

## **PASIËNTINLIGTINGSTUK**

**SKEDULERINGSSTATUS:** **S4**

### **PANTOCID 20® entries-bedekte tablette**

Natriumpantoprasool-seskwihidraat gelykstaande aan 20 mg pantoprasool

Bevat: 2,5 mg anhidriese laktose en 22,75 mg mannitol

### **PANTOCID 40® entries-bedekte tablette**

Natriumpantoprasool-seskwihidraat gelykstaande aan 40 mg pantoprasool

Bevat: 5,0 mg anhidriese laktose en 45,5 mg mannitol

**Lees die hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om PANTOCID® te neem**

- Hou hierdie inligtingstuk. Jy sal dit moontlik weer moet lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer as jy verdere vrae het.
- Hierdie medisyne is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met enige ander persoon deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome soortgelyk aan joune is.

### **Wat is in hierdie inligtingstuk**

1. Wat **PANTOCID®** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy **PANTOCID®** neem
3. Hoe om **PANTOCID®** te neem
4. Moontlike neue-effekte
5. Hoe om **PANTOCID®** te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

### **1. WAT PANTOCID® IS EN WAARVOOR DIT GEBRUIK WORD**

**PANTOCID®** bevat pantoprasool wat aan 'n groep medisyne behoort wat bekend staan as protonpomp-remmers.

**PANTOCID**<sup>®</sup> word gebruik om sekere toestande te behandel waar daar te veel suur in die maag is. Dit word gebruik om duodenale en maagsere, refluks-esofagitis en Zollinger-Ellison-sindroom te behandel. Dit word aangedui vir simptomatiesse verligting (bv. sooibrand, wanneer die maaginhoud opstoot in die slukderm, pyn wanneer gesluk word) en genesing van ligte gastro-esofageale refluksiekte. **PANTOCID**<sup>®</sup> word aangedui vir die voorkoming van gastro-duodenale letsels, sooibrand en slegte spysverteringsimptome wat veroorsaak word deur nie-selektiewe nie-steroïdale anti-inflammatoriese geneesmiddels (NSAIM's), d.i. ander medisune as kortisoon wat gebruik word om pyn en inflammasie te behandel. **PANTOCID**<sup>®</sup> werk deur die hoeveelheid suur wat deur die maag geproduseer word, te verlaag.

## **2. WAT JY MOET WEET VOORDAT JY PANTOCID<sup>®</sup> NEEM**

### **Moenie PANTOCID<sup>®</sup> neem nie:**

- As jy hipersensitief (allergies) is vir pantoprasool of vir enige van die ander bestanddele van **PANTOCID**<sup>®</sup>.
- As jy ernstige lewerprobleme het.
- **PANTOCID**<sup>®</sup> moet nie aan kinders toegedien word nie.
- As jy medisyne gebruik wat bekend staan as atasanavir ('n anti-MIV medisyne).

### **Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

Spesiale voorsorg moet met **PANTOCID**<sup>®</sup> getref word

- as jy gediagnoseer is met ernstige lewerinkorting
- as jy ingekorte nierfunksie het
- as jy warfarien gebruik, 'n medisyne wat die risiko van bloedstolling verlaag
- as jy tablette neem wat ketokonasool bevat, gebruik om fungusinfeksies van die vel en naels te behandel. Dit is omdat **PANTOCID**<sup>®</sup> die effek van ketokonasool kan verhoog of verlaag deur die hoeveelheid wat in jou liggaam opgeneem word, te verander.
- as jy MIV-protease-remmers soos atasanavir (vir die behandeling van MIV-infeksie) op dieselfde tyd as **PANTOCID**<sup>®</sup> neem, moet jy jou dokter vir spesifieke advies raadpleeg.
- as jy 'n geskiedenis van vitamien B<sub>12</sub>-tekort het en langtermynbehandeling (bv. langer as 3 jaar) met **PANTOCID**<sup>®</sup> ontvang. **PANTOCID**<sup>®</sup> kan tot 'n verlaagde absorpsie van vitamien B<sub>12</sub> lei.

