

Patiëntenbijsluiter

Pariet 20 mg

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven; geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud

- Wat is Pariet 20 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
- Wat u moet weten voordat u Pariet 20 mg gebruikt.
- Hoe wordt Pariet 20 mg gebruikt?
- Mogelijke bijwerkingen.
- Hoe bewaart u Pariet 20 mg?

Algemene kenmerken

SAMENSTELLING

Het werkzame bestanddeel is rabeprazolnatrium 20 mg.

De andere bestanddelen zijn: mannitol (E421), magnesiumoxide, hyprolose, magnesiumstearaat, ethylcellulose, hypromelloseftalaat, tweevoudig geacetylerde monoglyceriden, talk (E5538), titaniumoxide (E171), carnaubawas, ijzeroxide (E172), schellakinkt, sojalecithine en antischuimmiddel DC1510.

FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Pariet-tabletten 20 mg zijn geel en rond. Op elke 20 mg-tablet staat '€' en daaronder '243' in rood gedrukt. Pariet-tabletten zitten in verpakkingen met 28 tabletten. De tabletten zitten in een doordrukstrip met 14 stuks.

GENEESMIDDELENGROEP

Protonpompremmer (maagzuurremmers).

NAAM VAN DEGENE DIE VERANTWOORDELIJK IS VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dr. E.L.S.M. van Eekelen Handel BV

Irene Vorrinkplein 40i

1506 WR ZAANDAM

IN HET REGISTER INGESCHREVEN ONDER:

RVG 102763//23211 Pariet 20 mg, maagsapresistente tablet (Duitsland)

Pariet 20 mg wordt in Duitsland onder de naam Pariet 20 mg in de handel gebracht.

Pariet 20 mg is een handelsmerken van Janssen-Cilag en wordt in Duitsland in de handel gebracht door Eisai GmbH.

Pariet 20 mg wordt betrokken vanuit een lidstaat van de Europese Unie.

Wat is Pariet 20 mg en waarvoor wordt het gebruikt?

Pariet 20 mg is een zogenaamde protonpompremmer; die zorgt ervoor dat uw maag minder zuur aanmaakt.

Pariet wordt voorgeschreven voor:

- als u een actieve ontsteking van de twaalfvingerige darm (ulcus duodeni) of een actieve, goedaardige ontsteking van de maag (maagzweer) heeft;
- om een beschadiging/ontsteking van de slokdarm te genezen (deze beschadiging/ontsteking kan het gevolg zijn van oprispingen van maagzuur) en bij klachten die hiermee samengaan. Als de slokdarm genezen is, kan Pariet ook gedurende lange tijd worden voorgeschreven om te zorgen dat de beschadiging/ontsteking en klachten niet terugkomen (een zogenaamde onderhoudsbehandeling);
- bij matige tot zeer ernstige slokdarmklachten (zoals 'brandend maagzuur') die niet worden veroorzaakt door een ontsteking. Pariet-tabletten zorgen dat de maag minder maagzuur produceert. Hierdoor kan de ontsteking genezen en vermindert de pijn;
- bij het Zollinger-Ellison syndroom. Bij deze zeldzame aandoening maakt de maag te grote hoeveelheden zuur aan waardoor maag- en darmzweren ontstaan;
- in combinatie met twee daarvoor geschikte antibiotica (claritromycine en amoxicilline) om een infectie met de bacterie *Helicobacter pylori* te bestrijden bij een maagzweer.

Wat u moet weten voordat u Pariet 20 mg gebruikt

GEVALLEN WAARIN HET GENEESMIDDEL NIET MOET WORDEN GEBRUIKT

Laat altijd uw (huis)arts of behandelend specialist weten voor welke klachten of ziekten u onder behandeling bent en welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt.

Als u voor het bestrijden van een infectie met de *Helicobacter pylori* bacterie de combinatiebehandeling van Pariet met antibiotica krijgt, lees dan ook de bijsluiter van de antibiotica.

Gebruik Pariet niet:

als u weet dat u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen in de tablet. Welke dit zijn, vindt u onder: 'SAMENSTELLING'.

- Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezet gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met het gebruik van Pariet en raadpleeg uw arts.
- wanneer u weet dat u overgevoelig bent voor andere zogenaamde protonpompremmers.
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

WEES EXTRA VOORZICHTIG MET PARIET 20 MG

RAADPLEEG UW ARTS

MAAGTUMOR

Vertel het uw arts wanneer u een maagtumor heeft.

