

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Brandocare 20 mg maagsapresistente tabletten

pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 een 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 twee weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- U mag Brandocare niet langer dan 4 weken innemen zonder uw arts te raadplegen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Brandocare en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Brandocare en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Brandocare bevat de werkzame stof pantoprazol, die de 'pomp' blokkeert die het maagzuur produceert. Zodoende vermindert het de hoeveelheid zuur in uw maag.

Brandocare wordt gebruikt voor een korte behandeling van refluxsymptomen (bijvoorbeeld zuurbranden, zure oprispingen) bij volwassenen.

Reflux is het terugvloeien van zuur van de maag naar de slokdarm, die daardoor ontstoken kan raken en pijn kan doen. Dat kan symptomen veroorzaken zoals een pijnlijk brandend gevoel in de borstkas tot in de keel (zuurbranden) en een zure smaak in de mond (zure oprispingen).

De symptomen van zure reflux en zuurbranden kunnen al na één dag behandeling met Brandocare verminderen, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te geven. Het kan nodig zijn om de tabletten 2-3 dagen na elkaar in te nemen om de symptomen te verlichten.

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

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt hiv-proteaseremmers zoals atazanavir, nelfinavir (voor de behandeling van hiv-infectie). Zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?".

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- u al sinds 4 weken of langer continu wordt behandeld wegens zuurbranden of indigestie
- u ouder bent dan 55 jaar en als u dagelijks niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen voor indigestie inneemt
- u ouder bent dan 55 jaar en als u eventuele nieuwe refluxsymptomen vertoont of symptomen die onlangs zijn veranderd
- u vroeger een maagzweer of een andere maagoperatie hebt gehad
- u leverproblemen of geelzucht hebt (geel worden van de huid of de ogen)
- u regelmatig naar een arts gaat voor ernstige klachten of problemen
- u een endoscopisch onderzoek of een C-ureumademtest moet laten doen
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd
- u ooit een huidreactie hebt gehad na behandeling met een geneesmiddel dat vergelijkbaar is met Brandocare en maagzuur vermindert
- u hiv-proteaseremmers neemt zoals atazanavir, nelfinavir (voor de behandeling van hivinfectie) op hetzelfde moment als pantoprazol; vraag uw arts om specifiek advies.

Neem dit geneesmiddel niet langer dan 4 weken in zonder uw arts te raadplegen. Als uw refluxsymptomen (maagzuur of zure oprispingen) langer dan 2 weken aanhouden, moet u uw arts raadplegen. Hij of zij zal beslissen of u dit geneesmiddel langdurig moet innemen.

Als u Brandocare gedurende langere periodes inneemt, kan dit gepaard gaan met aanvullende risico's zoals:

- verminderde absorptie van vitamine B12 en vitamine-B12-tekort als u al een lage lichaamsvoorraad vitamine B12 heeft.
- fractuur van uw heup, pols of wervelkolom, met name als u al last heeft van osteoporose of als u corticosteroïden gebruikt (waardoor het risico op osteoporose kan toenemen).
- afnemende magnesiumconcentraties in uw bloed (mogelijke symptomen: vermoeidheid, onwillekeurige 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 heeft gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoeken uit te voeren om uw magnesiumconcentratie in de gaten te houden.

Licht uw arts onmiddellijk in voor of na inname van dit geneesmiddel als u een van de volgende symptomen opmerkt, die een teken zouden kunnen zijn van een andere, ernstigere ziekte:

- onopzettelijke vermagering (niet als gevolg van een dieet of een programma van lichaamsbeweging)
- braken, vooral bij herhaaldelijk braken
- bloedbraken; uw braaksel kan eruit zien als koffiedik
- u merkt bloed in uw stoelgang op, die er zwart of teerachtig kan uitzien
- moeilijkheden of pijn bij het slikken
- er bleek uitzien en u zwak voelen (bloedarmoede)
- pijn in de borstkas
- maagpijn
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat dit geneesmiddel in verband is gebracht met een lichte toename van infectieuze diarree
- als u uitslag krijgt op uw huid, voornamelijk op gebieden die worden blootgesteld aan het zonlicht, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts, omdat uw behandeling met Brandocare mogelijk moet worden stopgezet. Denk eraan ook andere bijwerkingen te melden zoals pijn in uw gewrichten.

