

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

### Pantoprazole Mylan 20 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 Pantoprazole Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Pantoprazole Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Pantoprazole Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pantoprazole Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. WAT IS PANTOPRAZOLE MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Pantoprazole Mylan 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.

#### **Het kan gebruikt worden voor:**

*Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:*

- De behandeling van symptomen (bijv. brandend maagzuur, zure oprispingen, pijn bij het slikken) die samengaan met gastro-oesophageale refluxziekte die wordt veroorzaakt door het terugvloeien van zuur uit de maag.
- Langdurige behandeling van refluxoesofagitis (een ontsteking van de slokdarm, die samengaat met het terugvloeien van maagzuur), en om te voorkomen dat het terugkomt.

*Volwassenen:*

- Om zweren van de maag en twaalfvingerige darm die worden veroorzaakt door niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, bijv. ibuprofen) te voorkomen bij risicopatiënten die continu NSAID's moeten innemen.

#### **2. WANNEER MAG U PANTOPRAZOLE MYLAN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Pantoprazole Mylan niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor pantoprazole of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U bent allergisch voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pantoprazole Mylan?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Pantoprazole Mylan inneemt

- 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 Pantoprazole Mylan als langdurige behandeling gebruikt. In geval van een verhoging van de leverenzymen dient de behandeling gestopt te worden.
- wanneer u continu geneesmiddelen moet innemen die NSAID's worden genoemd en u Pantoprazole Mylan krijgt omdat u een verhoogd risico hebt op maag- en darmcomplicaties. Of u een verhoogd risico heeft zal worden beoordeeld op basis van uw persoonlijke risicofactoren, zoals uw leeftijd (65 jaar of ouder), een voorgeschiedenis van zweren in de maag of twaalfvingerige darm of van maag- of darmbloedingen.
- 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 inneemt 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 Pantoprazole Mylan dat de productie van maagzuur remt.
- als 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 Pantoprazole Mylan 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 Pantoprazole Mylan 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 en vertraging zou kunnen veroorzaken bij het stellen van de diagnose. Indien uw symptomen ondanks de behandeling blijven bestaan, zullen verdere onderzoeken worden overwogen.

Indien u langdurig (langer dan 1 jaar) Pantoprazole Mylan 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 Pantoprazole Mylan, 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 Pantoprazole Mylan 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. Pantoprazole Mylan kan invloed hebben op de werkzaamheid van andere geneesmiddelen.

- Geneesmiddelen zoals ketoconazol, itraconazol en posaconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) of erlotinib (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker), omdat Pantoprazole Mylan 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.
- Atazanavir (wordt gebruikt om hiv-infectie te behandelen) (zie rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pantoprazole Mylan?").
- 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**

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van pantoprazol bij zwangere vrouwen. Uitscheiding in de moedermelk is gemeld. 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 alleen innemen als uw arts van mening is dat het voordeel voor u groter is dan het potentiële risico voor uw ongeborn kind of baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u bijwerkingen zoals duizeligheid of verstoord zicht ervaart, dient u geen auto te besturen, of machines te bedienen.

### **Pantoprazole Mylan bevat natrium**

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

## **3. HOE NEEMT U PANTOPRAZOLE MYLAN IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Wanneer en hoe moet u Pantoprazole 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 van 12 jaar en ouder:*

### **Voor de behandeling van symptomen (bijv. brandend maagzuur, zure oprispingen, pijn bij het slikken) die samengaan met gastro-oesophageale refluxziekte**

De aanbevolen dosering is één tablet per dag. Deze dosis geeft doorgaans binnen 2-4 weken, en uiterlijk na nog eens 4 weken, verlichting van de klachten. Uw arts zal u vertellen hoe lang u moet doorgaan met de inname van het geneesmiddel. Indien hierna opnieuw symptomen optreden, kunnen die onder controle worden gehouden door **inname van één tablet per dag**, zo nodig.

### **Voor de langdurige behandeling van refluxoesofagitis en om te voorkomen dat het terugkomt**

De aanbevolen dosering is één tablet per dag. Indien de ziekte terugkomt kan uw arts de dosis verdubbelen. In dit geval kunt u als alternatief Pantoprazole Mylan 40 mg tabletten gebruiken, één per dag. Na genezing kunt u de dosis weer verlagen naar één tablet van 20 mg per dag.

*Volwassenen:*

### **Ter voorkoming van zweren in de twaalfvingerige darm en de maag bij patiënten die continu NSAID's moeten innemen:**

De aanbevolen dosering is één tablet per dag.

### **Speciale patiëntgroepen:**

- Indien u ernstige leverproblemen heeft, mag u niet meer dan één 20 mg tablet per dag nemen.
- Kinderen onder de 12 jaar. Deze tabletten worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar.

### **Heeft u te veel van Pantoprazole Mylan ingenomen?**

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

Er zijn geen symptomen bekend van overdosering.

