

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Pantoprazol Mylan 40 mg, maagsapresistente tabletten pantoprazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pantoprazol Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pantoprazol Mylan is een selectieve “protonpompremmer”, dat wil zeggen dat het de hoeveelheid zuur, die in uw maag wordt geproduceerd, vermindert. Het wordt gebruikt voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmziekten.

#### Pantoprazol Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van:

*Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder*

- Refluxoesofagitis. Een ontsteking van uw slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag), die samengaat met het terugvloeien van maagzuur.

*Volwassenen*

- Een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd, bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en de maag, in combinatie met twee antibiotica (uitroeiingsbehandeling). Het doel is om de bacteriën uit de weg te ruimen en daarmee de kans te verkleinen dat deze zweren terugkomen.
- Maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm.
- Zollinger-Ellison-syndroom en andere aandoeningen waarbij te veel zuur in de maag wordt geproduceerd.

#### 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- 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.

- wanneer 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;
- wanneer 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;
- wanneer u tegelijk met pantoprazol een geneesmiddel gebruikt dat atazanavir bevat (voor de behandeling van een hiv-infectie). Neem contact op met uw arts voor advies hierover;
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met pantoprazol dat de productie van maagzuur remt.
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

**Raadpleeg uw arts onmiddellijk** als u één van de volgende symptomen opmerkt:

- onbedoeld gewichtsverlies;
- herhaaldelijk braken;
- slikproblemen;
- braken van bloed;
- u ziet bleek en voelt zich zwak (bloedarmoede);
- u bemerkt bloed in uw ontlasting;
- ernstige en/of aanhoudende diarree, aangezien pantoprazol in verband gebracht werd met een kleine toename van diarree, veroorzaakt door een infectie.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met pantoprazol mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Uw arts kan besluiten dat u een aantal onderzoeken moet ondergaan om een kwaadaardige ziekte uit te sluiten, omdat pantoprazol ook de verschijnselen van kanker verlicht; hierdoor zou vertraging kunnen optreden bij het stellen van de diagnose. Indien uw klachten ondanks de behandeling blijven bestaan, zullen verdere onderzoeken worden overwogen.

Indien u langdurig (langer dan 1 jaar) pantoprazol gebruikt, zal uw arts u waarschijnlijk onder regelmatige controle houden. Telkens wanneer u bij uw arts komt, moet u nieuwe en uitzonderlijke symptomen en bijzonderheden melden.

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).

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pantoprazol Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Pantoprazol Mylan kan namelijk invloed hebben op de werkzaamheid van andere geneesmiddelen. Daarom moet u uw arts raadplegen als u gebruik maakt van:

- 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 soortgelijke geneesmiddelen niet goed werken;

- warfarine en fenprocoumon, die invloed hebben op de stolling of verdunning van het bloed. Mogelijk moeten extra controleonderzoeken plaatsvinden;
- atazanavir (wordt gebruikt om hiv-infectie te behandelen) (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”);
- methotrexaat (gebruikt om reumatoïde artritis, psoriasis en kanker te behandelen), omdat pantoprazol de gehalten van methotrexaat in het bloed kunnen verhogen.
- Fluvoxamine (wordt gebruikt om depressie en andere psychiatrische aandoeningen te behandelen). Als u fluvoxamine gebruikt is het mogelijk dat uw dokter de dosis verlaagt.
- Rifampicine (wordt gebruikt om infecties te behandelen)
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) (wordt gebruikt om milde depressies te behandelen).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. Uitscheiding in de moedermelk is gemeld. Bent u zwanger, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag 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 zoals duizeligheid en verstoord zicht ervaart, dient u geen voertuig te besturen of machines te bedienen.

## **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.

### **Wanneer en hoe moet u Pantoprazol Mylan innemen?**

Neem de tabletten 1 uur vóór een maaltijd in, zonder te kauwen of te breken, en slik ze met wat water in hun geheel door.

Tenzij uw arts iets anders heeft gezegd, is de aanbevolen dosering:

*Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar*

### **Voor de behandeling van refluxoesofagitis**

De aanbevolen dosering is één tablet per dag. Uw arts kan u vertellen om over te gaan naar 2 tabletten per dag. De behandelingsduur voor refluxoesofagitis is doorgaans tussen de 4 en 8 weken. Uw arts zal u vertellen hoe lang u uw geneesmiddel dient te nemen.

