

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pantogastrix 20 mg maagsapresistente tabletten pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- U mag Pantogastrix 20 mg niet langer dan 4 weken innemen zonder een arts te raadplegen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pantogastrix 20mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pantogastrix 20mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pantogastrix 20 mg bevat de werkzame stof pantoprazol, wat de 'pomp' blokkeert die maagzuur produceert. Zo wordt het zuurgehalte in uw maag verminderd.

Pantogastrix 20 mg wordt gebruikt als kortetermijnbehandeling van refluxsymptomen (bv. zuurbranden, zuuroprispingen) bij volwassenen.

Reflux is het teruglopen van maagzuur in de slokdarm, waardoor deze kan ontsteken en pijn doen. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een pijnlijk brandend gevoel in de borst dat stijgt tot in de keel (zuurbranden) en een zure smaak in de mond (zuuroprispingen).

Het is mogelijk dat u verlichting ervaart van zuurreflux en zuurbranden na slechts één dag behandeling met Pantogastrix 20 mg, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te brengen. Het kan nodig zijn om de tabletten 2 tot 3 opeenvolgende dagen in te nemen om de symptomen te verlichten.

Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor pantoprazol, soja, pindanoot of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (bv. omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- U neemt HIV protease-inhibitoren zoals atazanavir, nelfinavir (voor de behandeling van een hiv-infectie). Zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen".

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Spreek met uw arts alvorens Pantogastrix 20mg in te nemen:

- als u continu behandeld werd voor zuurbranden of indigestie die 4 weken of langer duurde
- als u ouder bent dan 55 jaar en dagelijks een middel tegen indigestie zonder voorschrift inneemt
- als u ouder bent dan 55 jaar met elke nieuwe of recent veranderde refluxklachten
- als u eerder een maagzweer of een maagoperatie heeft gehad
- als u leverproblemen of geelzucht (geel worden van de huid of ogen) heeft
- als u regelmatig uw arts bezoekt voor ernstige klachten of aandoeningen
- als u een endoscopie of een ademtest genaamd een C-ureum test moet ondergaan.
- als u ooit een huidreactie heeft gekregen na de behandeling met een geneesmiddel zoals Pantogastrix dat de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd, vermindert.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.
- als u tegelijk met pantoprazol HIV protease-inhibitoren gebruikt zoals atazanavir, nelfinavir (voor de behandeling van HIV-infectie). Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.

Gebruik dit product niet langer dan 4 weken zonder uw arts te raadplegen. Als uw refluxklachten (brandend maagzuur of zure oprispingen) langer dan 2 weken aanhouden, raadpleeg dan uw arts, die beslist over de noodzaak van inname op lange termijn van dit geneesmiddel.

Als u Pantogastrix gedurende langere periodes gebruikt, kan dit extra risico's met zich meebrengen, zoals:

- verminderde opname van vitamine B12 en een tekort aan vitamine B12 als u al een lage Vitamine B12-voorraad heeft.
- fractuur van uw heup, pols of wervelkolom, vooral als u al lijdt aan osteoporose of als u corticosteroiden gebruikt (die het risico op osteoporose kunnen verhogen).
- dalende magnesiumspiegels in uw bloed (mogelijke symptomen: vermoeidheid, onvrijwillige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, verhoogde hartslag). Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een vermindering van kalium- of calciumgehalten in het bloed. Raadpleeg uw arts als u dit product langer dan 4 weken gebruikt. Uw arts kan beslissen om regelmatig bloedonderzoeken te laten uitvoeren om uw magnesiumgehalten op te volgen.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts, 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:

- onvrijwillig gewichtsverlies (niet in verband met een dieet of een sportprogramma)
- 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 er bleek uit en voelt zich zwak (anemie)
- pijn in de borst
- maagpijn
- ernstige en/of blijvende diarree, want dit geneesmiddel werd in verband gebracht met een lichte verergering van infectieuze diarree.
- 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 Pantogastrix stopzetten. Denk eraan ook elk ander nadelig gevolg zoals gewrichtspijn te vermelden.

Uw arts kan besluiten dat u enkele testen nodig heeft.

Als u een bloedtest moet ondergaan, vertel dan uw arts dat u dit geneesmiddel inneemt.