- as jy tans behandel word of 'n geskiedenis van kwaadaardighede in die maagarea het, of jy dink dat jy tekens van maagkanker het. Hierdie sluit aanhoudende gewigsverlies, donker stoelgang, verlies aan aptyt, 'n volgevoel of 'n knop in jou maag in.
- as jy erge en/of aanhoudende diarree ervaar, aangesien **PANTOCID**<sup>®</sup> geassosieer word met 'n klein toename in diarree veroorsaak deur 'n infeksie (*Clostridium difficile*) in jou ingewande. Kontak jou dokter dadelik as jy 'n waterige stoelgang, maagpyn en koors ervaar wat nie wil verdwyn nie.
- as jy ander medisyne wat NSIAM's genoem word aanhoudend moet gebruik en **PANTOCID**<sup>®</sup> ontvang omdat jy 'n verhoogde risiko het om maag- en ingewandskomplikasies te ontwikkel
- as jy ouer as 50 jaar oud is of wanneer jy **PANTOCID**<sup>®</sup> vir 'n lang tydperk (meer as een jaar) of in hoë dosisse neem, kan dit 'n lae magnesiumvlak in die liggaam veroorsaak en 'n toename in die risiko van beenfrakture in die heupe, gewrigte of ruggraat veroorsaak
- as jy 'n beenfraktuur in die heup, gewrig of ruggraat het of gehad het
- as jy 'n velreaksie gehad het ná behandeling met 'n medisyne wat soortgelyk is aan **PANTOCID**<sup>®</sup> wat maagsuur verlaag
- as jy 'n uitslag op jou vel ontwikkel, veral op areas wat aan die son blootgestel is, moet jy jou dokter so gou as moontlik inlig, aangesien dit vir jou nodig mag wees om jou behandeling met **PANTOCID**<sup>®</sup> te staak. Onthou ook om enige ander ongewenste effekte, soos pyn in jou gewrigte, te noem
- as jy **PANTOCID**<sup>®</sup> op 'n langtermyn basis (langer as een jaar) gebruik, sal jou dokter jou waarskynlik onder gereelde toesig hou. Jy moet enige nuwe en uitsonderlike simptome en omstandigheide aanmeld wanneer jy jou dokter sien
- as jy pantoprasool, soos in **PANTOCID**<sup>®</sup>, vir meer as drie maande neem, is dit moontlik dat die vlakke van magnesium in jou bloed kan daal. Lae vlakke van magnesium kan as moegheid, onwillekeurige spiersametrekkings, disoriëntasie, konvulsies, duiseligheid of verhoogde hartritme waargeneem word. Indien jy enige van hierdie simptome ervaar, moet jy asseblief jou dokter onmiddellik inlig. Lae vlakke van magnesium kan ook tot 'n afname in kalium- of kalsiumvlakke in die bloed lei. Jou dokter kan besluit om gereelde bloettoetse uit te voer om die vlakke van magnesium in jou bloed te monitor.
- as daar 'n afname in die hoeveelheid wat jy urineer is of as jy bloed in jou urine het

- as jy 'n spesifieke bloedtoets (Chromogranin A) moet ondergaan, moet **PANTOCID**<sup>®</sup>-behandeling vir ten minste 5 dae vóór Chromogranin A (CgA) bepalings gedoen word, gestaak word en mag 'n verdere toets 14 dae nadat terapie met **PANTOCID**<sup>®</sup> gestaak is, nodig wees.

#### **Ander medisyne en PANTOCID<sup>®</sup>:**

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy ander medisyne gebruik. (Dit sluit aanvullende of tradisionele medisyne in).

- **PANTOCID**<sup>®</sup> kan die absorpsie van sekere medisyne wat gebruik word om fungusinfeksies te behandel, soos ketokonasool en itrakonasool, verlaag.
- **PANTOCID**<sup>®</sup> kan die hoeveelheid van atasanavir of nelfinavir wat gebruik word om MIV-infeksie te behandel, verlaag. Jy moenie **PANTOCID**<sup>®</sup> gelyktydig met atasanavir neem nie.
- Medisyne wat jou bloed verdun, soos warfarien. **PANTOCID**<sup>®</sup> kan die effek van hierdie medisyne verander. Jou dokter sal monitor hoe goed jou bloed sal stol.
- **PANTOCID**<sup>®</sup> kan die vlakke van metotreksaat verhoog (hoë dosisse word gebruik in die behandeling van sekere kanker) en moontlik lei tot metotreksaat-vergiftiging
- Fluvoksamien (wat gebruik word om depressie en ander psigiatriese siektes te behandel) – as jy fluvoksamien neem, mag jou dokter die dosis verlaag
- Johanneskruid (*Hypericum perforatum*) (wat gebruik word om ligte depressie te behandel).
- Die aktiewe bestanddeel, pantoprasool, word deur sekere lewerensieme gemetaboliseer wat kan wisselwerk met ander medisyne of verbindings wat ook deur hierdie ensieme gemetaboliseer word.