LEVERZIEKTEN

Vertel het uw arts ook wanneer u een ernstige leveraandoening heeft.

In deze gevallen krijgt u mogelijk een andere dosering of behandeling voorgeschreven.

KINDEREN

Er is geen ervaring met Pariet bij kinderen. Gebruik Pariet daarom niet bij kinderen.

ZWANGERSCHAP

U mag Pariet niet gebruiken als u zwanger bent. Bent u van plan binnenkort in verwachting te raken?

Overleg dan eerst met uw arts of u Pariet toch mag gebruiken.

BORSTVOEDING

U mag Pariet niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Overleg zo nodig met uw arts.

RIJVAARDIGHEID EN HET GEBRUIK VAN MACHINES

Het is niet waarschijnlijk dat Pariet uw rijvermogen of vermogen om machines te bedienen zal beïnvloeden. Maar als u zich tijdens de behandeling slaperig voelt, kunt u beter niet rijden of gevaarlijke machines bedienen.

GEBRUIK VAN PARIET 20 MG IN COMBINATIE MET ANDERE GENEESMIDDELEN

Sommige geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken, of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden. Vertel daarom altijd aan uw arts welke geneesmiddelen u gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn. Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!

Zo heeft Pariet invloed op geneesmiddelen waarbij maagzuur nodig is voor goede opname uit de darm, zoals itraconazol en ketoconazol (beide tegen schimmelinfectie).

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Hoe moet Pariet 20 gebruikt worden?

DOSERING

Uw arts heeft u verteld hoe, hoe vaak en hoeveel Pariet 20 mg u per dag moet innemen. Deze aanwijzingen moet u goed opvolgen.

In het algemeen is de dosering als volgt:

Voor een *actieve ontsteking van de twaalfvingerige darm*: vier weken lang eenmaal daags 20 mg (een gele tablet). Als uw arts dat nodig vindt, kan het zijn dat u de behandeling nog eens vier weken moet voortzetten.

Voor een *actieve, goedaardige maagzweer*: zes weken lang eenmaal daags 20 mg (een gele tablet). Als uw arts dat nodig vindt, kan het zijn dat u de behandeling nog eens zes weken moet voortzetten.

Voor een *beschadiging/ontsteking van de slokdarm en klachten die hiermee samengaan*: vier tot acht weken lang eenmaal daags 20 mg (een gele tablet). Bij een langdurige onderhoudsbehandeling, zal uw arts of de apotheker u vertellen welke tabletsterkte (10 of 20 mg) u eenmaal daags moet innemen en hoe lang u de tabletten moet gebruiken.

Voor *matige tot zeer ernstige slokdarmklachten die niet worden veroorzaakt door een ontsteking*: moet u eenmaal daags 10 mg (een roze tablet) innemen. Als uw klachten na vier weken verdwenen zijn, kan het zijn dat uw arts u voorschrijft een tablet van 10 mg in te nemen op die momenten dat uw klachten terugkomen. Ga terug naar uw arts voor verder onderzoek als de klachten na vier weken niet over zijn.

Voor het *Zollinger-Ellison syndroom*: de startdosering is 60 mg (drie gele tabletten) eenmaal per dag. Afhankelijk van het effect zal uw arts de dosering zo nodig aanpassen. U kunt de behandeling in overleg met uw arts voortzetten zolang dit noodzakelijk is. Bij een dosering van 120 mg per dag is het beter de tabletten verdeeld over de dag in een tweemaal daagse dosering in te nemen.

Voor *bestrijding van de bacterie Helicobacter pylori*: zeven dagen lang tweemaal daags 20 mg Pariet (een gele tablet) in combinatie met de antibiotica claritromycine en amoxicilline.

De klachten verminderen gewoonlijk al voordat de ontsteking is genezen. Toch moet u doorgaan met innemen totdat uw arts u vertelt dat u mag stoppen.

Niet alle doseringen zijn mogelijk met Pariet 20 mg tabletten.

WIJZE VAN GEBRUIK

U kunt de tabletten onafhankelijk van de maaltijd innemen. Om inname niet te vergeten is het bij een

eenmaal daagse inname het beste als u de tablet(ten) telkens voor het ontbijt in zijn geheel met wat water inneemt. U mag niet op de tabletten kauwen.

