


Pantoprazol Sanias 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 113331	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1504 Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pantoprazol Sanias 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pantoprazol Sanias 20 mg 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 PANTOPRAZOL SANIAS 20 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pantoprazol Sanias 20 mg bevat het werkzame bestanddeel pantoprazol, dat de ‘pomp’ die maagzuur produceert, blokkeert. Hierdoor vermindert het de hoeveelheid zuur in uw maag.

Pantoprazol Sanias 20 mg 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 kan verlichting van uw zure reflux en symptomen van brandend maagzuur ervaren na slechts één dag behandeling met Pantoprazol Sanias 20 mg, 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.


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:

Pantoprazol Sanias 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 113331	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1504 Pag. 2 van 7

- 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 pantoprazol 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 pantoprazol 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 tegelijk met pantoprazol een geneesmiddel gebruikt dat atazanavir bevat (voor de behandeling van een HIV-infectie). Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.
- 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.
- Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals pantoprazol, met name voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft, of wanneer u corticosteroiden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).
- u eerder continu behandeld werd voor brandend maagzuur of indigestie gedurende 4 of meer weken
- u ouder bent dan 55 jaar en dagelijks niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen tegen spijsverteringsstoornissen inneemt
- u ouder bent dan 55 jaar met nieuwe of recent gewijzigde symptomen
- u eerder een maagzweer of maagchirurgie heeft gehad
- u regelmatig uw arts bezoekt voor ernstige klachten of aandoeningen
- u een endoscopie of een ademhalingstest genaamd C-ureum-test krijgt.

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)
- (bij herhaald) braken
- bloedbraken; dit kan eruit zien als donker koffiegrijs in uw braaksel
- bloed in uw stoelgang; die er zwart of teerachtig kan uitzien
- moeilijkheden of pijn bij het slikken
- bleek gelaat en gevoel van zwakte (bloedarmoede)
- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat Pantoprazol Sanias 20 mg in verband gebracht werd met een kleine toename in infectieuze diarree.

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 Sanias 20 mg, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijk verlichting te brengen. U dient het niet te nemen als een preventieve maatregel.

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

Pantoprazol Sanias 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 113331	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1504 Pag. 3 van 7

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Pantoprazol Sanias 20 mg kan de werking van sommige andere geneesmiddelen negatief beïnvloeden. Vertel uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt die één van de volgende werkzame bestanddelen bevat:

- geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker), omdat pantoprazol ertoe kan leiden dat deze en andere geneesmiddelen niet goed werken.
- warfarine en fenprocoumon (gebruikt om het bloed te verdunnen en bloedstolsels te voorkomen). U kan verdere bloedtesten nodig hebben.
- atazanavir (gebruikt bij de behandeling van HIV-infectie). U mag Pantoprazol Sanias 20 mg niet innemen als u atazanavir inneemt.

Neem Pantoprazol Sanias 20 mg niet in met andere geneesmiddelen die de hoeveelheid zuur geproduceerd in uw maag beperken, zoals een andere protonpompremmer (omeprazol, lansoprazol of rabeprazol) of een H₂-antagonist (bv. ranitidine, famotidine).

Desondanks mag u Pantoprazol Sanias 20 mg innemen met antacida (vb. magaldraat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat, of combinaties hiervan), indien nodig.

Gebruikt u naast Pantoprazol Sanias 20 mg 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit houdt ook behandelingen op basis van planten of homeopathie in.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten dienen in hun geheel ingeslikt te worden met water vóór een maaltijd.

Zwangerschap en 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.

Er zijn onvoldoende data over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen.

Uitscheiding in de moedermelk is gemeld.

Indien u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of indien u borstvoeding geeft, mag u 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


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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Neem 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 Pantoprazol Sanias 20 mg als u volledig symptomvrij bent. U kunt verlichting ervaren van uw symptomen van zure oprispingen en brandend maagzuur na ongeveer één dag behandeling met

Pantoprazol Sanias 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 113331	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1504 Pag. 4 van 7

Pantoprazol Sanias 20 mg, 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 Pantoprazol Sanias 20 mg 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 dient de tablet in zijn geheel in te slikken met wat water. De tablet niet kauwen of breken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pantoprazol Sanias 20 mg dient niet gebruikt te worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker. Neem indien mogelijk uw geneesmiddel en deze bijsluiter mee. Er zijn geen bekende symptomen van overdosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 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): 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 hoge hartslag en veel zweten.
- Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend): 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 (te wijten aan ernstige leverschade), of nierproblemen zoals pijn bij het plassen en lage rugpijn met koorts.

Bijwerkingen kunnen optreden met bepaalde frequenties, die als volgt gedefinieerd worden:

- zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
- zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens.

Pantoprazol Sanias 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 113331	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1504 Pag. 5 van 7

Soms voorkomende bijwerkingen:

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

Zelden voorkomende bijwerkingen:

volledig gebrek aan of gewijzigde smaak, stoornissen van het zicht zoals wazig zien; gewrichtspijn; spierpijn; gewichtsveranderingen; verhoogde lichaamstemperatuur; opzwellen van de ledematen; allergische reacties; 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:

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).

Frequentie niet bekend:

hallucinaties, verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); verminderde hoeveelheid natrium in het bloed; tintelingen; spierspasmen; ontsteking van de nieren.

Als u Pantoprazol Sanias 20 mg langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zich uiten in klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u één van deze symptomen heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker op. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd calcium- of kaliumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte te bepalen.

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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.

Pantoprazol Sanias 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 113331	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1504 Pag. 6 van 7

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:

Tabletkern: mannitol, watervrij natriumcarbonaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), basisch gebutyleerd methacrylaatcopolymeer (Eudragit E PO), calciumstearaat.

Tussenlaag: Opadry wit OY-D-7233 bestaande uit hypromellose, titaandioxide E171, talk, Macrogol 400, natriumlaurylsulfaat.

Omhulling: Kollicoat MAE 30 DP, geel, bestaand uit methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeerdispersie, propyleenglycol, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), talk.

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

Ellipsvormige, biconvexe, lichtgele maagsapresistente tablet

Verpakkingsgrootten:

Doordrukstrip: 7 of 14 tabletten

Niet alle 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

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikanten:

Actavis hf, Reykjavikurvegur 78, IS-220-Hafnarfjordur, IJsland

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Balkanpharma Dupnitsa, 3, Samokovsko Schosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije

Arrow Pharm (Malta) Ltd. 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Ingeschreven in het register onder


RVG 113331

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2015

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl

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
- 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 slapen gaan
- Verhogen van het hoofdeinde van uw bed (indien u 's nachts symptomen ervaart)

Pantoprazol Sanias 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 113331	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1504 Pag. 7 van 7

Beperken van de inname van voedsel dat brandend maagzuur kan veroorzaken. U kunt hierbij denken aan: chocolade, pepermint, groene munt, vet en gefrituurd voedsel, zure en gekruide etenswaren, citrusvruchten en vruchtensappen, tomaten.