#### **PANTOCID<sup>®</sup> saam met voedsel of drinkgoed**

Jy moet jou tablet vóór of tydens jou ontbyt neem. Voedsel affekteer nie die tablet se werking nie.

#### **Swangerskap en borsvoeding:**

As jy swanger is of jou baba borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of as jy beplan om 'n baba te hê, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies voordat jy **PANTOCID**<sup>®</sup> gebruik.

Moenie **PANTOCID**<sup>®</sup> neem as jy swanger is of jou baba borsvoed nie, aangesien die veiligheid nog nie vasgestel is nie.

### **Bestuur en gebruik van masjinerie:**

**PANTOCID**<sup>®</sup> kan moegheid of duiseligheid veroorsaak. Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate **PANTOCID**<sup>®</sup> met die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan inmeng nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie betrokke raak in die bogenoemde aktiwiteite, totdat hulle kan bepaal tot watter mate **PANTOCID**<sup>®</sup> hulle affekteer, nie. **PANTOCID**<sup>®</sup> bevat laktose wat 'n effek op die beheer van jou bloedglukose kan hê as jy diabetes mellitus het.

### **3. HOE OM PANTOCID<sup>®</sup> TE NEEM**

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Neem **PANTOCID**<sup>®</sup> altyd presies soos wat dit in hierdie inligtingstuk aangedui is of soos wat jou dokter of apteker dit voorgeskryf het. Jy moet met jou dokter kontroleer as jy onseker is.

**PANTOCID**<sup>®</sup> moet heel met 'n bietjie water in die oggend óf voor ontbyt óf met ontbyt ingesluk word. Moenie die tablet fynmaak, verdeel of kou nie.

Die normale dosis is:

**Duodenale seer:** Een **PANTOCID**<sup>®</sup> 40 tablet een keer per dag in die oggend vir 2 tot 4 weke. Jou dokter kan jou behandeling kombineer met antibiotika as *H. pylori*-infeksie teenwoordig is.

**Maagseer:** Een **PANTOCID**<sup>®</sup> 40 tablet een keer per dag in die oggend vir 4 tot 8 weke.

**Refluks-esofagitis:** Een **PANTOCID**<sup>®</sup> 40 tablet een keer per dag in die oggend vir 4 tot 8 weke.

**Zollinger-Ellison se sindroom:** Jy moet behandeling begin met 'n daaglikse dosis van 80 mg **PANTOCID**<sup>®</sup> (2 **PANTOCID**<sup>®</sup> 40 tablette).

Jou dokter kan die dosis bo 80 mg verhoog.

**Ligte gastro-esofageale reflukssiekte (GERD):** Een **PANTOCID® 20** tablet een keer per dag in die oggend vir 4 weke. Jou dokter sal besluit of jy vir nog 4 weke moet voortgaan met die behandeling.

**Langtermyn instandhouding en voorkoming van terugval in GERD:** 'n Instandhoudingsdosis van een **PANTOCID® 20** tablet per dag word aanbeveel. Jou dokter kan die dosis verhoog tot **40 mg** as jou GERD simptome vererger. Nadat jy gesond geword het, kan jy voortgaan met die **20 mg** dosisregimen.

**Kinders:**

Veiligheid en doeltreffendheid is nie by kinders vasgestel nie.

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met **PANTOCID®** sal duur. Moenie vroeg met die behandeling ophou nie omdat jou toestand mag versleg. Lig jou dokter of apteker in as jy onder die indruk is dat die effek van **PANTOCID®** te sterk of te swak is.

