

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Rabeprazolnatrium Sandoz® 10 mg, maagsapresistente tabletten Rabeprazolnatrium Sandoz® 20 mg, maagsapresistente tabletten rabeprazolnatrium

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 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 Rabeprazolnatrium Sandoz 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 RABEPRAZOLNATRIUM SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rabeprazol behoort tot een groep geneesmiddelen die 'protonpompremmers' worden genoemd. Deze geneesmiddelen verminderen de productie van zuur in de maag.

Rabeprazolnatrium Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van onderstaande aandoeningen bij volwassenen:

- zweren in de darm (ook wel ulcus duodeni genoemd);
- zweren in de maag (ook wel goedaardige gastrische ulcus genoemd);
- verlichting van de symptomen van brandend maagzuur als gevolg van eroderende of ulceratieve gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ) (terugstromen van de maaginhoud naar de slokdarm), ook wel reflux-oesofagitis genoemd;
- langdurige behandeling van GORZ om te voorkomen dat de aandoening terugkomt;
- verlichting van de symptomen van matige tot zeer ernstige GORZ (symptomatische GORZ) zoals brandend maagzuur en oprispingen van maagzuur;
- ernstig verhoogde zuurproductie in de maag (Zollinger-Ellison-syndroom);
- infecties door de bacterie *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in combinatie met antibiotica.

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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger bent.
- U geeft borstvoeding.

Gebruik dit middel niet als een van deze situaties voor u geldt. Als u dat niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u allergisch bent voor andere protonpompremmers of zogeheten 'gesubstitueerde benzimidazolen'.
- Als u een langdurige behandeling (langer dan een jaar) ondergaat, moet u regelmatig uw arts raadplegen.
- Als u leverproblemen heeft of heeft gehad, moet u uw arts inlichten. Mogelijk controleert uw arts uw leverfunctie vaker.
- Het gebruik van atazanavir (een middel voor de behandeling van HIV) met deze tabletten wordt niet aanbevolen (zie rubriek 2).
- U heeft verminderde reserves vitamine B12 in uw lichaam of risicofactoren voor verminderde vitamine B12 opname en u wordt langdurig behandeld met rabeprazolnatrium. Zoals met alle zuurrremmende geneesmiddelen kan rabeprazolnatrium leiden tot een verminderde opname van vitamine B12.
- Als er bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Rabeprazolnatrium Sandoz dat de productie van maagzuur remt. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Rabeprazolnatrium Sandoz mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Als u ernstige diarree (waterig of bloederig) krijgt met symptomen zoals koorts, buikpijn of gevoeligheid van de buik, stop dan met het gebruik van dit middel en ga onmiddellijk naar uw arts.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Rabeprazolnatrium Sandoz, 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 corticosteroïden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

Kinderen

Kinderen mogen dit middel niet gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rabeprazolnatrium Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts voordat u deze tabletten gaat gebruiken als u onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- ketoconazol of itraconazol (middelen tegen schimmelinfecties) – mogelijk moet de dosering worden aangepast
- atazanavir (een middel voor de behandeling van HIV). Rabeprazolnatrium Sandoz kan de hoeveelheid van dit type geneesmiddelen in uw bloed verlagen; deze geneesmiddelen mogen daarom niet tegelijk worden gebruikt. methotrexaat (een chemotherapie medicijn dat in hoge dosering gebruikt wordt bij de behandeling van kanker); als u hoge doseringen van methotrexaat gebruikt, kan uw arts de behandeling met Rabeprazolnatrium Sandoz tijdelijk stopzetten.

Als u niet zeker weet of u een van de bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.
Gebruik deze tabletten niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Meestal heeft Rabeprazolnatrium Sandoz geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Sommige patiënten kunnen echter slaperig worden als ze dit geneesmiddel gebruiken. Als u hier last van heeft, mag u geen voertuigen besturen of machines 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.

Als u Rabeprazolnatrium Sandoz eenmaal daags gebruikt, neem de tablet dan vóór het ontbijt in.
Slik de tabletten in hun geheel door. U mag de tabletten niet pletten of erop kauwen.

