

Medicamenteuze interacties¹

	pantoprazol	omeprazol
antacida	OK	OK
bortezomib	?	OK
cafeïne	OK	→←
carbamazepine	OK	⚠
ciclosporine	OK	→←
cinacalcet	OK	?
ciprofloxacin	?	OK
(es)citalopram	OK	⚠
clarithromycin	OK	OK
clopidogrel	OK	⚠
diazepam	OK	⚠
diclofenac	OK	OK
digoxine	OK	⚠
ethanol	OK	OK
etravirine	?	⚠
fenazon	OK	⚠
fenprocoumon	OK ²	⚠
fenytoïne	OK	⚠
gemifloxacin	?	OK
glibenclamide	OK	?
ivabradine	?	OK
levothyroxine	OK	?
metoprolol	OK	OK
naproxen	OK	OK
nifedipine	OK	⚠
orale contraceptiva	OK	?
piroxicam	OK	OK
tacrolimus	OK	?
theofylline	OK	OK
warfarine	OK ²	⚠

OK AFWEZIGHEID INTERACTIE
⚠ INTERACTIE
? ONBEKEND
→← TEGENSTRIDIGE RESULTATEN

1. Aangezien de tabel niet volledig is, gelieve de Samenvatting van de Productkenmerken te raadplegen alvorens voor te schrijven (www.geneesmiddelenbank.be).

Geneesmiddelen met pH-afhankelijke absorptie en HIV protease-inhibitoren worden niet vermeld in deze tabel.

De tabel is aangepast naar Ralph-Steven Wedemeyer and Henning Blume. Pharmacokinetic Drug Interaction Profiles of Proton Pump Inhibitors: An Update.

Drug Saf. 2014; 37(4) 201-211.

2. Patiënten moeten mogelijk worden gecontroleerd op een toename van de INR en de protrombintijd.



Deze informatie is alleen bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL. Pantomed 20 mg maagsapresistente tabletten. Pantomed 40 mg maagsapresistente tabletten. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING.** Pantomed 20 mg: Iedere maagsapresistente tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natrium-sesquihydraat). **Pantomed 40 mg:** Iedere maagsapresistente tablet bevat 40 mg pantoprazol (als natrium-sesquihydraat).

FARMACEUTISCHE VORM. Maagsapresistente tablet (tablet). **Pantomed 20 mg:** Een gele, ovale, biconvexe filmomhulde tablet, met aan één zijde in bruine inkt de opdruk "P20". **Pantomed 40 mg:** Een gele, ovale, biconvexe filmomhulde tablet, met aan één zijde in bruine inkt de opdruk "P40".

THERAPEUTISCHE INDICATIES. **Pantomed 20 mg:** Pantomed is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 12 jaar en ouder voor: Symptomatische gastro-oesofageale refluxaandoeningen. Langdurige behandeling en ter voorkoming van recidieven van refluxoesofagitis. Pantomed is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor: Preventie van gastroduodenale ulcera die geïnduceerd zijn door niet-selectieve niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) bij risicopatiënten bij wie continue behandeling met NSAID's nodig is. **Pantomed 40 mg:** Pantomed is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 12 jaar en ouder voor: Refluxoesofagitis. Pantomed is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor: de eradicaatie van *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in combinatie met geschikte antibiotica bij patiënten met *H. pylori* geassocieerde ulcera. Maag- en duodenumulcus. Zollinger-Ellison-syndroom en andere aandoeningen die gepaard gaan met pathologische hypersecretie. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING.**