**As jy meer PANTOCID® geneem het as wat jy behoort te neem:**

Raadpleeg jou dokter of apteker in die geval van oordosering. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, soek hulp by die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Neem hierdie inligtingstuk en enige oorblywende tablette saam met jou sodat die dokter kan weet wat jy geneem het.

**As jy vergeet het om PANTOCID® te neem:**

As jy 'n dosis oorgeslaan het, neem dit so gou as wat jy onthou. Indien dit amper tyd is vir jou volgende dosis, slaan die dosis oor wat jy vergeet het en gaan voort om die tablet op die normale tyd te neem.

Moenie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat jy vergeet het nie.

As dit vir jou moeilik is om te onthou wanneer om jou medisyne te neem, vra jou apteker vir wenke om jou daarmee te help.

**As jy ophou om PANTOCID® te neem:**

Neem **PANTOCID**<sup>®</sup> tablette vir die volle tydperk van behandeling, selfs as jy beter begin voel. Moenie vroeg met die behandeling ophou nie, omdat jou toestand kan versleg.

#### **4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE**

**PANTOCID**<sup>®</sup> kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir hierdie medisyne aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk opgeneem nie.

Indien jou algemene gesondheid versleg terwyl jy hierdie medisyne neem, moet jy asseblief jou dokter, apteker of gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van **PANTOCID**<sup>®</sup> en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, en mond, of keel, wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak,
- uitslag of gejeuk,
- floute.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy bogenoemde ervaar, kon jy 'n ernstige allergiese reaksie teen **PANTOCID**<sup>®</sup> gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

*Minder algemeen:*

- Vergeling van die vel en wit van die oë, ook geelsug genoem.
- Velreaksies (insluitend veluitslag, galbulte, inflammasie of swelling, blasievorming, afskilfering, losmaak van die vel, rooi velletsels, dikwels met 'n pers kern, sere of swere).
- Bloedversteurings geassosieer met seerkeel, koors of koue rillings; hoes of heesheid; laer rug-of sypyn, pynlike of moeilike urinering; ongewone bloeding of kneusing; swart, teeragtige stoelgang; bloed in die urine of stoelgang; speldepunt rooi kolletjies op die vel.
- Dowwe visie.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

Lig jou dokter in indien jy enige van die volgende opmerk:

*Dikwels:*

Hoofpyn, abdominale pyn, diarree, winderigheid, naarheid/braking, hardlywigheid, veluitslag.

*Minder dikwels:*

Duiseligheid, slaperigheid, ongewone moegheid of swakheid, uitputting, malaise (voel sleg), swelling van die hande en voete, sukkel om te slaap, verwarring, agitاسie, hallusinasies (sien, hoor of voel dinge wat nie bestaan nie), depressie, aggressie, brongospasma (voel skielike hyging of kortasemigheid), naarheid en/of braking, maagpyn en ongemak, droë mond, smaakversteurings, sere in die mond, dowwe visie, haarverlies, ander veltoestande, verhoogde sweet, verhoogde liggaamstemperatuur, hoë konsentrasie van vetterige produkte in die bloed, impotensie, vergrote borste by mans, vertigo (gevoel van konstante beweging van jouself of die omgewing), gewrigs- of spierpyn, fraktuur van die heup, gewrig of ruggraat. Veranderinge in bloedtoetse wat nagaan hoe die lewer funksioneer, bloedprobleme soos 'n verlaagde aantal witbloedselle of plaatjies, lae vlakke van natrium in die bloed, 'n infeksie wat 'sproei' genoem word wat die ingewande kan affekteer, ernstige nierprobleme.

*Voorkoms onbekend:*

Lae magnesium of kalsiumvlakke in jou liggaam (sien Tref spesiale voorsorg met **PANTOCID®**), ernstige lewerprobleme wat tot lewersversaking en inflammasie van die brein lei.

Jy kan ook inflammasie in die dikderm kry wat erge diarree veroorsaak gekenmerk deur waterige stoelgange, maagpyn en koors (*Clostridium difficile* geassosieerde diarree).

