

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**Pantoprazol Viatris 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 Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pantoprazol Viatris 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 Viatris 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 in het verleden, moet u dat aan uw arts vertellen. Uw arts 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. Neem contact op met uw arts als u een van de volgende klachten opmerkt, aangezien die kunnen wijzen op een vitamine B12-tekort:
 - extreme vermoeidheid of gebrek aan energie
 - gevoel van speldenprikken
 - pijnlijke of rode tong, mondzweren
 - spierzwakte
 - verstoord zicht
- - geheugenproblemen, verwardheid, depressie;
- 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;
- het innemen van protonpompremmende medicijnen zoals pantoprazol, vooral gedurende een periode van langer dan een jaar, kan uw risico op het breken van de heup, pols of wervelkolom licht verhogen. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft (botontkalking) of als uw arts u heeft verteld dat u risico loopt op osteoporose (bijvoorbeeld omdat u steroïden gebruikt).
- wanneer u langer dan drie maanden pantoprazol gebruikt is het mogelijk dat het magnesiumgehalte in uw bloed omlaag gaat. Een laag magnesiumgehalte kan zich uiten als moeheid, onvrijwillige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, toevallen, duizeligheid en verhoogde hartslag. Als u een van deze verschijnselen krijgt vertel dit dan direct uw arts. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een verlaging in het kalium- of calciumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten te doen om uw gehalten in de gaten te houden.
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met pantoprazol dat de productie van maagzuur remt.
- er zijn meldingen geweest van ernstige huidreacties bij de behandeling met pantoprazol, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en erythema multiforme. Stop het gebruik van pantoprazol en zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen opmerkt geassocieerd met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.
- 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pantoprazol Viatris nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Pantoprazol Viatris 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).

Als u een specifieke urinetest (voor THC, tetrahydrocannabinol) moet ondergaan, bespreek dit dan met uw arts voordat u pantoprazol inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Pantoprazol Viatris bevat natrium

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

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 Viatris 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 trinitazol), 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 Viatris 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:** u krijgt misschien een of meer van de volgende klachten - blaarvorming van de huid en snelle achteruitgang van uw algemene gezondheidstoestand, oppervlakkige beschadiging (inclusief lichte bloedingen) van de ogen, neus, mond/lippen of geslachtsorganen of huiduitslag vooral op huid waar licht/de zon op heeft geschinen. U kunt ook last krijgen van pijn in de gewrichten of griepachtige verschijnselen, koorts, opgezwollen lymfeklieren (bijv. in de oksel) en bloedonderzoek kan veranderingen laten zien van sommige witte bloedcellen of leverenzymen.
- roodachtige, vlakke, ringvormige of ronde plekken op de romp, vaak met een blaar in het midden, schilferende huid, zweren in de mond, keel, neus en op de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).
- wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of medicijn-geïnduceerd overgevoeligheidssyndroom).
- **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).

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); tintelend, prikkelend gevoel, slapend, branderig gevoel of gevoelloosheid; ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.

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)
minder natrium, magnesium, calcium of kalium in het bloed (zie rubriek 2).

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). 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.

PVC/PE/PVdC Blisterverpakking: Bewaren beneden 25°C.

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, 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 Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BIJSLUITER

Pantoprazol Viatris 40 mg, maagsapresistente tabletten

Datum: september 2024

RVG 106476

pagina 7/8

Pantoprazol Viatris 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, 56 x 1, 70, 70 x 1, 96, 98 tabletten.

PVC/PE/PVdC blisterverpakking met aluminiumfolie 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*Registratiehouder*

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant vrijgifte

Gerard Laboratories, 35-36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom

Mylan utca 1, 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, 2050-306, Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 106476.

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

België	Pantoprazole Viatris 40 mg maagsapresistente tabletten
Tsjechië	Pantomyl 40 mg enterosolventní tablety
Denemarken	Pantoprazol Viatris enterotabletter 40 mg
Finland	Pantoprazol Viatris 40 mg enterotabletti
Frankrijk	PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg, comprimé gastro-résistant
Duitsland	Pantoprazol dura 40 mg magensaftresistente Tabletten
Griekenland	Pantoprazole Mylan Generics gastro-résistant tablets 40 mg

BIJSLUITER

Pantoprazol Viatris 40 mg, maagsapresistente tabletten

Datum: september 2024

RVG 106476

pagina 8/8

Ierland	Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant tablets
Luxemburg	Pantoprazole Viatris 40 mg comprimé gastro-résistant
Malta	Pantoprazole Mylan 40 mg Gastro-resistant tablets
Polen	Pamyl 40 mg
Portugal	Pantoprazol Mylan 40mg Comprimido gastrorresistente
Slowakije	Pantomyl 40 mg
Zweden	Pantoprazol Viatris 40mg enterotabletter
Spanje	Pantoprazol Viatris 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Nederland	Pantoprazol Viatris 40 mg, maagsapresistente tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.