Pantomed 20 mg: Dosering. Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder. Symptomatische gastro-oesofageale refluxaandoeningen. De aanbevolen orale dosering is één Pantomed 20 mg tablet per dag. Symptoombetlichting wordt over het algemeen bereikt binnen 2-4 weken. Wanneer dit niet volstaat, zal de symptoombetlichting gewoonlijk bereikt worden na nogmaals 4 weken behandeling. Wanneer symptoombetlichting bereikt is, kunnen terugkerende symptomen onder controle worden gehouden door het instellen van een "on-demand" regime van eenmaal daags 20 mg, door het nemen van één tablet indien nodig. In geval van symptomen met een "on-demand" behandeling niet naar tevredenheid onder controle gehouden kunnen worden, zou omzetten naar continue therapie overwogen kunnen worden. Langdurige behandeling en voorkomen van recidieven van refluxoesofagitis. Voor langdurige behandeling wordt een onderhoudsdosering van één Pantomed 20 mg tablet per dag aangeraden. Wanneer een recidief optreedt, kan de dosering verhoogd worden naar 40 mg pantoprazol per dag. Pantomed 40 mg tablet is beschikbaar voor deze behandeling. Na genezing van het recidief kan de dosering weer teruggebracht worden naar Pantomed 20 mg tablet. **Volwassenen.** Preventie van gastroduodenale ulcera die geïnduceerd zijn door niet-selectieve niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) bij risicopatiënten bij wie continue behandeling met NSAID's nodig is. De aanbevolen orale dosering is één Pantomed 20 mg tablet per dag. Specifieke populaties. Patiënten met leverfunctiestoornissen. Bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen dient de dosering van 20 mg pantoprazol per dag niet te worden overschreden. Patiënten met nierfunctiestoornissen. Bij patiënten met nierfunctiestoornissen is een dosisaanpassing niet nodig. **Ouderen.** Bij oudere patiënten is een dosisaanpassing niet nodig. Pediatrische patiënten. Pantomed wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege beperkte gegevens over veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep. Wijze van toediening. Oraal gebruik. De tabletten mogen niet gekauwd of fijn gemaakt worden en dienen één uur vóór een maaltijd in hun geheel met wat water ingenomen worden. **Pantomed 40 mg: Dosering. Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder. Refluxoesofagitis.** Een tablet Pantomed per dag. In individuele gevallen kan de dosering worden verdubbeld (verhoging naar 2 tabletten Pantomed per dag), in het bijzonder wanneer er geen respons is op andere behandelingen. Voor de behandeling van refluxoesofagitis is meestal een behandelingsduur van 4 weken vereist. Indien dit niet voldoende is, zal genezing meestal binnen de volgende 4 weken bereikt worden. **Volwassenen. Eradicatie van H. pylori in combinatie met twee geschikte antibiotica.** Bij *H. pylori* positieve patiënten met maag- of darmulcera, dient eradicaatie van de bacterie te worden verkregen met een combinatietherapie. Men dient de officiële lokale richtlijnen (bv. nationale aanbevelingen) met betrekking tot bacteriële resistentie en het geschikte gebruik en voorschrijven van antibacteriële stoffen in overweging te nemen. Voor de eradicaatie van *H. pylori* kunnen, afhankelijk van het resistentiepatroon, de volgende combinaties worden aangeraden: a) tweemaal daags één tablet Pantomed + tweemaal daags 1000 mg amoxicilline + tweemaal daags 500 mg claritromycine. b) tweemaal daags één tablet Pantomed + tweemaal daags 400-500 mg metronidazol (of 500 mg tinidazol) + tweemaal daags 250-500 mg claritromycine. c) tweemaal daags één tablet Pantomed + tweemaal daags 1000 mg amoxicilline + tweemaal daags 400-500 mg metronidazol (of 500 mg tinidazol). Bij de combinatietherapie voor de eradicaatie van de *H. pylori* infectie dient de tweede Pantomed tablet 1 uur vóór de avondmaaltijd genomen te worden. De combinatietherapie wordt over het algemeen toegepast voor een periode van 7 dagen en kan worden verlengd met nog eens 7 dagen tot een maximale duur van 