Gevoel van tinteling, prikkeling, naalde en spelde, branderige sensasie of gevoelloosheid. Hallusinasie of verwarring. Spierspasma as 'n gevolg van elektrolietversteuring.

'n Soort nierprobleem (akute interstisiële nefritis). Sommige persone wat protonpomp-inhibeerder (PPI) medisyne, insluitend **PANTOCID®** gebruik, kan 'n nierprobleem wat akute interstisiële nefritis genoem word, ontwikkel wat op enige tydskop kan gebeur gedurende behandeling met PPI-medisyne. Lig jou dokter dadelik in as jy 'n afname het in die hoeveelheid wat jy normaalweg urineer of as jy bloed in jou urine het.

Lig asseblief jou dokter of apteker in indien jy enige newe-effek opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk genoem word nie.

### **Aanmelding van newe-effekte**

Praat met jou dokter as jy newe-effekte kry. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die MED Safety toepassing (MedSAHPRA) en eReporting platform (who-umc.org) wat aanlyn beskikbaar is op SAHPRA se webwef. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy meer inligting oor die veiligheid van **PANTOCID®** verskaf.

Vermoedelike newe-effekte kan ook direk by die houer van die registrasiesertifikaat aangemeld word *via* e-pos: [pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com](mailto:pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com) of tel: +27(0) 12 643 2000

## **5. HOE OM PANTOCID® TE BEWAAR**

Bewaar by of onder 25 °C, beskerm teen vog.

Hou die bottle dig toe en moenie die stulpstroke uit die karton verwyder tot benodig vir gebruik nie.

**HOU BUIE DIE BEREIK EN SIG VAN KINDERS.**

Moenie in die badkamer bewaar nie om tablette teen vog te beskerm.

Moenie ná die vervaldatum soos op die etiket aangedui, gebruik nie.

Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.

Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerering- of rioleringsstelsel (bv. toilette) ontslae raak nie.

## **6. INHOUD VAN DIE VERPAKKING EN ANDER INLIGTING**

### **Wat PANTOCID® bevat:**

*Aktiewe bestanddeel:* Natriumpantoprasool-seskwihidraat.

*Onaktiewe bestanddele:* Kalsiumstearaat, krospovidoon, ysteroksied (geel), hipromellose, anhidriese laktose, mannitol, metakriliese suur ko-polimeer tipe C, Opacode swart, poliëtileenglikool, Povidoon K90, anhidriese natriumkarbonaat, talk, titaandioksied, triëtielsitraat.

Bevat suiker (laktose).

### **Hoe PANTOCID® lyk en inhoud van die verpakking**

**PANTOCID® 20:** Geel, ronde, bikonvekse, bedekte tablet gedruk met "144" op die een kant en skoon op die ander kant.

**PANTOCID® 40:** Geel, ronde, bikonvekse, bedekte tablet gedruk met "124" op die een kant en skoon op die ander kant.

### **HDPE-bottelverpakking**

**PANTOCID® 20/40** kan óf in stulpstrookverpakking óf in wit, ronde HDPE-bottelverpakking aangebied word. Nie alle verpakkingstipes word noodwendig gelyktydig bemark nie.

**PANTOCID® 20** is beskikbaar in pakgroottes van 7, 14, 30 en 90 verpak in wit, gladde, ronde HDPE-houers.

**PANTOCID® 40** is beskikbaar in pakgroottes van 14, 30, 90 en 1 000 verpak in wit, gladde, ronde HDPE-houers.

### **Stulpverpakking**

3 stulpstroke van 10 tablette word verpak in die Aluminium/Aluminium-stulpstrook bestaande uit 'n drielagige laminaat wat saamgestel is uit 25 OPA/45 AL/ 60 PVC vormende materiaalfilm en deurdrukbare aluminiumfoelie met 6-8 GSM hitteseëllak-bedekkingsfoelie.

### **Houer van die Registrasiesertifikaat**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14,

Stormill Uitbreiding 1,

Roodepoort

Johannesburg 1724

Tel no.: +27(0) 12 643 2000

### **Hierdie inligtingstuk was laas hersien op**

18 March 2026

**Registrasiennommers**

**PANTOCID® 20:** 41/11.4.3/0787

**PANTOCID® 40:** A40/11.4.3/0482