

**RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 10 MG
RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 20 MG
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Rabeprazolnatrium Nevik 10 mg, maagsapresistente tabletten
Rabeprazolnatrium Nevik 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 veel 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 Nevik 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 NEVIK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof rabeprazolnatrium. Dit behoort tot de groep van geneesmiddelen die protonpompremmers (PPI's) wordt genoemd. Deze middelen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag produceert te verlagen.

Rabeprazolnatrium maagsapresistente tabletten worden gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

- Gastro-oesofageale refluxziekte (GOR), waaronder brandend maagzuur. GOR wordt veroorzaakt wanneer zuur en voedsel van uw maag ontsnapt naar uw slokdarm (oesophagus)
- Zweren in uw maag of het bovenste gedeelte van de darmen. Wanneer deze zweren zijn besmet met een bacterie genaamd 'Helicobacter pylori' (H. pylori), zal u ook antibiotica worden gegeven. Bij gelijktijdig gebruik van rabeprazolnatrium en antibiotica zal de infectie verdwijnen en de zweer genezen
- Het zorgt er ook voor dat de infectie en zweren niet meer terugkomen.
- het Zollinger-Ellison syndroom, een aandoening waarbij de maag te grote hoeveelheden zuur aanmaakt.

**RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 10 MG
RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 20 MG
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor **rabeprazolnatrium** of voor één van de andere stoffen van Rabeprazolnatrium Nevik. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u **zwanger** bent of denkt dat u zwanger bent
- als u **borstvoeding** geeft.

Gebruik Rabeprazolnatrium Nevik 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 Rabeprazolnatrium Nevik inneemt.

Zie ook rubriek Zwangerschap en borstvoeding.

Kinderen

Kinderen mogen Rabeprazolnatrium Nevik niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vraag voordat u Rabeprazolnatrium Nevik inneemt advies aan uw arts of apotheker in de volgende situaties:

- als u allergisch bent voor andere protonpompremmers of zogeheten 'gesubstitueerde benzimidazolen'
- bij enkele patiënten zijn problemen met hun bloed en hun lever gezien, maar die verbeteren vaak als men met Rabeprazolnatrium Nevik stopt
- als u maagkanker heeft
- als u wel eens problemen met uw lever heeft gehad
- als u het geneesmiddel atazanavir gebruikt (voor HIV infecties)
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Rabeprazolnatrium Nevik 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 Nevik mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Als u niet zeker weet of er bij u sprake is van een van de bovenstaande situaties, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Rabeprazolnatrium Nevik inneemt.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Rabeprazolnatrium Nevik, met name voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of

**RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 10 MG
RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 20 MG
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

wervelkolom . Vertel het uw arts als u osteoporose heeft, of wanneer u corticosteroïden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rabeprazolnatrium Nevik nog andere geneesmiddelen, 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.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ketoconazol of itraconazol – gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties. Rabeprazolnatrium Nevik kan de hoeveelheid van dit type geneesmiddelen in uw bloed verlagen. Het kan zijn dat uw arts de dosering bij u moet aanpassen.
- atazanavir, gebruikt voor de behandeling van HIV infectie. Rabeprazolnatrium Nevik kan de hoeveelheid van dit type geneesmiddelen in uw bloed verlagen; deze geneesmiddelen mogen daarom niet tegelijk worden gebruikt.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Rabeprazolnatrium Nevik niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Gebruik Rabeprazolnatrium Nevik niet als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig voelen bij gebruik van Rabeprazolnatrium Nevik. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuig en bedien geen gereedschappen of machines.

Rabeprazolnatrium Nevik bevat lactose

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

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.

**RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 10 MG
RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 20 MG
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Hoe moet u Rabeprazolnatrium Nevik innemen?

- Haal alleen een tablet uit de strip als het tijd is om uw geneesmiddel in te nemen.
- Slik de tabletten heel door met een slok water. U mag de tabletten niet kauwen of pletten.
- Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten u moet innemen en hoe lang u ze moet blijven innemen. Dit hangt af van welke aandoening u heeft.
- Als u Rabeprazolnatrium Nevik langdurig gebruikt, zal uw arts u af en toe willen controleren.

Volwassenen en ouderen

Voor slokdarmontsteking (GOR)

Bij matige tot ernstige klachten van slokdarmontsteking (symptomatische GOR)

- De gebruikelijke dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Nevik van 10 mg eenmaal per dag gedurende maximaal 4 weken.
- Neem de tablet 's morgens voor het ontbijt in.
- Als uw klachten na 4 weken behandeling terugkomen, kan uw arts u zeggen dat u één tablet Rabeprazolnatrium Nevik van 10 mg kunt innemen op het moment dat u klachten heeft.

