fluvoxamine (gebruikt om depressie of andere psychiatrische aandoeningen te behandelen. Als u fluvoxamine gebruikt verlaagd uw arts mogelijk de dosering.
- rifampicine (gebruikt om infecties te behandelen)
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om milde depressie te behandelen).

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

Er zijn onvoldoende data over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. Uitscheiding in de moedermelk is gemeld.

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 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**

Pantozol heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Als u bijwerkingen zoals duizeligheid en verstoord zicht ervaart, dient u geen voertuig te besturen of machines te bedienen.

### Pantozol 20 bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

### **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 dosering is:

### **Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar en ouder**

*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 Pantozol 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 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**

Deze tabletten worden niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

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

Vertel dit aan uw arts of apotheker. Er zijn geen symptomen bekend van overdosering.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

U mag geen dubbele dosis nemen om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende, normale dosis op de gebruikelijke tijd.

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

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 of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddelen 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 Eerste Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

- **Ernstige allergische reacties (frequentie zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):** zwelling van de tong en/of keel, problemen met slikken, galbulten (netelroos), ademhalingsmoeilijkheden, allergische zwelling van het gelaat (Quincke-oedeem/angio-oedeem), ernstige duizeligheid met een zeer snelle hartslag en veel zweten.
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

U krijgt misschien een of meer van de volgende klachten: 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 huiduitslag vooral op huid waar licht/de zon op heeft geschinen. U kunt ook last krijgen van pijn in de gewrichten of griepachtige verschijnselen, koorts, opgezwollen lymfeklieren (bijv. in de oksel) en bloedonderzoek kan veranderingen laten zien van sommige 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):** 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 bekende bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)  
Benigne poliepen in de maag
- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)  
Hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijk voelen, braken; opgezette 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; breuken in de heup, pols of ruggewervels.
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)  
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** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)  
Desoriëntatie.
- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)  
Hallucinaties, verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); , tintelend, prikkelend gevoel, slapend, 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** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)  
een verhoging van de leverenzymen.
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)  
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** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)  
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)  
minder 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. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de container na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor flessen: De tabletten niet gebruiken meer dan 120 dagen na de eerste opening van de fles.

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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

b)

### *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: watervrij natriumcarbonaat, mannitol, crospovidon, povidon K90, calciumstearaat.  
Omhulling: hypromellose, povidon K25, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), propyleenglycol, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triëthylcitraat.  
Drukinkt: schellak, rood, zwart en geel ijzeroxide (E172), geconcentreerde ammoniakoplossing.

### **Hoe ziet Pantozol 20 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Een gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tablet (tablet) met aan één zijde de opdruk "P20".

Verpakkingen: flessen (hoge dichtheid polyethyleen container met hoge dichtheid polyethyleen schroefdop) en blisterverpakkingen (ALU/ALU- blisterverpakkingen) zonder kartonnen versteviging of met kartonnen versteviging (blister wallet).

Pantozol 20 is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Verpakkingen met 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98, (2x49), 100, 112, 168 maagsapresistente tabletten.

Ziekenhuisverpakkingen met 50, 56, 84, 90, 112, 140, 50 (50x1), 140 (10x14 of 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 of 10x28), 500, 700 (5x140) maagsapresistente tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

#### **Vergunninghouder**

Takeda Nederland B.V.  
Mercuriusplein 11, 5<sup>e</sup> verdieping  
2132 HA Hoofddorp  
Tel. (020) 2035492

#### **Fabrikant**

Takeda GmbH  
c) Production site Oranienburg  
d) Lehnitzstraße 70-98  
D-16515 Oranienburg  
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 23513

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

<b>Name of Member State</b>	<b>Name of the medicinal product</b>
Oostenrijk	Pantoloc 20 mg-Filmdabletten,
België	Pantozol,
Bulgarije, Cyprus	Controloc
Tsjechië, Estland, Griekenland, Hongarije, Letland, Litouwen, Roemenië, Slowakije, Slovenië	Controloc 20mg
Denemarken, Zweden	Pantoloc
Finland, Noorwegen	Somac
Frankrijk	Eupantol 20 mg
Duitsland, Nederland	Pantozol 20 mg
Ierland	Protium 20 mg gastro-resistent tablets
Italië	Pantorc
Luxemburg	Pantozol-20
Polen	Controloc 20
Portugal	Pantoc
Spanje	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2021**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) <http://www.cbg-meb.nl>.