

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 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 apotheker.
- Krijgt u last van één 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 Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM niet langer dan 4 weken te gebruiken zonder uw arts te raadplegen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 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 MAAGZUURTABLETTEN PANTOPRAZOL SAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat het werkzame bestanddeel pantoprazol, dat de 'pomp' die maagzuur produceert, blokkeert. Hierdoor vermindert het de hoeveelheid zuur in uw maag.

Dit middel wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van refluxklachten (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 klachten 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).

Het is mogelijk dat u al na één dag behandeling met dit middel merkt dat uw klachten van zure reflux en brandend maagzuur minder worden, maar dit middel is niet bedoeld om direct verlichting te brengen. Het kan nodig zijn de tabletten gedurende 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen om de klachten te verlichten.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 9.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

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 pantoprazol, pinda's of soja of voor één van de andere bestanddelen van dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u gebruikt een geneesmiddel dat atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie) bevat. Zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u gedurende 4 of meer weken doorlopend bent behandeld voor brandend maagzuur of voor problemen met de spijsvertering (indigestie)
- als u ouder bent dan 55 jaar en dagelijks geneesmiddelen tegen indigestie inneemt die u zonder voorschrift kunt kopen
- als u ouder bent dan 55 jaar en nieuwe of recent veranderde refluxklachten heeft
- als u eerder een maagzweer of maagoperatie heeft gehad
- als u leverproblemen of geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) heeft
- als u regelmatig uw arts bezoekt voor ernstige klachten of aandoeningen
- als u binnenkort een endoscopie of een ademhalingstest met de naam C-ureumtest krijgt
- als u een verminderde hoeveelheid vitamine B12 heeft. Uw arts kan dan uw vitamine B12 niveau controleren.
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM dat de productie van maagzuur remt
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd
- als u Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM gedurende een langere periode moet innemen, kan dit gepaard gaan met aanvullende risico's zoals: 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 hebt gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek uit te voeren om uw magnesiumconcentratie in de gaten te houden

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, vóór of na het gebruik van dit middel, als u één van de volgende klachten opmerkt. Dit zou een teken kunnen zijn van een andere, meer ernstige ziekte:

- onbedoeld gewichtsverlies (dus niet door een dieet of een bewegingsprogramma)
- braken, vooral herhaald braken
- braken van bloed; dit kan eruit zien als donker koffiegruis in uw braaksel
- bloed in uw ontlasting; deze kan er zwart of teerachtig uitzien
- moeilijkheden of pijn bij het slikken
- u ziet bleek en u voelt zich zwak (bloedarmoede)
- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat dit middel in verband gebracht werd met een kleine toename in infectieuze diarree.

Uw arts kan besluiten dat u enkele testen moet ondergaan.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 9.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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

Het is mogelijk dat u al na één dag behandeling met dit middel merkt, dat uw klachten van zure reflux en brandend maagzuur minder worden, maar dit middel is niet bedoeld om direct verlichting te brengen. Gebruik dit middel niet om klachten te voorkómen.

Als u al enige tijd geregeld last heeft van klachten van brandend maagzuur of indigestie, vergeet dan niet regelmatig contact met uw arts op te nemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar bij gebrek aan informatie over veiligheid in deze jongere leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 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. Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM kan ervoor zorgen, dat sommige andere geneesmiddelen niet goed werken. Vooral als u geneesmiddelen gebruikt die één van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- atazanavir (gebruikt bij de behandeling van HIV-infectie). U mag Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM niet innemen als u atazanavir gebruikt.
- ketoconazol (gebruikt bij schimmelinfecties)
- warfarine en fenprocoumon (gebruikt om het bloed te verdunnen en bloedstolsels te voorkomen). U kunt verdere bloedtesten nodig hebben.
- methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van reumatisch artritis, psoriasis en kanker) – als u methotrexaat gebruikt, kan uw arts uw Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM tijdelijk stoppen, omdat pantoprazol de methotrexaat niveaus in het bloed kan verhogen.

Gebruik Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM niet met andere geneesmiddelen die de hoeveelheid zuur in uw maag verminderen, zoals een andere protonpompremmer (omeprazol, lansoprazol of rabeprazol) of een H₂-receptorantagonist (bijvoorbeeld ranitidine, famotidine). U kunt Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM echter wel innemen met maagzuurbindende middelen (zogenaamde antacida, zoals magaldrat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat of combinaties hiervan), als dat nodig is.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit middel niet in 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 last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid of problemen met het gezichtsvermogen, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 9.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM bevat maltitol

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM bevat sojalecithine

Als u allergisch bent voor pinda's of soja, gebruik dit middel dan niet.

Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals wordt 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 20 mg pantoprazol per dag niet.