Het is mogelijk dat u verlichting ervaart van zuurreflux en zuurbranden na slechts één dag behandeling met Pantogastrix 20 mg, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te brengen.

U mag het niet preventief innemen.

Als u al geruime tijd lijdt aan herhaaldelijk zuurbranden of indigestiesymptomen, denk er dan aan uw arts regelmatig te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pantogastrix 20 mg mag niet gebruikt worden door kinderen of jongeren onder 18 jaar vanwege een gebrek aan veiligheidsinformatie in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Pantogastrix 20 mg nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat Pantogastrix 20 mg de goede werking van andere geneesmiddelen verhindert, in het bijzonder geneesmiddelen met één van de volgende werkzame stoffen:

- HIV protease-inhibitoren zoals atazanavir, nelfinavir (voor de behandeling van hiv-infecties). U mag Pantogastrix 20 mg niet gebruiken als u HIV protease-inhibitoren inneemt. Zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".
- ketoconazol (tegen schimmelinfecties).
- warfarine en fenprocoumon (om bloed te verdunnen en klonters te voorkomen). Het is mogelijk dat u verdere bloedtesten nodig heeft
- methotrexaat (gebruikt voor reumatoïde artritis, kanker en psoriasis). Indien u behandeld wordt met methotrexaat, kan uw arts vragen om de inname van Pantogastrix tijdelijk te stoppen omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen.

Neem Pantogastrix 20 mg niet in met andere geneesmiddelen die het zuurgehalte dat in uw maag wordt geproduceerd, beperken, zoals een andere protonpompremmer (omeprazol, lansoprazol of rabeprazol) of een H₂remmer (bv. ranitidine, famotidine).

Zo nodig mag u Pantogastrix 20 mg echter wel innemen met zuurremmers (bv. magaldrat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat of combinaties hiervan).

Zwangerschap en borstvoeding

Neem geen Pantogastrix 20 mg in tijdens de zwangerschap of de borstvoeding. 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of gebruik geen machines als u bijwerkingen heeft zoals duizeligheid of gezichtsstoornissen.

Pantogastrix 20 mg bevat maltitol en natrium

Pantogastrix 20 mg bevat maltitol. Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 één tablet per dag. Overschrijd de aanbevolen dosis van 20 mg pantoprazol per dag niet.

U neemt dit geneesmiddel best gedurende 2 tot 3 opeenvolgende dagen. Stop met het innemen van Pantogastrix 20 mg als u volledig symptoomvrij bent. Het is mogelijk dat u verlichting ervaart van zuurreflux en zuurbranden na slechts één dag behandeling met Pantogastrix 20 mg, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te brengen.

Als u na twee weken onophoudelijke inname van dit geneesmiddel nog geen verlichting van symptomen heeft, raadpleeg dan uw arts.

U mag Pantoprazol 20 mg niet langer dan 4 weken innemen zonder uw arts te raadplegen.

Neem de tablet in voor een maaltijd, elke dag op hetzelfde tijdstip. U moet de tablet in zijn geheel innemen met een beetje water. Kauw niet op de tablet of breek ze niet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer heeft gebruikt dan de aanbevolen dosis, neem direct contact op met een arts, een apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem dit geneesmiddel en deze bijsluiter mee, indien mogelijk. Er zijn geen bekende symptomen van overdosering.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende, normale dosis de volgende dag, op het gebruikelijke tijdstip.

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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of neem contact op met de spoeddienst van uw dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u één van de volgende **ernstige bijwerkingen** krijgt. Stop onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel, maar neem deze bijsluiter en/of de tabletten met u mee.

- **Ernstige allergische reacties (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen):** allergische reacties, zogenaamde anafylactische reacties, anafylactisch shock en angio-oedeem. Typische symptomen zijn: opzwellen van het gezicht, de lippen, de mond, de tong en/of de keel, wat moeilijkheden met slikken of ademen kan veroorzaken, netelroos, ernstige duizeligheid met zeer snelle hartslag en hevig transpireren.
- **Ernstige huidreacties (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** uitslag met opzwellen, blaarvorming of vervellen van de huid, losse huid en bloeding rond de ogen, de neus, de mond of geslachtsorganen en snelle verslechtering van uw algemene gezondheid, of uitslag bij blootstelling aan de zon.
- **Andere ernstige reacties (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** geel worden van de huid en de ogen (vanwege ernstige leverschade), of nierproblemen zoals pijn bij het plassen en lage rugpijn met koorts.