Uw arts kan beslissen om enkele tests te laten uitvoeren.

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, moet u uw arts zeggen dat u dit geneesmiddel inneemt.

De symptomen van zure reflux en zuurbranden kunnen al na één dag behandeling met Brandocare verminderen, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te geven. U mag het niet innemen als preventieve maatregel.

Als u al enige tijd herhaaldelijk symptomen van zuurbranden of indigestie vertoont, moet u regelmatig naar uw arts gaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Brandocare mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er onvoldoende informatie is over de veiligheid bij deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Brandocare nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van Brandocare kan tot gevolg hebben dat sommige andere geneesmiddelen niet meer goed werken, vooral geneesmiddelen die een van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- hiv-proteaseremmers zoals atazanavir, nelfinavir (voor de behandeling van een hiv-infectie). U mag Brandocare niet gebruiken als u hiv-proteaseremmers inneemt (zie Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?)
- ketoconazol (wordt gebruikt bij schimmelinfecties)
- warfarine en fenprocoumon (gebruikt om het bloed te verdunnen en stolsels te voorkomen). Misschien moet u meer bloedtests ondergaan.
- methotrexaat (wordt gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) – als u methotrexaat gebruikt kan uw arts de behandeling met Brandocare tijdelijk stoppen, omdat pantoprazol de concentratie methotrexaat in het bloed kan verhogen.

Neem Brandocare niet in met andere geneesmiddelen die de hoeveelheid zuur verminderen die in uw maag wordt geproduceerd, zoals andere protonpompremmers (omeprazol, lansoprazol en rabeprazol) of een H2-antagonist (bv. ranitidine, famotidine).

Maar u mag zo nodig Brandocare innemen met antacida (bv. magaldraat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat of combinaties daarvan).

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit geneesmiddel 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 bijwerkingen vertoont zoals duizeligheid of wazig zicht, mag u niet rijden of machines bedienen.

Brandocare bevat azo-kleurstof en natrium

Dit middel bevat de azo-kleurstof Ponceau 4R aluminiumlak (E 124), dat allergische reacties kan veroorzaken.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals 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. Neem niet meer in dan de aanbevolen dosering van 20 mg pantoprazol per dag.

U moet dit geneesmiddel minstens 2-3 dagen na elkaar innemen. Zet de inname van Brandocare stop als u volledig klachtenvrij bent. De symptomen van zure reflux en zuurbranden kunnen al na één dag behandeling met Brandocare verminderen, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te geven.

Als de symptomen niet verdwijnen na continue inname van dit geneesmiddel gedurende 2 weken, moet u uw arts raadplegen.

Neem Brandocare tabletten niet langer dan 4 weken in zonder uw arts te raadplegen.

Neem de tablet in voor een maaltijd, elke dag op hetzelfde uur. U moet de tablet in zijn geheel inslikken met wat water. De tablet niet kauwen of breken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker als u meer dan de aanbevolen dosis hebt ingenomen. Neem zo mogelijk het geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

Wanneer u te veel van Brandocare heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 in 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 geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Licht uw arts onmiddellijk in of neem contact op met de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende **ernstige bijwerkingen** vertoont. Zet de inname van dit geneesmiddel meteen stop, maar neem de bijsluiter en/of de tabletten mee.

- **Ernstige allergische reacties (zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):** overgevoelighedsreacties, zogeheten anafylactische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Typische symptomen zijn: zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong en/of de keel, wat kan leiden tot slik- en ademhalingsmoeilijkheden, netelroos, ernstige duizeligheid met een zeer snelle hartslag en sterke transpiratie.
- **Ernstige huidreacties (frequentie niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** uitslag met zwelling, blaarvorming of afschilferen van de huid, loskomen van de huid en bloeding rond de ogen, de neus, de mond of de geslachtsorganen en snelle achteruitgang van de algemene gezondheidstoestand of huiduitslag bij blootstelling aan de zon.
- **Andere ernstige reacties (frequentie niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** geel worden van de huid en de ogen (door ernstige leverbeschadiging) of nierproblemen, zoals pijn bij het plassen en lage rugpijn met koorts.

