

**RABEPRAZOLNATRIUM 10 MG TEVA
RABEPRAZOLNATRIUM 20 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 september 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rabeprazolnatrium 10 mg Teva, maagsapresistente tabletten
Rabeprazolnatrium 20 mg Teva, maagsapresistente tabletten
rabeprazolnatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RABEPRAZOLNATRIUM TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

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

Dit medicijn wordt gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

- gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ), waaronder brandend maagzuur. GORZ wordt veroorzaakt wanneer zuur en voedsel van uw maag ontsnapt naar uw slokdarm (oesophagus) zweren in uw maag of het bovenste deel van de darm (de dunne darm). Als deze zweren geïnfecteerd zijn met de zogenaamde *Helicobacter pylori*-bacteriën, zult u ook antibiotica krijgen. Door dit medicijn en antibiotica samen te gebruiken verdwijnt de infectie en geneest de zweer. Deze behandeling voorkomt ook dat de infectie en de zweren terugkomen
- het Zollinger-Ellison syndroom, een aandoening waarbij de maag te grote hoeveelheden zuur aanmaakt

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

RABEPRAZOLNATRIUM 10 MG TEVA
RABEPRAZOLNATRIUM 20 MG TEVA
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 september 2022
Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent
- Als u borstvoeding geeft

Gebruik dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Zie ook rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding'.

Kinderen

Kinderen mogen dit medicijn niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- 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 dit medicijn stopt
- als u een tumor in uw maag heeft
- als u wel eens problemen met uw lever heeft gehad
- als u het medicijn atazanavir gebruikt voor HIV infectie
- als u verminderde reserves vitamine B12 in uw lichaam of risicofactoren voor verminderde vitamine B12 opname heeft en u langdurig wordt behandeld met rabeprazolnatrium. Zoals met alle zuurremmende medicijnen kan rabeprazolnatrium leiden tot een verminderde opname van vitamine B12
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met Rabeprazolnatrium Teva 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 dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt.

Uw arts kan aanvullend onderzoek, een endoscopie, doen of hebben gedaan om te bepalen wat voor aandoening u heeft en/of om een kwaadaardige ziekte uit te sluiten. De mogelijkheid van tumoren in de maag en slokdarm dient te worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart.

**RABEPRAZOLNATRIUM 10 MG TEVA
RABEPRAZOLNATRIUM 20 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 september 2022

Bladzijde : 3

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 medicijn en ga onmiddellijk naar uw arts.

Bij gebruik van rabeprazol kan ontsteking van uw nieren ontstaan. Mogelijke tekenen en klachten hiervan zijn: u plast kleinere hoeveelheden dan normaal, bloed in uw plas en/of overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijfheid van de gewrichten. Als u last krijgt van dergelijke klachten, meld deze dan aan uw behandelend arts.

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

Als u dit medicijn voor langere tijd gebruikt (langer dan 1 jaar), dan zal uw arts u waarschijnlijk regelmatig controleren. U moet alle nieuwe of andere symptomen melden wanneer u uw arts spreekt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rabeprazolnatrium Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenmedicijnen.

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

- ketoconazol of itraconazol - gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties. Rabeprazolnatrium Teva kan de hoeveelheid van dit type medicijnen 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 Teva kan de hoeveelheid van dit type medicijnen in uw bloed verlagen; deze medicijnen mogen daarom niet tegelijk worden gebruikt
- methotrexaat (een chemotherapie medicijn dat in hoge doses wordt gebruikt om kanker te behandelen) - als u een hoge dosis methotrexaat gebruikt, kan uw arts tijdelijk uw rabeprazolnatrium behandeling stoppen

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

Zwangerschap en borstvoeding

- Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn
- Gebruik dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

**RABEPRAZOLNATRIUM 10 MG TEVA
RABEPRAZOLNATRIUM 20 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 september 2022

Bladzijde : 4

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

Rabeprazolnatrium Teva bevat lactose

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

Rabeprazolnatrium Teva bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Hoe moet u dit medicijn gebruiken?

- Haal alleen een tablet uit de strip als het tijd is om uw medicijn 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 dit medicijn langdurig gebruikt, zal uw arts u af en toe willen controleren.

Volwassenen en ouderen

Voor slokdarmontsteking (GORZ)

Bij matige tot ernstige klachten van slokdarmontsteking (symptomatische GORZ)

- De geadviseerde dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Teva 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 Teva van 10 mg kunt innemen op het moment dat u klachten heeft.

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

- De geadviseerde dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Teva 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 geadviseerde dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Teva 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.

**RABEPRAZOLNATRIUM 10 MG TEVA
RABEPRAZOLNATRIUM 20 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 september 2022

Bladzijde : 5

Voor zweren van de maag

- De geadviseerde dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Teva 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 Teva nog 6 weken te gebruiken als uw klachten niet zijn verbeterd.