U moet dit geneesmiddel gedurende minstens 2-3 opeenvolgende dagen innemen. Stop met het gebruik van dit middel als u volledig klachtenvrij bent. Het is mogelijk dat u al na één dag behandeling met Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM merkt, dat uw klachten van zure reflux en brandend maagzuur minder worden, maar dit middel is niet bedoeld om direct verlichting te brengen.

Als uw klachten nog niet verdwenen zijn nadat u dit middel gedurende 2 weken ononderbroken heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts. Neem dit middel niet langer dan 4 weken in zonder uw arts te raadplegen.

Neem de tablet in vóór een maaltijd, iedere dag op hetzelfde tijdstip. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. Kauw of breek de tablet niet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, vraag dan meteen uw arts of apotheker om advies.

Neem indien mogelijk uw geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

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 middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 9.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u één van de volgende **ernstige bijwerkingen krijgt**. Stop onmiddellijk met het gebruik 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 1.000 gebruikers):** overgevoelighedsreacties, 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 snelle hartslag en veel zweeten.
- **Ernstige huidandoeningen (frequentie niet bekend: frequentie kan op basis van de bekende gegevens niet worden vastgesteld):** 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 bij blootstelling aan de zon.
- **Andere ernstige reacties (frequentie niet bekend):** gele verkleuring van de huid en ogen (door ernstige schade aan de lever), of nierproblemen zoals pijn bij het plassen en lage rugpijn met koorts.

Overige bijwerkingen kunnen onder andere zijn:

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers): benigne poliepen in de maag.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 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 of algemeen onwel voelen; slaapstoornissen; toename in leverenzymen in een bloedtest.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): vervorming of volledig ontbreken van het gevoel van smaak; stoornissen van het zicht zoals wazig zien; gewrichtspijn; spierpijn; gewichtsveranderingen; verhoogde lichaamstemperatuur; opzwellen van de ledematen; depressie; verhoogde waarden van bilirubine en vet in het bloed (gezien in bloedtesten); borstvergroting bij mannen; hoge koorts en een scherpe daling van de circulerende granulaire witte bloedcellen (gezien in bloedtesten).

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): desoriëntatie; daling in het aantal bloedplaatjes, wat er voor kan zorgen dat u meer bloedt of meer blauwe plekken heeft dan normaal; daling in het aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot het vaker optreden van infecties; abnormale vermindering van het aantal rode en witte bloedcellen, alsmede bloedplaatjes (gezien in bloedtesten).

Frequentie niet bekend (frequentie kan op basis van de bekende gegevens niet worden vastgesteld): huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten; hallucinaties, verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); verminderde hoeveelheid natrium in het

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 9.2	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

bloed; verlaagd niveau van magnesium in het bloed; ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt, prikkelend of stekend gevoel, tintelingen, brandend of verdoofd gevoel.

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. 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 blisterverpakking of fles en op het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor tabletten die zijn verpakt in plastic flessen: Dit middel moet binnen drie maanden na opening van de fles worden gebruikt.

Bewaren beneden 25 °C.

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 natriumsesquihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

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

Tabletomhulling

Poly(vinyl alcohol), talk, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, sojalecithine, geel ijzeroxide (E172), watervrij natriumcarbonaat, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triëthylcitraat.

Hoe ziet Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De maagsapresistente tabletten zijn ovale, gele maagsapresistente tabletten. Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM is beschikbaar in Alu/Alu blisterverpakkingen of HDPE flessen.

Verpakkingen bevatten 7 of 14 maagsapresistente tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 9.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

In het register ingeschreven onder

Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg, maagsapresistente tabletten

RVG 114684

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

Vergunninghouder

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V.

De Weegschaal 14

5215 MN 's-Hertogenbosch

Nederland

Fabrikant

Sofarimex

Industria Quimicae Farmaceutica SA

Av. Das Industrias

Alto de colaride

2735-213 Cacem

Portugal

Advance Pharma GmbH

Wallenroderstrasse 12-14

13435 Berlijn

Duitsland

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Duitsland

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederland

Eurogenerics N.V.

Heizel Esplanade B 22

1020 Brussel

België

Clonmel Healthcare Ltd

Waterford Road

Clonmel

Ierland

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wenen

Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 9.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Maagzuurtabletten Pantoprazol SAM 20 mg , maagsapresistente tabletten	RVG 114684	
Pantoprazolsesquihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

De volgende aanbevelingen voor levensstijl en veranderingen in voedingspatroon kunnen ook helpen om brandend maagzuur of zuurgerelateerde klachten te verlichten.

- Vermijd grote maaltijden
- Eet langzaam
- Stop met roken
- Beperk het gebruik van alcohol en cafeïne
- Probeer af te vallen (in geval van overgewicht)
- Vermijd strakke kleding of riemen
- Vermijd eten binnen drie uur voor het slapen gaan
- Verhoog het hoofdeinde van uw bed (als u 's nachts klachten heeft)
- Beperk 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 en vruchtensappen, tomaten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: NB/130223	Rev. 9.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------