*Volwassenen*

### **Voor de behandeling van een infectie met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd, bij patiënten met zweren in de twaalfvingerige darm en maagzweren, in combinatie met twee antibiotica (uitroeingsbehandeling)**

Eén tablet tweemaal per dag, plus twee antibioticumtabletten: ofwel amoxicilline, ofwel claritromycine ofwel metronidazol (of trinidazol), die u elk tweemaal per dag tezamen met uw pantoprazoltablet moet innemen. Neem de eerste pantoprazoltablet 1 uur vóór het ontbijt en de tweede pantoprazoltablet 1 uur vóór uw avondmaaltijd. Houdt u zich aan de instructies van uw arts en zorg dat u de bijsluiters van deze antibiotica doorleest. De gebruikelijke behandelingsduur is 1-2 weken.

### **Voor de behandeling van maagzweren en zweren in de twaalfvingerige darm**

De aanbevolen dosering is één tablet per dag. Na overleg met uw arts kan de dosis worden verdubbeld. Uw arts zal u vertellen hoe lang u met het gebruik van het geneesmiddel moet doorgaan. De behandelingsduur voor maagzweren is doorgaans tussen de 4 en 8 weken. De behandelingsduur voor zweren van de twaalfvingerige darm is doorgaans tussen de 2 en 4 weken.

### **Voor de langdurige behandeling van het Zollinger-Ellison-syndroom en van andere aandoeningen waarbij te veel maagzuur wordt geproduceerd**

De aanbevolen startdosering is gewoonlijk twee tabletten per dag. Neem de twee tabletten 1 uur vóór een maaltijd. Uw arts kan de dosis later bijstellen, afhankelijk van de hoeveelheid maagzuur die u produceert. Indien meer dan twee tabletten per dag zijn voorgeschreven, neem de tabletten dan verdeeld over 2 innames in. Indien uw arts een dagelijkse dosis van meer dan vier tabletten per dag voorschrijft, zal hij of zij u precies vertellen wanneer u met het gebruik van het geneesmiddel moet stoppen.

### **Speciale patiëntgroepen**

- Indien u nierproblemen heeft, matige of ernstige leverproblemen, mag u Pantoprazol Mylan niet innemen voor de eradicatie van *Helicobacter pylori*.
- Indien u ernstige leverproblemen heeft, dient u niet meer dan één 20 mg pantoprazol tablet per dag te nemen (voor dit doel zijn er tabletten met 20 mg pantoprazol beschikbaar).
- Kinderen onder de 12 jaar. Deze tabletten worden niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

Vertel dit aan uw arts of apotheker. Er zijn geen symptomen bekend van overdosering.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende, normale dosis op de gebruikelijke tijd.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het gebruik van deze tabletten zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

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.

**Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met de inname van deze tabletten en uw arts onmiddellijk op de hoogte stellen of contact opnemen met de Eerste Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- **Ernstige allergische reacties:** zwelling van de tong en/of keel, problemen met slikken, galbulten (netelroos), ademhalingsmoeilijkheden, allergische zwelling van het gelaat (Quincke-oedeem/angio-oedeem), ernstige duizeligheid met een zeer snelle hartslag en veel zweten.
- een afname van het aantal witte en rode bloedcellen en/of bloedplaatjes, wat kan worden aangetoond met een bloedonderzoek. U kunt gevoeliger zijn voor infecties, blauwe plekken of bloedingsneiging.

**Onbekend** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- **Ernstige huidaandoeningen:** blaarvorming van de huid en snelle achteruitgang van uw algemene

gezondheidstoestand, oppervlakkige beschadiging (inclusief lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of geslachtsorganen (Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom, erythema multiforme), huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten en overgevoeligheid voor licht.

- **Andere ernstige aandoeningen:** gelige verkleuring van de huid of van het oogwit (ernstige schade aan de levercellen, geelzucht) of koorts, huiduitslag en vergrote nieren, soms met pijn bij het plassen en lage rugpijn (ernstige nierontsteking, wat kan leiden tot nierfalen).  
Als u Pantoprazol Mylan langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zich uiten in klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker op. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd calcium- of kaliumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte te bepalen.

