


Pantoprazol Sanias 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 113331	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2003 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 bevat het actieve bestanddeel pantoprazol. Pantoprazol Sanias 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.

Pantoprazol Sanias 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.


Pantoprazol Sanias wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen

- Om zweren van de maag en twaalfvingerige darm te voorkomen, die worden veroorzaakt door niet-steroïdale 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.

Pantoprazol Sanias 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 113331	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2003 Pag. 2 van 7

- 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 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 heeft 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 bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd
- 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).
- Indien u eerder continu behandeld werd voor brandend maagzuur of indigestie gedurende 4 of meer weken.
- Indien u ouder bent dan 55 jaar en dagelijks niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen tegen spijsverteringsstoornissen inneemt.
- Indien u ouder bent dan 55 jaar met nieuwe of recent gewijzigde symptomen.
- Indien u eerder een maagzweer of maagchirurgie heeft gehad.
- Indien u regelmatig uw arts bezoekt voor ernstige klachten of aandoeningen.
- Indien u een endoscopie of een ademhalingstest genaamd C-ureum-test krijgt.
- Als u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een geneesmiddel gelijk aan Pantoprazol Sanias dat maagzuur vermindert.

Als u uitslag op uw huid krijgt, vooral in gebieden die blootgesteld zijn aan de zon, vertel dit dan zo spoedig mogelijk aan uw arts, aangezien het nodig kan zijn om met de behandeling van Pantoprazol Sanias te stoppen. Vergeet ook niet alle andere nadelige effecten te melden, zoals pijn in de gewrichten.

Als u gedurende meer dan 3 maanden pantoprazol neemt, bestaat de kans dat de magnesiumconcentraties in uw bloed dalen. Lage magnesiumconcentraties kunnen zich uiten in vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid of verhoogde hartslag. Als u een van deze symptomen ervaart, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte. Lage magnesiumconcentraties kunnen ook leiden tot een verlaging van kalium- of calciumconcentraties in het bloed. 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:

Pantoprazol Sanias 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 113331	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2003 Pag. 3 van 7

- onbedoeld gewichtsverlies (niet gerelateerd aan een dieet of een fitnessprogramma)
- (bij herhaald) braken
- bloedbraken; 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
- 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.

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, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan 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 vóór een maaltijd ingeslikt te worden met water.

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.

Pantoprazol Sanias 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 113331	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2003 Pag. 4 van 7

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.

Pantoprazol Aurobindo bevat natrium

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

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 symptoomvrij bent. U kunt verlichting ervaren van uw symptomen van zure oprispingen en brandend maagzuur na ongeveer één dag behandeling met 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.

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 Pantoprazol 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

Pantoprazol Sanias 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 113331	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2003 Pag. 5 van 7

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 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): 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 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 1000 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.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

Benigne poliepen in de maag

Soms voorkomende bijwerkingen:

Pantoprazol Sanias 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 113331	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2003 Pag. 6 van 7

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; huiduitslag met mogelijk pijn in de gewrichten; prikkelend of stekend gevoel, tintelingen, brandend, verdoofd gevoel of 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 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.

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).

Pantoprazol Sanias 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 113331	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2003 Pag. 7 van 7

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.

Omhuiling: 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 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 voor het laatst goedgekeurd in april 2020.

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)

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 en vruchtensappen, tomaten.