Andere mogelijke bijwerkingen

- **Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):**
benigne poliepen in de maag.

- **Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):**
hoofdpijn, duizeligheid, diarree, misselijkheid, braken, opzetting en winderigheid, verstopping, droge mond, buikpijn en ongemak, huiduitslag of netelroos, jeuk, zich zwak, uitgeput of algemeen onwel voelen, slaapstoornissen, stijging van de leverenzymen bij bloedonderzoek, fractuur van de heup, pols of wervelkolom.

- **Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):**
verandering of volledig verlies van het smaakvermogen, gezichtsstoornissen zoals wazig zicht, pijn in de gewrichten, spierpijn, gewichtsverandering, stijging van de lichaamstemperatuur, zwelling van de extremiteiten, depressie, verhoogde bloedspiegels van bilirubine en vetten (bij bloedonderzoek), vergroting van de borsten bij mannen; hoge koorts en een sterke vermindering van het aantal circulerende witte bloedcellen (bij bloedonderzoek).

- **Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):**
desoriëntatie, daling van het aantal bloedplaatjes, waardoor u gemakkelijker een bloeding of blauwe plekken krijgt dan normaal, daling van het aantal witte bloedcellen, waardoor u vaker infecties oploopt; gelijktijdige abnormale verlaging van de aantallen rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (bij bloedonderzoek).

- **Onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**
hallucinaties, verwardheid (vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van dergelijke symptomen); daling van het natriumgehalte in het bloed; daling van het magnesiumgehalte in het bloed, huiduitslag mogelijk met pijn in de gewrichten; prikkelend of stekend gevoel, tintelingen, brandend of verdoofd gevoel; 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.

Voor HDPE tablettencontainer:

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tablettencontainer na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor blisterverpakking:

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

Enkel voor HDPE tablettencontainer:

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Elke maagsapresistente tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natriumsesquihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern:
calciumstearaat, microkristallijne cellulose, crospovidon (type A), hydroxypropylcellulose (type EXF), anhydrisch natriumcarbonaat, anhydrisch colloïdaal silica
 - Omhuiling:
hypromellose, geel ijzeroxide (E172), macrogol 400, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), polysorbaat 80, Ponceau 4R aluminium lak (E124), quinoline geel aluminium lak (E104), natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), triethylcitraat

Hoe ziet Brandocare eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Brandocare maagsapresistente tabletten zijn gele, ovale tabletten (bekleed met een speciale laag) en verkrijgbaar in

- Blisterverpakking met 7 en 14 tabletten,
- Tablettencontainer met 7 en 14 tabletten.

Niet alle genoemde 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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenië

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roemenië

Novartis Consumer Health NV, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking: BE386364

Tablettencontainer: BE386373

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

NL: Previfect, 20 mg maagsapresistente tabletten
BE: Brandocare 20 mg maagsapresistente tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2019.

De volgende aanbevelingen voor een aanpassing van de levenswijze en de voeding kunnen ook helpen om zuurbranden of aan zuur gerelateerde symptomen te verlichten:

- geen zware maaltijden eten
- traag eten
- stoppen met roken
- minder alcohol en cafeïne gebruiken
- vermageren (bij overgewicht)
- geen nauwsluitende kleding of riem dragen
- de laatste drie uur voor het slapengaan niet meer eten
- het hoofdeinde van het bed verhogen (als u 's nachts symptomen hebt)
- minder voedingsmiddelen eten die zuurbranden kunnen veroorzaken, zoals chocolade, pepermint, groene munt, vet en gefrituurd voedsel, zuur voedsel, pikant voedsel, citrusvruchten en vruchtensap, tomaten.