Zweren in de darm (ulcus duodeni)

De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags 's morgens gedurende 4 weken. Uw arts kan besluiten de behandeling met nog eens 4 weken te verlengen.

Zweren in de maag

De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags 's morgens gedurende 6 weken. Uw arts kan besluiten de behandeling met nog eens 6 weken te verlengen.

Eroderende of ulceratieve gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ) (terugstromen van de maaginhoud naar de slokdarm)

De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags gedurende 4-8 weken.

Langdurige behandeling van gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ)

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 10 of 20 mg eenmaal daags. Als u een langdurige behandeling ondergaat, moet u regelmatig bij de arts komen ter beoordeling van de dosering en de symptomen.

Verlichting van de symptomen van matige tot zeer ernstige gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ)

De gebruikelijke dosering is 10 mg eenmaal daags gedurende 4 weken. Raadpleeg uw arts als de symptomen niet binnen 4 weken verdwenen zijn. Na deze eerste behandeling van 4 weken kan uw arts, als de symptomen terugkomen, u vertellen dat u waar nodig een tablet van 10 mg moet innemen om de symptomen onder controle te houden.

Ernstig verhoogde zuurproductie in de maag (Zollinger-Ellison-syndroom)

De gebruikelijke aanvangsdosering is 60 mg eenmaal daags. De dosering kan daarna door de arts worden aangepast, afhankelijk van uw reactie op de behandeling. U kunt doseringen krijgen tot maximaal 60 mg tweemaal daags. Uw arts vertelt u hoeveel tabletten u moet gebruiken, wanneer u ze moet innemen en hoe lang.

Behandeling in combinatie met antibiotica van infecties die worden veroorzaakt door *H. pylori*

De gebruikelijke dosering is 20 mg tweemaal daags in combinatie met twee antibiotica. De aanbevolen combinatie is:
Rabeprazolnatrium Sandoz 20 mg + claritromycine 500 mg + amoxicilline 1 g, tweemaal daags samen in te nemen gedurende 7 dagen.

Verminderde lever- en nierfunctie

Er is geen dosisaanpassing nodig.

Gebruik bij kinderen

Geef deze tabletten niet aan kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer tabletten heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosering, neem dan contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem deze bijsluiter, eventueel nog resterende tabletten en de verpakking mee naar de arts of het ziekenhuis, zodat zij weten welke tabletten zijn ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u elke dag uw geneesmiddel inneemt, omdat een regelmatige behandeling effectiever is. Als u echter een of meer doses vergeten bent, neem dan de volgende dosis in zodra u eraan denkt en ga verder zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stop met het gebruik van dit middel

Normaal gesproken zullen uw klachten al verbeteren voordat de zweer of ontsteking volledig is genezen. **Belangrijk: stop niet eerder met het innemen van de tabletten dan uw arts heeft gezegd.**

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.

Ernstige bijwerkingen

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u een van de volgende **ernstige bijwerkingen** krijgt (het kan **een allergische reactie** zijn):

Zelden voorkomende ernstige bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, wat problemen kan veroorzaken met ademen, spreken of slikken, een plotselinge daling van de bloeddruk, bleekheid, flauwvallen of bewusteloosheid.

Zeer zelden voorkomende ernstige bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- blaren op de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neus of geslachtsorganen (Stevens-Johnson-syndroom) of loslaten van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen) zijn:

- hoofdpijn, duizeligheid
- niet kunnen slapen
- hoesten, keelpijn, loopneus, verstopte neus
- diarree, braken, misselijkheid, maagpijn, obstipatie, winderigheid (flatulentie)
- specifieke pijn, rugpijn
- infectie
- zwakheid, op griep lijkende ziekte
- benigne poliepen in de maag.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) zijn:

