

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 106345	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 arts of 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 dient Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol niet langer dan 4 weken te gebruiken zonder uw arts te raadplegen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 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 KRUIDVAT MAAGZUURTABLETTEN PANTOPRAZOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg bevat het werkzame bestanddeel pantoprazol, dat de “pomp” die maagzuur produceert, blokkeert. Hierdoor vermindert het de hoeveelheid zuur in uw maag. Pantoprazol wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van refluxsymptomen (bijvoorbeeld brandend maagzuur, zure oprispingen) bij volwassenen.

Reflux is het terugvloeien van zuur uit de maag in de slokdarm, die ontstoken en pijnlijk kan worden. Dit kan symptomen bij u veroorzaken zoals een pijnlijk, brandend gevoel in de borst tot aan de keel (brandend maagzuur) en een zure smaak in de mond (zure oprispingen).

U kunt verlichting van uw zure reflux en symptomen van brandend maagzuur ervaren na slechts één dag behandeling met pantoprazol, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te brengen. Het kan nodig zijn de tabletten gedurende 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen om de symptomen te verlichten.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 106345	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207 Pag. 2 van 8

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u HIV-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir gebruikt (voor de behandeling van HIV-infectie). Zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

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 eerder continu behandeld werd voor brandend maagzuur of indigestie gedurende 4 of meer weken
- als u ouder bent dan 55 jaar en dagelijks geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft tegen spijsverteringsstoornissen inneemt
- als u ouder bent dan 55 jaar met welke nieuwe of recent gewijzigde refluxsymptomen dan ook
- als u eerder een maagzweer of maagchirurgie heeft gehad
- als u leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid of ogen) heeft gehad
- als u regelmatig uw arts bezoekt voor ernstige klachten of aandoeningen
- als u een endoscopie of een ademhalingstest genaamd C-ureumtest krijgt
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg dat de productie van maagzuur remt
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd
- als u op hetzelfde moment HIV-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (voor de behandeling van HIV-infectie) en pantoprazol gebruikt, moet u uw arts om specifiek advies vragen.

Gebruik dit product niet langer dan 4 weken zonder uw arts te raadplegen. Als uw refluxsymptomen (maagzuur of oprispand maagzuur) langer dan 2 weken aanhouden, moet u uw arts raadplegen. Hij of zij zal beslissen of u dit geneesmiddel langdurig moet innemen.

Als u Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg gedurende een langere periode moet innemen, kan dit gepaard gaan met aanvullende risico's zoals:

- verminderde absorptie van vitamine B12 en vitamine B12-tekort als u al een lage lichaamsvoorraad vitamine B12 heeft
- fractuur van de heup, pols of wervelkolom, met name als u al osteoporose (verminderde botdichtheid) heeft of als uw arts u heeft verteld dat u risico loopt op osteoporose (bijvoorbeeld omdat u steroïden gebruikt)
- afnemende magnesiumconcentraties in uw bloed (mogelijke symptomen: vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, verhoogde hartslag). Lage magnesiumconcentraties kunnen ook leiden tot een verlaging van kalium- of calciumconcentraties in het bloed. Als u dit product langer dan 4 weken heeft gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoeken uit te voeren om uw magnesiumconcentratie in de gaten te houden.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk, vóór of na het nemen van dit geneesmiddel, als u één van de volgende symptomen opmerkt, wat een teken van een andere, meer ernstige ziekte zou kunnen zijn:

- een onbedoeld gewichtsverlies (niet gerelateerd aan een dieet of een fitnessprogramma)
- braken (vooral als dit zich herhaalt)
- bloed braken; dit kan eruit zien als donker koffiegruis in uw braaksel
- bloed in uw stoelgang; die er zwart of teerachtig kan uitzien
- moeilijkheden of pijn bij het slikken

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 106345	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207 Pag. 3 van 8

- bleek gelaat en gevoel van zwakte (bloedarmoede)
- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat dit middel in verband gebracht is met een kleine toename in infectieuze diarree
- vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met dit middel mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Uw arts kan beslissen dat u sommige testen moet ondergaan.

