

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **PANTOZOL Control 20 mg maagsapresistente tabletten**

Pantoprazol

#### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u PANTOZOL Control zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 2 weken.
- U dient PANTOZOL Control tabletten niet langer dan 4 weken te gebruiken zonder uw arts te raadplegen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is PANTOZOL Control en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u PANTOZOL Control inneemt
3. Hoe wordt PANTOZOL Control ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PANTOZOL Control
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS PANTOZOL CONTROL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

PANTOZOL Control bevat het werkzame bestanddeel pantoprazol, dat de ‘pomp’ die maagzuur produceert, blokkeert. Hierdoor vermindert het de hoeveelheid zuur in uw maag.

PANTOZOL Control 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 PANTOZOL Control, 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PANTOZOL CONTROL INNEEMT**

#### **Neem PANTOZOL Control niet in:**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor pantoprazol, voor soja of voor één van de andere bestanddelen van PANTOZOL Control (vermeld in rubriek 6 ‘Wat bevat PANTOZOL Control’)
- als u een geneesmiddel neemt dat atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie) bevat
- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

#### **Wees extra voorzichtig met PANTOZOL Control**

Raadpleeg eerst uw arts als:

- u eerder continue 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 leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid of ogen) 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 koffiegruis in uw braaksel
- u bemerkt bloed in uw stoelgang; die er zwart of teerachtig kan uitzien
- moeilijkheden of pijn bij het slikken
- u ziet bleek en voelt zich zwak (bloedarmoede)
- pijn op de borst
- maagpijn
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat PANTOZOL Control 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 kan verlichting van uw zure reflux en symptomen van brandend maagzuur ervaren na slechts één dag behandeling met PANTOZOL Control, 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.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

PANTOZOL Control 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:

- ketoconazol (gebruikt bij schimmelinfecties)
- 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 PANTOZOL Control niet innemen als u atazanavir inneemt.

Neem PANTOZOL Control niet in met andere geneesmiddelen die de hoeveelheid zuur geproduceerd in uw maag beperken, zoals een andere protonpompremmer (omeprazol, lansoprazol of rabeprazol) of een H<sub>2</sub>-antagonist (bv. ranitidine, famotidine).

Desondanks mag u PANTOZOL Control innemen met antacida (vb. magaldraat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat, of combinaties hiervan), indien nodig.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit houdt ook behandelingen op basis van planten of homeopathie in.

### **Gebruik van PANTOZOL Control met voedsel en drank**

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem PANTOZOL Control niet in als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van PANTOZOL Control**

PANTOZOL Control bevat sojalecithine. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, gebruik dit geneesmiddel niet.

## **3. HOE WORDT PANTOZOL CONTROL INGENOMEN**

Neem PANTOZOL Control exact in zoals beschreven in deze bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel 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 PANTOZOL Control als u volledig symptomvrij bent. U kan verlichting ervaren van uw symptomen van zure oprispingen en brandend maagzuur na ongeveer één dag behandeling met PANTOZOL Control, 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 PANTOZOL Control 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 adolescenten**

PANTOZOL Control dient niet gebruikt te worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Wat u moet doen als u meer van PANTOZOL Control heeft ingenomen dan u zou mogen**

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

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten PANTOZOL Control 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan PANTOZOL Control bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

**Raadpleeg onmiddellijk uw arts**, of neem contact op met de Eerste Hulp van uw dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u één van de volgende **ernstige bijwerkingen krijgt**. Stop meteen met het innemen 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 pijnlijk urineren 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.
- **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; zich zwak, uitgeput en algemeen onwel voelen; slaapstoornissen; toename in leverenzymen in een bloedtest.
  - **Zelden voorkomende bijwerkingen:**  
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).
  - **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.
  - **Frequentie niet bekend:**  
hallucinaties, verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); verminderde hoeveelheid natrium in het bloed.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U PANTOZOL CONTROL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik PANTOZOL Control niet meer na de vervaldatum die vermeldt staat op de doos en de blisterverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat PANTOZOL Control

- Het werkzame bestanddeel is pantoprazol. Iedere tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natrium-sesquihydraat).
- De andere bestanddelen zijn:
  - Kern: (watervrij) natriumcarbonaat, mannitol, crospovidone, povidone K90, calciumstearaat.
  - Omhulling: hypromellose, povidone, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), propyleenglycol, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triëthylcitraat.
  - Drukinkt: shellac, rood, zwart en geel ijzeroxide (E172), sojalecithine, titaniumdioxide (E171) en antifoam DC 1510.

### Hoe ziet PANTOZOL Control er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De maagsapresistente tabletten zijn gele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten waarop aan één zijde "P20" vermeld staat.

PANTOZOL Control is beschikbaar in Alu/Alu blisterverpakkingen met of zonder kartonnen versterking.

Verpakkingen bevatten 7 of 14 maagsapresistente tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Nycomed GmbH  
Byk-Gulden-Strasse 2, 78467 Konstanz  
Duitsland

### Fabrikant

Nycomed GmbH  
Production site Oranienburg  
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg  
Duitsland

Voor alle informatie omtrent dit geneesmiddel, raadpleeg de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

---

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

- Vermijd grote maaltijden
- Eet niet te snel
- Stop met roken
- Beperk het gebruik van alcohol en cafeïne
- Probeer af te vallen (in geval van overgewicht)
- Vermijd nauw aansluitende kleding of riemen
- Vermijd te eten binnen drie uur voor het slapen gaan
- Verhoog het hoofdeinde van uw bed (indien u 's nachts symptomen ervaart)
- Beperk de inname van voedsel dat brandend maagzuur kan veroorzaken. U kunt denken aan: chocolade, pepermunt, groene munt, vet en gefrituurd voedsel, zure en gekruide etenswaren, citrusvruchten en vruchtensappen, tomaten.