- nervositeit, slaperigheid
- hoesten met slijmvorming, pijn op de borst en koorts
- gevoel van druk of pijn in de wangen en het voorhoofd
- indigestie (maagklachten), droge mond, boeren
- huiduitslag, rood worden van de huid
- spierpijn, kramp in de benen, gewrichtspijn
- urineweginfectie
- pijn op de borst, rillingen, koorts
- verhoogde hoeveelheid leverenzymen
- breuk van de heup, pols of ruggengraat¹.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen) zijn:

- bloedaandoeningen, waarbij u vaker dan gewoonlijk infecties, bloedingen of blauwe plekken krijgt, vermoeidheid
- verlies van eetlust (anorexie)
- gezichtsstoornissen
- maagontsteking, die maagpijn en misselijkheid kan veroorzaken
- pijnlijke mond
- smaakstoornissen
- leveraandoening (hepatitis) waardoor de huid of het oogwit geel kan worden (geelzucht)
- leverfalen dat leidt tot hersenbeschadiging bij patiënten die eerder een leverziekte hebben gehad
- jeuk en blaren op de huid: deze verdwijnen meestal als de behandeling wordt gestopt
- zweten
- nierproblemen, die de hoeveelheid urine kunnen verhogen of verlagen
- gewichtstoename
- depressie
- overgevoeligheid (waaronder allergische reacties).

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

- lage hoeveelheid natrium in het bloed
- lage hoeveelheid magnesium in het bloed*
- verwardheid
- vergrote borsten bij mannen
- zwelling van de enkels, voeten of vingers
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten
- ontsteking van de darmen (die diarree veroorzaakt).

* Als u Rabeprazolnatrium Sandoz 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 op 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.

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 blisterverpakking en de doos na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking 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 rabeprazolnatrium.

Elke 10 mg maagsapresistente tablet bevat 10 mg rabeprazolnatrium.

Elke 20 mg maagsapresistente tablet bevat 20 mg rabeprazolnatrium.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: calciumhydroxide, mannitol, laaggesubstitueerde hydroxypropylcellulose en natriumstearylfumaraat.

Omhulling 1: hypromellose, talk.

Maagsapresistente omhulling 2 (10 mg): hypromelloseftalaat, dibutylsebaacaat, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171).

Maagsapresistente omhulling 2 (20 mg): hypromelloseftalaat, dibutylsebaacaat, geel ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Rabeprazolnatrium Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rabeprazolnatrium Sandoz 10 mg is een roze, ronde, dubbelbolle, filmomhulde maagsapresistente tablet.

Rabeprazolnatrium Sandoz 20 mg is een gele, ronde, dubbelbolle, filmomhulde maagsapresistente tablet.

Al/Al blisterverpakking met droogmiddel

5, 7, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 37, 50, 56, 60, 75, 90, 98, 100 en 120 maagsapresistente tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Rabeprazolnatrium Sandoz 10 mg is in het register ingeschreven onder RVG 103372.

Rabeprazolnatrium Sandoz 20 mg is in het register ingeschreven onder RVG 103373.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Duitsland

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

Oostenrijk	Rabeprazol Sandoz 10 mg - magensaftresistente Tabletten Rabeprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten
Tsjechië	Rapoxol 20 mg
Spanje	Rabeprazol Sandoz 10 mg comprimidos gastroresistentes EFG Rabeprazol Sandoz 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Frankrijk	RABEPRAZOLE SANDOZ, 10 mg, comprimé gastro-résistant RABEPRAZOLE SANDOZ, 20 mg, comprimé gastro-résistant
Hongarije	Rabeprazol 1 A Pharma 10 mg gyomornedv-ellenálló tabletta Rabeprazol 1 A Pharma 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Nederland	Rabeprazolnatrium Sandoz 10 mg, maagsapresistente tabletten Rabeprazolnatrium Sandoz 20 mg, maagsapresistente tabletten

Portugal
Slovenië

Rabeprazol Sandoz
Rabeprazol Lek 10 mg gastrorezistentne tablete
Rabeprazol Lek 20 mg gastrorezistentne tablete

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2017

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het
CBG: www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.