2 weken. Indien additionele behandeling met pantoprazol noodzakelijk is om genezing van de ulcera te verzekeren, dienen de behandelingschema's voor duodenum- of maagulcus te worden gevolgd. Indien combinatietherapie geen optie is, bv. de patiënt is *H. pylori* negatief, gelden de volgende doseringsaanbevelingen voor Pantomed monotherapie: Behandeling van maagulcus. Een tablet Pantomed per dag. In individuele gevallen kan de dosering worden verdubbeld (verhoging naar 2 tabletten Pantomed per dag), in het bijzonder wanneer er geen respons is op andere behandelingen. Een periode van 4 weken is gewoonlijk noodzakelijk voor de behandeling van maagulcus. Wanneer dit onvoldoende is, wordt meestal genezing verkregen binnen een additionele behandeling van 4 weken. Behandeling van duodenumulcus. Een tablet Pantomed per dag. In individuele gevallen kan de dosering worden verdubbeld (verhoging naar 2 tabletten Pantomed per dag), in het bijzonder wanneer er geen respons is op andere behandelingen. Een duodenumulcus geneest doorgaans binnen 2 weken. Indien een periode van 2 weken onvoldoende is, wordt genezing in bijna alle gevallen verkregen binnen een additionele periode van 2 weken. Zollinger-Ellison-syndroom en andere aandoeningen die gepaard gaan met pathologische hypersecretie. Voor de langdurige behandeling van Zollinger-Ellison-syndroom en andere aandoeningen die gepaard gaan met pathologische hypersecretie, dienen patiënten hun behandeling te starten met een dagelijkse dosis van 80 mg (2 tabletten Pantomed 40 mg). Daarna kan de dosering, op geleide van maagzuurbepalingen, naar behoefte naar boven of beneden aangepast worden. Dosissen boven 80 mg per dag moeten worden verdeeld over twee giften per dag. Een tijdelijke verhoging van de dosering boven 160 mg pantoprazol is mogelijk, maar niet langer dan nodig is om een adequate zuurcontrole te bereiken. De behandelingsduur van Zollinger-Ellison-syndroom en andere aandoeningen met pathologische hypersecretie is niet gelimiteerd en dient aangepast te worden aan de klinische behoefte. Specifieke populaties. Patiënten met leverfunctiestoornissen. Bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis mag een dagelijkse dosis van 20 mg pantoprazol (1 tablet van 20 mg pantoprazol) niet overschreden worden. Pantomed mag niet gebruikt worden in de combinatietherapie voor de eradicaatie van *H. pylori* bij patiënten met matige tot ernstige leverfunctiestoornissen, daar tot op heden geen gegevens beschikbaar zijn over de werkzaamheid en veiligheid van een dergelijke combinatietherapie met Pantomed bij deze patiënten. Patiënten met nierfunctiestoornissen. Bij patiënten met nierfunctiestoornissen is een dosisaanpassing niet nodig. Pantomed mag niet gebruikt worden in de combinatietherapie voor eradicaatie van *H. pylori* bij patiënten met nierfunctiestoornissen, omdat op dit moment geen gegevens beschikbaar zijn over de werkzaamheid en veiligheid van Pantomed in de combinatietherapie bij deze patiënten. **Ouderen.** Bij oudere patiënten is een dosisaanpassing niet nodig. Pediatrische patiënten. Pantomed wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege beperkte gegevens met betrekking tot veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep. Wijze van toediening. Oraal gebruik. De tabletten mogen niet gekauwd of fijn gemaakt worden en dienen één uur vóór een maaltijd in hun geheel met wat water ingenomen worden. **CONTRA-INDICATIES.** Overgevoeligheid voor de werkzame stof, gesubstitueerde benzimidazolen, of voor een van de hulpstoffen. **BIJWERKINGEN.** Er kan verwacht worden dat ongeveer 5% van de patiënten bijwerkingen ervaart. De tabel hieronder geeft de gerapporteerde bijwerkingen met pantoprazol weer, gerangschikt volgens onderstaande frequentieclassificatie: zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, < 1/10); soms (≥ 1/1.000, < 1/100); zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Voor alle bijwerkingen die gerapporteerd zijn tijdens de post-marketing ervaring is het niet mogelijk om één van de bijwerkingenfrequenties toe te kennen en daarom worden zij genoemd met een "niet bekend" frequentie. Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. Tabel 1. Bijwerkingen met pantoprazol in klinische studies en post-marketing ervaring. Bloed- en lymfestelselaandoeningen: Zelden: Agranulocytose - Zeer zelden: Trombocytopenie; Leukopenie; Pancytopenie. Immuunsysteemaandoeningen: Zelden: Overgevoeligheid (inclusief anafylactische reacties en anafylactische shock). Voedings- en stofwisselingsstoornissen: Zelden: Hyperlipidemie en toename van lipiden (triglyceriden, cholesterol); Gewichts-veranderingen - Niet bekend: Hyponatriëmie; Hypomagnesiëmie; Hypocalciëmie⁽¹⁾; Hypokaliëmie⁽¹⁾. Psychische stoornissen: Soms: Slaapstoornissen - Zelden: Depressie (en alle verergeringen) - Zeer zelden: Desoriëntatie (en alle verergeringen) - Niet bekend: Hallucinaties, Verwarring (vooral bij vatbare patiënten, evenals de verergeringen van deze symptomen indien ze al aanwezig waren). Zenuwstelselaandoeningen: Soms: Hoofdpijn; Duizeligheid - Zelden: Smaakstoornissen - Niet bekend: Paresthesie. Oogaandoeningen: Zelden: Stoornissen van het gezichtsvermogen/wazig zien. Maagdarmstelsel-aandoeningen: Vaak: Fundic gland poliepen (benigne) - Soms: Diarree; Misselijkheid/braken; Opgezette buik en opgeblazen gevoel; Obstipatie; Droge mond; Abdominale pijn en ongemak - Niet bekend: Microscopische colitis. Lever- en galaandoeningen: Soms: Verhoogde leverenzymen (transaminasen, γ-GT) - Zelden: Verhoogde bilirubine - Niet bekend: Hepatocellulaire schade, Geelzucht, Leverfalen. Huid- en onderhuidaandoeningen: Soms: Rash/exantheem/erupties; Pruritis - Zelden: Urticaria; Angio-oedeem - Niet bekend: Stevens-Johnson syndroom; Lyell syndroom (toxische epidermale necrolyse); Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS); Erythema multiforme; Fotosensitiviteit; Subacute cutane lupus erythematosus. Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: Soms: Heup-, pols- of wervelfractuur - Zelden: Artralgie; Myalgie - Niet bekend: Spierspasmen⁽²⁾. Nier- en urinewegaandoeningen: Niet bekend: Tubulo-interstitiële nefritis (TIN) (met mogelijke progressie tot nierfalen). Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: Zelden: Gynaecomastie. Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Soms: Asthenie, vermoeidheid en gevoel van onwel zijn - Zelden: Verhoogde lichaams-temperatuur; Perifeer oedeem. ¹Hypocalciëmie en/of hypokaliëmie kan in verband worden gebracht met hypomagnesiëmie. ²Spierspasmen ten gevolge van een onbalans van elektrolyten. Melding van vermoedelijke bijwerkingen. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem: België. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. **AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING.** **Pantomed 20 mg:** Verpakkingen: flesjes (HDPE-fles met LDPE sluiting) met 100 maagsapresistente tabletten en blisterverpakkingen (Alu/Alu blisterverpakkingen zonder kartonnen versteviging) met 28, 56, 100 maagsapresistente tabletten. Ziekenhuisverpakkingen: blisterverpakkingen (Alu/Alu blisterverpakkingen zonder kartonnen versteviging) met 50 (50x1) maagsapresistente tabletten. **Pantomed 40 mg:** Verpakkingen: flesjes (HDPE-fles met LDPE sluiting) met 100 maagsapresistente tabletten en blisterverpakkingen (Alu/Alu blisterverpakkingen zonder kartonnen versteviging) met 28, 56, 100 maagsapresistente tabletten. Ziekenhuisverpakkingen: blisterverpakkingen (Alu/Alu blisterverpakkingen zonder kartonnen versteviging) met 50 (50x1) maagsapresistente tabletten. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.** Takeda Belgium, L. Da Vinciiaan 7, 1930 Zaventem, België. **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.** **Pantomed 20 mg:** Fles: BE318263. Blisterverpakking: BE318254. **Pantomed 40 mg:** Fles: BE318281. Blisterverpakking: BE318272. **AFLEVERINGSWIJZE.** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST.** Goedkeuringsdatum: 01/2025.