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

U kunt verlichting van uw zure reflux en symptomen van brandend maagzuur ervaren na slechts één dag behandeling met pantoprazol, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijk verlichting te brengen.

U dient het geneesmiddel niet te nemen als een preventieve maatregel.

Als u al enige tijd herhaaldelijk lijdt aan brandend maagzuur of indigestiesymptomen, vergeet dan niet uw arts regelmatig te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar vanwege een gebrek aan veiligheidsinformatie bij deze jongere leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg kan de werking van sommige andere geneesmiddelen negatief beïnvloeden. Vooral geneesmiddelen die één van de volgende werkzame bestanddelen bevatten:

- HIV-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (voor de behandeling van HIV-infectie). U mag Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol niet innemen als u HIV-proteaseremmers inneemt. Zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”
- ketoconazol (gebruikt bij schimmelinfecties)
- warfarine en fenprocoumon (gebruikt om het bloed te verdunnen en bloedstolsels te voorkomen). U kunt verdere bloedtesten nodig hebben
- methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis (chronische ontstekingsachtige aandoening van gewrichten en bindweefselstructuren), psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag) en kanker) – indien u methotrexaat inneemt, kan uw arts uw Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol behandeling tijdelijk stoppen, omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen.

Neem Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol niet in met andere geneesmiddelen die de hoeveelheid zuur die wordt geproduceerd in uw maag beperken, zoals een andere protonpompremmer (omeprazol, lansoprazol of rabeprazol) of een H2-antagonist (bijv. ranitidine, famotidine).

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 106345	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207 Pag. 4 van 8

Desondanks mag u Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol innemen met antacida (bijv. magaldrat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat, of combinaties hiervan), indien nodig.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft. 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

Als u bijwerkingen ervaart zoals duizeligheid of verstoord zicht, mag u niet rijden of machines bedienen.

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg bevat maltitol

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg bevat sojalecithine

Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda of soja.

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per maagsapresistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natrium-vrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 deze aanbevolen dosis van dagelijks 20 mg pantoprazol niet.

U dient dit geneesmiddel minstens 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen. Stop met de inname van Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol als u volledig symptomenvrij bent. U kunt verlichting ervaren van uw symptomen van zure oprispingen en brandend maagzuur na ongeveer één dag behandeling met pantoprazol, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te brengen.

Als u na 2 weken continue inname van dit geneesmiddel geen verlichting van symptomen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Neem Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol tabletten niet langer dan 4 weken in zonder uw arts te raadplegen.

Neem de tablet in vóór een maaltijd, iedere dag op hetzelfde tijdstip. U moet de tablet in zijn geheel inslikken met wat water. De tablet niet kauwen of breken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg uw arts of apotheker als u meer dan de aanbevolen dosering van dit middel heeft ingenomen. Neem indien mogelijk uw geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 106345	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207 Pag. 5 van 8

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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 Eerste Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende **ernstige bijwerkingen** krijgt. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel, en neem deze bijsluiter en/of de tabletten met u mee.

- **Ernstige allergische reacties (frequentie zelden, komen voor bij minder dan maximaal 1 op de 1000 gebruikers):**
Overgevoeligheidsreacties, zogenaamde anafylactische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Typische symptomen zijn: zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of keel, wat moeilijkheden bij het slikken of ademen kan veroorzaken, galbulten (netelroos), ernstige duizeligheid met zeer hoge hartslag en veel zweeten.
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**
U merkt mogelijk een of meer van de volgende symptomen op:
huiduitslag met zwelling, blaarvorming of afschilfering van de huid; loslaten van de huid en bloedingen rond de ogen, neus, mond of geslachtsdelen en snelle verslechtering van uw algemene gezondheid, of huiduitslag met name op huid die is blootgesteld aan de zon. U kunt ook last krijgen van pijn in de gewrichten of griepachtige verschijnselen, koorts, opgezwollen lymfeklieren (bijv. in de oksel) en bloedonderzoek kan veranderingen aantonen van bepaalde witte bloedcellen of leverenzymen.
- **Andere ernstige reacties (frequentie niet bekend):**
gele verkleuring van de huid en ogen (te wijten aan ernstige leverschade), of koorts, uitslag en vergrote nieren met soms met pijn bij het plassen en lage rugpijn (ernstige ontsteking van de nieren), mogelijk leidend tot nierfalen.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