Voor zweren van de dunne darm

- De geadviseerde dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Teva 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 Teva nog 4 weken te gebruiken als uw klachten niet zijn verbeterd.

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

- De geadviseerde dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Teva 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 geadviseerde dosering is drie tabletten Rabeprazolnatrium Teva 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.

Gebruik bij kinderen

Kinderen mogen dit medicijn niet gebruiken.

Patiënten met leverproblemen

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Raadpleeg altijd een arts of ga meteen naar de eerste hulp/ziekenhuis als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen. Neem het doosje tabletten mee.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

RABEPRAZOLNATRIUM 10 MG TEVA
RABEPRAZOLNATRIUM 20 MG TEVA
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 september 2022

Bladzijde : 6

- Wanneer u bent vergeten uw dosis 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 medicijn meer dan 5 dagen bent vergeten, raadpleeg dan uw arts voordat u dit medicijn weer inneemt.
- Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen zijn gewoonlijk licht en verbeteren zonder dat u met dit medicijn hoeft te stoppen.

Stop met het innemen van dit medicijn 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
- gelige huid, donkere urine en vermoeidheid; dit kunnen symptomen zijn van leverproblemen.

Deze bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

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

Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Infecties
- Slaapproblemen
- Hoofdpijn of duizeligheid
- Hoesten, loopneus of keelpijn (faryngitis)
- Effecten op uw maag of darm zoals maagpijn, diarree, winderigheid (flatulentie), misselijkheid, braken of verstopping
- Rugpijn of andere pijn
- Zwakte of griepachtige verschijnselen

RABEPRAZOLNATRIUM 10 MG TEVA
RABEPRAZOLNATRIUM 20 MG TEVA
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 september 2022

Bladzijde : 7

- Benigne poliepen in de maag

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Nerveus of slaperig gevoel
- Ontsteking van de luchtwegen (bronchitis)
- Verstopte en pijnlijke neus-, bij- en voorhoofdsholtes (sinusitis)
- Droge mond
- Maagdarmstoornissen, opboeren
- Huiduitslag of rode huid
- Spierpijn, gewrichtspijn, beenkramp
- Breuken van de heup, pols of wervelkolom
- Blaasontsteking (infectie van de urinewegen)
- Pijn op de borst
- Koude rillingen of koorts
- Veranderingen in de werking van uw lever (te zien in bloedonderzoek)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Verlies van eetlust (anorexia)
- Depressie
- Overgevoeligheid (onder andere allergische reacties)
- Zichtstoornissen
- Pijnlijke mond (stomatitis) 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
- Patiënten die in het verleden leverproblemen hebben gehad kunnen in zeer zeldzame gevallen een hersenaandoening krijgen

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of blaarvorming of schilfering van de huid; dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN))

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Zwellen van de borsten bij mannen
- Vasthouden van vocht

**RABEPRAZOLNATRIUM 10 MG TEVA
RABEPRAZOLNATRIUM 20 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 september 2022

Bladzijde : 8

- Ontsteking van de darmen (die diarree veroorzaakt)
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed, wat kan leiden tot vermoeidheid en verwardheid, spiertrekkingen, stuipen en coma
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten

Als u dit medicijn 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. 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na `EXP`.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is rabeprazolnatrium.

Een 10 mg maagsapresistente tablet bevat 10 mg rabeprazolnatrium.

Een 20 mg maagsapresistente tablet bevat 20 mg rabeprazolnatrium.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

Tabletkern:

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

**RABEPRAZOLNATRIUM 10 MG TEVA
RABEPRAZOLNATRIUM 20 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 september 2022

Bladzijde : 9

Omhulling - 10 mg tabletten:

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

Omhulling - 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 Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

747 70 Opava, Komárov

Tsjechië

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

**RABEPRAZOLNATRIUM 10 MG TEVA
RABEPRAZOLNATRIUM 20 MG TEVA
maagsapresistente tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 september 2022
Bladzijde : 10

4042 Debrecen
Hongarije

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

Teva Operations Poland Sp. z.o.o,
ul. Mogilska 80,
31-546 Kraków
Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 102611, maagsapresistente tablet 10 mg
RVG 102618, maagsapresistente tablet 20 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Spanje	Rabeprazol Sódico Teva 10 mg comprimidos gastrorresistentes EFG Rabeprazol Sódico Teva 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Frankrijk	Rabeprazole Teva 10 mg comprimé gastro-résistant Rabeprazole Teva 20 mg comprimé gastro-résistant
Hongarije	Rabeprazol-nátrium Teva 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Italië	Rabeprazolo Teva 10 mg compresse gastroresistenti Rabeprazolo Teva 20 mg compresse gastroresistenti
Nederland	Rabeprazolnatrium 10 mg Teva, maagsapresistente tabletten Rabeprazolnatrium 20 mg Teva, maagsapresistente tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

0922.19v.FN