Bij ernstiger klachten van slokdarmontsteking (met aantasting van de slokdarm)

- De gebruikelijke dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Nevik van 20 mg eenmaal per dag gedurende 4 tot 8 weken.
- Neem de tablet 's morgens voor het ontbijt in.

Voor langdurige behandeling van slokdarmklachten (onderhoudsbehandeling)

- De gebruikelijke dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Nevik van 10 mg of 20 mg eenmaal per dag zo lang als uw arts heeft gezegd.
- Neem de tablet 's morgens voor het ontbijt in.
- Uw arts zal u regelmatig willen zien om uw klachten en de dosering te controleren.

Voor zweren van de maag

- De gebruikelijke dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Nevik van 20 mg eenmaal per dag gedurende 6 weken.
- Neem de tablet 's morgens voor het ontbijt in.
- Uw arts kan u voorschrijven om Rabeprazolnatrium Nevik nog 6 weken te gebruiken als uw klachten niet zijn verbeterd.

Voor zweren van de dunne darm

- De gebruikelijke dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Nevik van 20 mg eenmaal per dag gedurende 4 weken.
- Neem de tablet 's morgens voor het ontbijt in.
- Uw arts kan u voorschrijven om Rabeprazolnatrium Nevik nog 4 weken te gebruiken als uw klachten niet zijn verbeterd.

**RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 10 MG
RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 20 MG
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Voor zweren veroorzaakt door infectie met *Helicobacter pylori* en om terugkeer te voorkomen

- De gebruikelijke dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Nevik van 20 mg tweemaal per dag gedurende 7 dagen.
- Uw arts zal u ook antibiotica voorschrijven, namelijk amoxicilline en claritromycine.

Raadpleeg de betreffende afzonderlijke bijsluiters voor meer informatie over de andere medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van *Helicobacter pylori*.

Voor Zollinger-Ellison syndroom met overmatige zuurproductie in de maag

- De gebruikelijke dosering is drie tabletten Rabeprazolnatrium Nevik van 20 mg, om te beginnen eenmaal per dag.
- Daarna kan de dosis door uw arts worden aangepast, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

Als u langdurig wordt behandeld zult u regelmatig naar de dokter moeten om uw tabletten en klachten opnieuw te bekijken.

Kinderen

Kinderen mogen Rabeprazolnatrium Nevik niet gebruiken.

Patiënten met leverproblemen

Neem contact op met uw arts; deze zal extra voorzichtig zijn bij het begin van de behandeling met Rabeprazolnatrium Nevik en als u doorgaat met de behandeling met Rabeprazolnatrium Nevik.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg altijd een arts of ga meteen naar de eerste hulp/ziekenhuis als u (of iemand anders) te veel Rabeprazolnatrium Nevik heeft ingenomen. Neem het doosje tabletten mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u bent vergeten uw tablet of tabletten in te nemen, neem dan de vergeten dosis in zodra u daaraan denkt. Maar als het al (bijna) tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten tablet of tabletten dan over en ga op de gewone manier door met het gebruik.

Als u uw geneesmiddel meer dan 5 dagen bent vergeten, raadpleeg dan uw arts voordat u Rabeprazolnatrium Nevik weer inneemt.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt 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.**

**RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 10 MG
RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 20 MG
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

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. De bijwerkingen zijn gewoonlijk licht en verbeteren zonder dat u met Rabeprazolnatrium Nevik hoeft te stoppen.

Stop met het innemen van Rabeprazolnatrium Nevik en ga meteen naar de dokter als u een van de volgende bijwerkingen merkt - het kan zijn dat u met spoed moet worden behandeld:

- allergische reacties – aanwijzingen hiervoor zijn: plotseling gezwollen gezicht, moeilijk ademen of lage bloeddruk, wat kan leiden tot flauwvallen
- veelvuldige infecties zoals keelpijn of hoge temperatuur (koorts) of zweertjes in uw mond of keel
- gemakkelijk bloeden of blauwe plekken krijgen.

Deze bijwerkingen zijn zeldzaam. Dat wil zeggen dat ze bij minder dan 1 op de 1000 personen voorkomen.

- ernstige blaarvorming op de huid, of pijn en zweertjes in uw mond of keel.

Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam. Dat wil zeggen dat ze bij minder dan 1 op de 10.000 personen voorkomen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 personen)

- infecties
- slaapproblemen
- hoofdpijn of duizeligheid
- hoesten, loopneus of keelpijn
- effecten op uw maag of darm zoals maagpijn, diarree, winderigheid, misselijkheid, braken of verstopping
- rugpijn of andere pijn
- zwakte of griepachtige verschijnselen
- benigne poliepen in de maag.

Soms (bij minder dan 1 op de 100 personen)

- nerveus of slaperig gevoel
- bronchitis (ontsteking van de luchtwegen)
- verstopte en pijnlijke neus-, bij- en voorhoofdsholtes (sinusitis)
- droge mond
- maag-darmstoornissen, opboeren

**RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 10 MG
RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 20 MG
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- huiduitslag of rode huid
- spierpijn, gewrichtspijn, beenkramp
- blaasontsteking (infectie van de urinewegen)
- pijn op de borst
- koude rillingen of koorts
- veranderingen in de werking van uw lever (te zien in bloedonderzoek)
- lichte toename in het risico op heup-, pols- en wervelkolomfracturen als u Rabeprazolnatrium langer dan één jaar gebruikt.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- verlies van eetlust (anorexia)
- depressie
- overgevoeligheid (onder andere allergische reacties)
- zichtstoornissen
- pijnlijke mond of gestoorde smaak
- lichte maagstoornis of maagpijn
- leverproblemen met onder andere geel worden van de huid en van het wit van de ogen (geelzucht)
- huiduitslag met jeuk of blaarvorming van de huid
- zweten
- nierproblemen
- gewichtstoename
- veranderingen in witte bloedcellen (te zien in bloedonderzoek) die kunnen leiden tot regelmatige infecties
- vermindering van het aantal bloedplaatjes, wat ertoe kan leiden dat u gemakkelijker bloedt of blauwe plekken krijgt dan normaal.

Andere mogelijke bijwerkingen; hiervan is niet bekend hoe vaak ze voorkomen

- zwellen van de borsten bij mannen
- vasthouden van vocht
- lage hoeveelheid natrium in het bloed, wat kan leiden tot vermoeidheid en verwardheid, spiertrekkingen, stuipen en coma.
- patiënten die in het verleden leverproblemen hebben gehad kunnen in zeer zeldzame gevallen een hersenaandoening krijgen
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten
- ontsteking van de darmen (die diarree veroorzaakt).

Als u Rabeprazolnatrium Nevik 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

**RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 10 MG
RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 20 MG
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

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.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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.

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

Een 10 mg maagsapresistente tablet bevat 10 mg rabeprazolnatrium.

Een 20 mg maagsapresistente tablet bevat 20 mg rabeprazolnatrium.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Mannitol, licht gesubstitueerde hydroxypropylcellulose, zwaar magnesiumoxide, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat.

Omhuiling – 10 mg tabletten:

**RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 10 MG
RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 20 MG
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Hypromellose (E464), microkristallijne cellulose, stearinezuur, titaniumdioxide (E171), hypromelloseftalaat, triethylcitraat, lactosemonohydraat, macrogol 4000, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Omhuiling – 20 mg tabletten:

Hypromellose (E464), microkristallijne cellulose, stearinezuur, titaniumdioxide (E171), hypromelloseftalaat, triethylcitraat, lactosemonohydraat, macrogol 4000, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Drukinkt:

Schellak, zwart ijzeroxide (E172), ammonium hydroxide, propyleenglycol.

Hoe ziet Rabeprazolnatrium Nevik eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Rabeprazolnatrium 10 mg Nevik, maagsapresistente tabletten zijn roze, ronde tabletten, met aan een zijde een opdruk in zwarte inkt van "N" en "10".
- Rabeprazolnatrium 20 mg Nevik, maagsapresistente tabletten zijn gele, ronde tabletten, met aan een zijde een opdruk in zwarte inkt van "93" aan een zijde en "64" aan de andere zijde.
- Rabeprazolnatrium maagsapresistente tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 1, 7, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 57, 60, 75, 98, 100 en 120 maagsapresistente tabletten en in eenheidsafleververpakking van 50 en 98 maagsapresistente 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

Dustsand Limited
6de verdieping,
2 Grand Canal Square,
Dublin 2
Ierland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava, Komárov
Tsjechië

**RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 10 MG
RABEPRAZOLNATRIUM NEVIK 20 MG
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

Teva Pharma, S.L.U.
C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 112361, maagsapresistente tablet 10 mg

RVG 112362, maagsapresistente tablet 20 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021