### **Bent u vergeten Pantoprazole Mylan in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van Pantoprazole Mylan**

Stop niet met het innemen 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 uw 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 spoedgevallendienst 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-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, uitslag en vergrote nieren, soms met pijn bij het plassen en lage rugpijn (ernstige nierontsteking welke kan leiden tot nierfalen), ontsteking in de dikke darm die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt..

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 bijwerkingen zijn:

- **Vaak** (komt voor tot bij 1 op de 10 gebruikers)  
benigne poliepen in de maag.
- **Soms** (komt voor tot bij 1 op de 100 gebruikers)  
hoofdpijn; duizeligheid; diarree; zich misselijk voelen, braken; opgezette buik en winderigheid; obstipatie; droge mond; pijn en ongemak in de bovenbuik; huiduitslag, exantheem, erupties; jeuk; zich zwak, uitgeput of algemeen onwel voelen; slaapproblemen, heup-, pols- of wervelkolomfractuur.
- **Zelden** (komt voor tot bij 1 op de 1000 gebruikers)  
volledig gebrek aan of gewijzigde smaak, **verstoord** zicht, zoals wazig zien; netelroos; pijn in de gewrichten; spierpijnen; veranderingen in gewicht; verhoogde lichaamstemperatuur; zwelling van de ledematen (perifeer oedeem); depressie; borstvergroting 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.

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

- **Soms** (komt voor tot bij 1 op de 100 gebruikers)  
een verhoging van de leverenzymen.
- **Zelden** (komt voor tot bij 1 op de 1000 gebruikers)  
een verhoging in het bilirubinegehalte; verhoogd vetgehalte in het bloed.
- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):  
verlaagd natriumgehalte 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:

#### België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel  
Madou

Bijsluiter

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

**Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tel: (+352) 2478 5592

e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U PANTOPRAZOLE MYLAN?**

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.

Blisterverpakking: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor HDPE flessen: 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 Pantoprazole Mylan?**

De werkzame stof in Pantoprazole Mylan is pantoprazol-natriumsesquihydraat, overeenkomend met 20 mg pantoprazol.

De andere stoffen in Pantoprazole Mylan zijn natriumcarbonaat, mannitol, crospovidon, povidon en calciumstearaat. De omhulling bevat methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triëthylcitraat, hypromellose, titaandioxide, macrogol 400 en geel ijzeroxide.

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

Pantoprazole Mylan tabletten zijn donkergele filmomhulde, ovale, bij benadering 4,3 mm x 8,4 mm, biconvexe tabletten, zonder opdruk aan beide zijden. Ze zijn verkrijgbaar in plastic flessen en blisterverpakkingen.

Witte HDPE fles met schroefdop met 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 250 tabletten. De fles bevat ook een kleine plastic houder met silicagel of een zakje met silicagel en geactiveerde koolstof om de tabletten te beschermen tegen vocht. De kleine plastic houder of het zakje kan niet worden gegeten en mag niet uit de fles worden verwijderd.

Aluminium blisterverpakking met of zonder geïntegreerd droogmiddel verpakt in kartonnen doosjes met 7, 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**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Mylan bvba/sprl  
Terhulpseseesteeweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabrikanten:*

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

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
H-2900 Komarom  
Hongarije

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg v. d. Höhe  
Duitsland

Logiters, Logistica Portugal, S.A.  
Estrada dos Arneiros, 4  
Azambuja, 2050-544  
Portugal

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

HDPE fles: BE384106  
Blisterverpakking: BE384097

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

|             |  |
|-------------|--|
| Malta (RMS) | Pantoprazole Mylan 20mg Gastro-resistent tablets             |
| Oostenrijk  | Pantoprazol Mylan 20 mg magensaftresistente tabletten        |
| België      | Pantoprazole Mylan 20 mg maagsapresistente tabletten         |
| Denemarken  | Pantoprazol Mylan enterotabletter 20 mg                      |
| Finland     | Pantoprazol Mylan 20mg                                       |
| Frankrijk   | PANTOPRAZOLE VIATRIS 20 mg comprimé gastro-resistent         |
| Duitsland   | Pantoprazol dura 20mg magensaftresistente Tabletten          |
| Ierland     | Pantoprazole Mylan 20mg Gastro-resistent tablets             |
| Luxemburg   | Pantoprazole Mylan 20 mg comprimés gastro-résistants         |
| Polen       | Pamyl 20mg tabletki dojelitowe                               |
| Portugal    | Pantoprazol Mylan 20mg Comprimido gastrorresistente          |
| Slowakije   | Pantomyl 20mg  |
| Slovenië    | PANSEMYL 20mg gastrorezistentne tablete                      |
| Spanje      | Pantoprazol Viatris 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG |
| Zweden      | Pantoprazol Mylan 20mg enterotabletter                       |

Bijsluiter

Nederland Pantoprazol Mylan 20mg maagsapresistente tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.**