

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pantomylan 40 mg maagsapresistente tabletten *pantoprazol*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS PANTOMYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

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

Pantomylan wordt gebruikt voor:

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 PANTOMYLAN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Pantomylan niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor pantoprazol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pantomylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Pantomylan inneemt.

- Indien 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 Pantomylan als langdurige behandeling gebruikt. In geval van een verhoging van de leverenzymen dient de behandeling gestopt te worden.
- Indien 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.
- Indien u tegelijk met pantoprazol een geneesmiddel gebruikt dat atazanavir bevat (voor de behandeling van een hiv-infectie). Raadpleeg uw arts voor specifiek advies.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Pantomylan dat de productie van maagzuur remt.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

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

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 Pantomylan in verband gebracht werd met een kleine toename van diarree, veroorzaakt door een infectie.

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) Pantomylan 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.

Inname van een protonpompremmer zoals pantoprazol, vooral langer dan één jaar, kan uw risico op heup-, pols- of wervelkolomfractuur licht verhogen. Licht uw arts in als u osteoporose heeft of als u corticosteroïden inneemt (die kunnen het risico op osteoporose verhogen).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Pantomylan nog andere geneesmiddelen in, of 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 omdat Pantomylan invloed kan hebben op de werkzaamheid van deze geneesmiddelen.

- Geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker), omdat Pantomylan ertoe kan leiden dat deze en andere gelijkaardige geneesmiddelen niet goed werken.
- Warfarine en fenprocoumon, die invloed hebben op de stolling of verdunning van het

- bloed. Mogelijk moeten extra controleonderzoeken plaatsvinden.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om een hiv-infectie te behandelen zoals atazanavir (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pantomylan?”)
 - Methotrexaat (voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker) omdat pantoprazole de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen.
 - Fluvoxamine (wordt gebruikt om depressie en andere psychische aandoeningen te behandelen). Als u fluvoxamine gebruikt, kan uw arts de dosis verlagen.
 - Rifampicine (wordt gebruikt om infecties te behandelen).
 - Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (wordt gebruikt om lichte depressie te behandelen).

Zwangerschap en borstvoeding

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.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij 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.

Pantomylan bevat lactose en natrium

Pantomylan bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Pantomylan bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U PANTOMYLAN IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 Pantomylan 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 dosis:

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar:

Voor de behandeling van refluxoesofagitis:

De aanbevolen dosis 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 (uitroeiingsbehandeling):

Eén tablet tweemaal per dag, plus twee antibioticumtabletten: ofwel amoxicilline, ofwel claritromycine ofwel metronidazol (of tinidazol), 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 dosis 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 startdosis 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 Pantomylan 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 te veel van Pantomylan ingenomen?

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

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

Bent u vergeten Pantomylan 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 Pantomylan

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 (kan tot bij 1 op 1000 personen optreden)

- **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 zowel het aantal rode en witte bloedcellen en/of het aantal bloedplaatjes (gezien in bloedtesten). Dit kan leiden tot meer frequente infecties, of kan er voor zorgen dat u meer blauwe plekken heeft dan normaal of meer bloedt.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- **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-Johnsonsyndroom, 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 langer dan drie maanden wordt behandeld met pantoprazol, zou het kunnen dat de magnesiumspiegel in uw bloed daalt. Een laag magnesiumgehalte kan vermoeidheid, onwillekeurige spiercontracties, desoriëntatie, stuipen, duizeligheid en een hogere hartslag veroorzaken. Als u dergelijke symptomen krijgt, moet u meteen uw arts inlichten. Een laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een daling van de bloedspiegels van kalium of calcium. Uw arts kan beslissen om regelmatig bloedonderzoeken aan te vragen om uw magnesiumgehalte te volgen.