Andere bekende bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)  
benigne poliepen in de maag
- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)  
hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijk voelen, braken; opgezette buik en winderigheid; obstipatie; droge mond; pijn en ongemak in de bovenbuik; uitbraak van jeukende huiduitslag (rash/exantheem/erupties); jeuk; zwak, uitgeput gevoel of gevoel van onwel zijn; slaapproblemen; botbreuken van de heup, pols en wervelkolom.
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)  
veranderde smaak of smaakverlies, verstoord zicht, zoals wazig zien; galbulten (netelroos); pijn in de gewrichten; spierpijnen; veranderingen in gewicht; verhoogde lichaamstemperatuur; opgezette armen en/of benen (perifeer oedeem); neerslachtigheid (depressie), borstvorming bij mannen.
- **Onbekend** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)  
hallucinaties, verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); een tintelend gevoel (alsof spelden en naalden in uw huid prikken).

#### **Bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek:**

- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)  
een verhoging van de leverenzymen.
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)  
een verhoging in het bilirubinegehalte; verhoogd vetgehalte in het bloed.
- **Onbekend** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)  
verlaagde natriumwaarde in het bloed.

#### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://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 tablettencontainer na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Fles: Na openen nog 100 dagen houdbaar. De fles zorgvuldig gesloten houden 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 pantoprazolnatriumsesquihydraat overeenkomend met 40 mg pantoprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcarbonaat, watervrij, mannitol, crospovidon, povidon, calciumstearaat. De coating bevat: methacrylzuur-ethyl copolymeer (1:1), natrium laurylsulfaat, polysorbaat 80, triëthylcitraat, hypromellose, titaandioxide, macrogol 400 en ijzeroxide, geel.

### Hoe ziet Pantoprazol Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pantoprazol Mylan maagsapresistente tabletten zijn bananengele, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten van ongeveer 5,7 mm x 11,6 mm die aan beide zijdes blanco zijn. De tabletten zijn verkrijgbaar in plastic fles en blisterverpakkingen.

Witte, plastic HDPE fles met schroefdop met 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 en 250 tabletten. De fles bevat ook een klein plastic kokertje met silicagel of een zakje met silicagel en geactiveerde koolstof die de tabletten beschermt tegen vocht. Het kokertje of het zakje kunnen niet worden gegeten en mogen niet worden verwijderd uit de fles.

Aluminium blisterverpakking met of zonder geïntegreerd droogmiddel verpakt in kartonnen doosjes met 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70 x 1, 96, 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Registratiehouder*

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

*Fabrikant vrijgifte*

Gerard Laboratories, 35-36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom

Mylan utca 1, Hongarije

In het register ingeschreven onder:

RVG 106476.

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

Malta	Pantoprazole Mylan 40 mg Gastro-resistant tablets
Oostenrijk	Pantoprazol Mylan 40 mg magensaftresistente tabletten
België	Pantoprazole Mylan 40 mg maagsapresistente tabletten
Cyprus	Pantoprazole Mylan 40 mg tablets
Tsjechië	Pantomyl 40 mg enterosolventní tablety
Denemarken	Pantoprazol Mylan enterotabletter 40 mg

**BIJSLUITER**

Pantoprazol Mylan 40 mg, maagsapresistente tabletten

Datum: september 2018

RVG 106476

pagina 7/7

---

Finland	Pantoprazol Mylan 40 mg enterotabletti
Frankrijk	PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg, comprimé gastro-resistant
Duitsland	Pantoprazol dura 40 mg magensaftresistente Tabletten
Griekenland	Pantoprazole Mylan Generics gastro-resitant tablets 40 mg
Ierland, Verenigd Koninkrijk	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant tablets
Luxemburg	Pantomylan 40 mg comprimé gastro-résistant
Polen	Pamyl 40 mg tabletki dojelitowe
Portugal	Pantoprazol Mylan 40mg Comprimido gastrorresistente
Roemenië	Pantoprazol Mylan 40 mg comprimata gastrorezistente
Slowakije	Pantomyl 40 mg
Slovenië	PANSEMYL 40 mg gastrorezistentne tablete
Spanje	Pantoprazol Mylan Pharmaceuticals 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Nederland	Pantoprazol Mylan 40 mg, maagsapresistente tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.**