benigne poliepen in de maag.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijkheid, braken; opgezwollen gevoel en winderigheid; verstopping; droge mond; pijn en onaangenaam gevoel in de buik; huiduitslag of netelroos; jeuk; zich zwak, uitgeput en algemeen onwel voelen; slaapstoornissen; toename in leverenzymen in een bloedtest; fractuur in de heup, pols of wervelkolom.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers)

volledig gebrek aan of gewijzigde smaak; stoornissen van het zicht zoals wazig zien; gewrichtspijn; spierpijn; gewichtsveranderingen; verhoogde lichaamstemperatuur; opzwellen van

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 106345	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207 Pag. 6 van 8

de ledematen; depressie; verhoogde waarden van bilirubine en vet in het bloed (gezien in bloedtesten); borstvergroting bij mannen; hoge koorts en een sterke daling in het aantal granulocyten (een type witte bloedcel; gezien in bloedtesten).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)

desoriëntatie; daling in het aantal bloedplaatjes, wat er voor kan zorgen dat u meer bloedt of blauwe plekken heeft dan normaal; daling in het aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot meer frequente infecties; een abnormale afname van zowel het aantal rode en witte bloedcellen, als van het aantal bloedplaatjes (gezien in bloedtesten).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) hallucinaties; verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); verminderde hoeveelheid natrium, magnesium, calcium of kalium in het bloed (zie rubriek 2); huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten, prikkelend of stekend gevoel, tintelingen, brandend of verdoofd gevoel; ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 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 met betrekking tot de temperatuur. Bewaren in de originele verpakking

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. Iedere tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natrium-sesquihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern: maltitol (E965), crospovidon type B, carmellose-natrium, natriumcarbonaat, calciumstearaat.

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 106345	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207 Pag. 7 van 8

Omhulling: poly(vinylalcohol), talk, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, sojalecithine, ijzeroxidegeel (E172), natriumcarbonaat, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triëthylcitraat.

Hoe ziet Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg zijn ovale, gele tabletten.

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 7 en 14 tabletten en in flessen met 7 en 14 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Marel B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant

Sofarimex – Ind. Quimica e Farmaceutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugal

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Straße 12-14
13435 Berlijn
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 106345

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

België: Ippacid® 20 mg maagsapresistente tabletten

Tsjechische Republiek: Pantoprazol Aurobindo

Nederland: Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten

Polen: Panzol Pro

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

De volgende aanbevelingen voor levensstijl en veranderingen in voedingspatroon kunnen ook bijdragen om brandend maagzuur en zuur gerelateerde symptomen te verlichten:

- Vermijden van grote maaltijden
- Niet te snel eten

Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 106345	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207 Pag. 8 van 8

- Stoppen met roken
- Het gebruik van alcohol en cafeïne beperken
- Proberen af te vallen (in geval van overgewicht)
- Vermijden van nauw aansluitende kleding of riemen
- Vermijden van eten binnen drie uur voor het slapengaan
- Verhogen van het hoofdeinde van uw bed (indien u 's nachts symptomen ervaart)
- Beperken van de inname van voedsel dat brandend maagzuur kan veroorzaken. U kunt hierbij denken aan: chocolade, pepermunt, groene munt, vet en gefrituurd voedsel, zure en gekruide etenswaren, citrusvruchten, vruchtensappen en tomaten.