Andere bijwerkingen zijn:

- **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):**
Benigne poliepen in de maag.
- **Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)**
Hoofdpijn; duizeligheid; diarree; zich ziek voelen, braken; opgezwollen gevoel en winderigheid; constipatie; droge mond; buikpijn en ongemak; huiduitslag en netelroos; jeuk; zwak, uitgeput of onwel gevoel; slaapstoornissen; verhoging van de leverenzymwaarden in een bloedtest; heup-, pols- of wervelbreuk.
- **Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen):**
Wijziging of verlies aan smaak, gezichtsstoornissen zoals troebel zicht; pijn in de gewrichten; spierpijn; gewichtsveranderingen; verhoogde lichaamstemperatuur; opzwellen van de extremiteiten; depressie, verhoogd bilirubine en vetspiegel in het bloed (gezien in bloedtesten), borstgroei bij mannen, hoge koorts en plotse daling in witte bloedcellen (gezien bij bloedonderzoek).
- **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 personen):**
Desoriëntatie; verminderd aantal bloedplaatjes, wat kan leiden tot meer bloedingen of blauwe plekken dan normaal; verminderd aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot meer frequente infecties; gelijktijdige daling in rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (gezien bij bloedonderzoek).

- **Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**
Hallucinaties, verwarring (vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); verlaagde natriumspiegel in het bloed, verlaagde magnesiumspiegel in het bloed, verlaagde calciumspiegel in het bloed (in verband met een verlaagde magnesiumspiegel), verlaagde kaliumspiegel in het bloed, spierkrampen als gevolg van een elektrolytenstoornis; huiduitslag, mogelijk met gewrichtspijn; gevoel van tintelingen, prikkelingen, branderig gevoel of gevoelloosheid, ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

In zeer zeldzame gevallen kan sojalecithine allergische reacties veroorzaken.

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

- **in België** bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be, en
- **in Luxemburg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

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 is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat 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 u niet meer gebruikt. 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 natriumpantoprazol sesquihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet

Maltitol (E965), crospovidon type B, natriumcarmellose, natriumcarbonaat, calciumstearaat

Buitenlaag van de tablet

Poly(vinylalcohol), talk (E553b), titaandioxide (E171), macrogol 3350, sojalecithine, ijzeroxide geel (E172), natriumcarbonaat (E500), methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1), polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triethylcitraat (E1505)

Hoe ziet Pantogastrix 20 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pantogastrix 20 mg zijn gele, ovale maagsapresistente tabletten, van ongeveer 8,2 mm x 4,4 mm.

Pantogastrix 20 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 7 of 14 maagsapresistente tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE384081

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

BE, LU:	Pantogastrix 20 mg maagsapresistente tabletten/comprimés gastrorésistants/ magensaftresistente Tabletten
DE:	Pantomol 20 mg magensaftresistente Tabletten
FR:	Pantoprazole ratiopharm CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant
IT:	Eugastrol Reflusso20 mg compresse

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2019.

De volgende aanbevelingen omtrent veranderingen in levensstijl en eetgewoonten kunnen ook helpen bij het verlichten van zuurbranden of symptomen door maagzuur.

- Vermijd zware maaltijden
- Eet traag
- Stop met roken
- Verminder uw alcohol- en cafeïneconsumptie
- Verminder uw gewicht (bij overgewicht)
- Vermijd strak zittende kledij of riemen
- Vermijd om minder dan drie uur voor bedtijd te eten
- Zet het hoofdeinde van uw bed omhoog (indien u last heeft van nachtelijke symptomen)
- Verminder de inname van voedsel dat zuurbranden kan veroorzaken. Dit kan onder andere zijn: chocolade, pepermunt, munt, vet en gefrituurd voedsel, zuur voedsel, gekruid voedsel, citrusvruchten en vruchtensappen, tomaten.