Andere bekende bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (kan tot bij 1 op de 10 personen optreden)
benigne poliepen in de maag.
- **Soms** (kan tot bij 1 op de 100 personen optreden)
hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijk voelen, braken; opgezette buik en winderigheid; obstipatie; droge mond; pijn en ongemak in de bovenbuik; huiduitslag, exantheem, erupties; jeuk; zwak, uitgeput gevoel of gevoel van onwel zijn; slaapproblemen, heup-, pols- of wervelkolomfractuur.
- **Zelden** (kan tot bij 1 op de 1000 personen optreden)
volledig gebrek aan of gewijzigde smaak, verstoord zicht, zoals wazig zien; galbulten (netelroos); pijn in de gewrichten; spierpijnen; veranderingen in gewicht; verhoogde lichaamstemperatuur; opgezette armen en/of benen (perifeer oedeem); allergische reacties; neerslachtigheid (depressie), borstvorming bij mannen.
- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Hallucinaties; verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); tintelingen; ontsteking in de dikke darm die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

Bijwerkingen die worden vastgesteld door bloedonderzoek:

- **Soms** (kan tot bij 1 op de 100 personen optreden)
een verhoging van de leverenzymen.
- **Zelden** (kan tot bij 1 op de 1000 personen optreden)
een verhoging in het bilirubinegehalte; verhoogd vetgehalte in het bloed

- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) verlaagde natriumwaarde in het bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

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 PANTOMYLAN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaar dit geneesmiddel beneden 30°C indien bewaard in blisterverpakkingen. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Plastieken flessen: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 Pantomylan?

- De werkzame stof in Pantoprazol Mylan is pantoprazol. Elke maagsapresistente tablet bevat 40 mg pantoprazol (als natrium sesquihydraat).
- De andere stoffen zijn:
microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, watervrij colloïdaal silicium en magnesiumstearaat. De omhulling bevat natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, copolymeer methacrylzuur-ethylacrylaat, triëthylcitraat, polyvinylalcohol, macrogol 3350, titaandioxide, talk en geel ijzeroxide (zie rubriek 2 "Pantomylan bevat lactose en natrium").

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

De tabletten zijn lichtgeel tot okerkleurig en langwerpig.

Pantomylan is verkrijgbaar in plastieken flessen en blisterverpakkingen.

Pantomylan is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten: verpakkingen met 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 en 250 tabletten.

Bijsluiters

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

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ierland

Dose Innova, S.L.
C/ de Sant Marti, 75-97 Martorelles, 08107 Barcelona
Spanje

Pharma Pack Kft.
2040 Hungary, Budaörs, Vasút u. 13
Hongarije

Mylan dura GmbH
Wittichstr. 6, D-64295 Darmstadt
Duitsland

Mylan bv
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten
Nederland

Mylan S.A.S, Meyzieu
10 avenue de Lattre de Tassigny Zac des Gaulnes, 69330 Meyzieu
Frankrijk

Mylan S.A.S, Lyon
S117 Allee des Parcs, 69800 Saint Priest, Lyon
Frankrijk

Mylan Hungary Kft.
2900 Komárom, Mylan street 1
Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Fles: BE328991

Blisterverpakking: BE396401

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

Oostenrijk:	Pantoprazole Arcana 40 mg - magensaftresistente Tabletten
België:	Pantomylan 40 mg maagsapresistente tabletten
Duitsland:	Pantoprazol Mylan 40 mg magensaftresistente Tabletten
Griekenland :	Pantoprazole/Generics 40 mg
Ierland:	Protizole 40 mg
Italië:	Pantoprazolo Mylan Generics 40 mg
Nederland:	Pantoprazol Mylan 40 mg, maagsapresistente tabletten
Polen:	PantoGen 40 mg

Bijsluiter

Portugal: Pantoprazol Anova 40 mg
Slovakije: Pantoprazol Mylan 40 mg
Slovenië: Panpreza 40 mg gastrorezistentene tablete
Verenigd Koninkrijk: Pantoprazole 40mg gastro-resistent tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020.