DAGAANDUIDINGEN

De dagaanduidingen op de strip betekenen het volgende:

Duits	Nederlands
Mo	maandag
Di	dinsdag
Mi	woensdag
Do	donderdag
Fr	vrijdag
Sa	zaterdag
So	zondag

WAT TE DOEN ALS MEER IS INGENOMEN DAN IS VOORGESCHREVEN

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer Pariet heeft ingenomen dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie onder 'DOSERING'). Raadpleeg altijd een arts wanneer u of iemand in uw omgeving te veel Pariet heeft ingenomen.

WAT TE DOEN ALS EEN DOSIS IS VERGETEN

Wanneer u merkt dat u bent vergeten uw tablet(ten) in te nemen, neem dan de vergeten dosis zo spoedig mogelijk in. Neem uw volgende tablet(ten) op het gebruikelijke tijdstip en ga op de gewone manier door met het gebruik. Maar als het al tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten tablet(ten) dan over, dus neem geen dubbele dosis.

WAT GEBEURT ER ALS PLOTSELING GESTOPT WORDT MET DE BEHANDELING?

Stop niet op eigen houtje met de behandeling, maar houd u aan het voorschrift van uw arts.

Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Pariet bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bij onderzoek naar Pariet werden de tabletten in het algemeen goed verdragen. De waargenomen bijwerkingen waren in het algemeen licht tot matig en van tijdelijke aard. De bijwerkingen die het meest voorkomen zijn hoofdpijn, diarree, buikpijn, krachteloosheid, winderigheid, huiduitslag en droge mond.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 op de 10 tot 100 patiënten):

algemeen: krachteloosheid, onduidelijke pijn, rugpijn, griepachtige verschijnselen, infectie, hoofdpijn, slapeloosheid en duizeligheid;

spijsverteringsstelsel: diarree, misselijkheid, buikpijn, winderigheid, braken en verstopping;

luchtwegen: keelontsteking, hoesten en ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door niezen, verstopping van de neus en loopneus.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij 1 op de 100 tot 1.000 patiënten):

algemeen: spierpijn, pijn op de borst, droge mond, rillingen, beenkramp, gewrichtspijn en koorts;

spijsverteringsstelsel: maag-darmklachten, oprispingen;

luchtwegen: ontsteking van de luchtwegen, gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm, ontsteking van de bijholte(n);

huid: huiduitslag, roodheid die verdwijnt bij het stoppen met de tabletten;

urinenwegen: infectie van de urinenwegen;

zenuwstelsel: zenuwachtigheid, slaperigheid;

lever en gal: verhoogde activiteit van enzymen in de lever.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij 1 op de 1.000 tot 10.000 patiënten):

algemeen: eetstoornissen (anorexie) gewichtstoename, zweten;

huid: jeuk, blaren/blazen die verdwijnen na het stoppen van de behandeling;

urinelwegen: nierontsteking;

spijsverteringsstelsel: maagontsteking, ontsteking van de mondholte, smaakstoornissen;

zenuwstelsel: depressie, zichtstoornissen;

hart en bloed: daling van het aantal witte bloedcellen en/of de bloedplaatjes en een teveel aan witte bloedcellen (leukocytose). Neem daarom onmiddellijk contact op met uw arts als u onverklaarbare blauwe plekken krijgt;

stoornissen van het immuunsysteem: allergische reactie (bijvoorbeeld zwelling van het gezicht, lage bloeddruk en benauwdheid);

lever en gal: geelzucht, leverontsteking, hersenaandoening door een leverstoornis.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

huid: huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken, ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, plotselinge overgevoeligheidsreactie met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Naast het bovenstaande kwam ook borstontwikkeling bij mannen en vochtophoping voor, maar het is onduidelijk of dit te maken had met het gebruik van Pariet.

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Het is niet aan te raden zelf van de voorgeschreven dosering af te wijken, zonder overleg met uw arts.

Hoe bewaart u Pariet 20 mg?

Geneesmiddelen dienen altijd buiten het bereik en zicht van kinderen bewaard te worden.

De verpakking van 28 tabletten bestaat uit twee strippen met elk 14 tabletten.

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking en niet in de koelkast leggen.

De uiterste gebruiksdatum staat op het etiket op de verpakking vermeld achter ‘houdbaar tot:’ en op strip, bijvoorbeeld:

Pariet 20 mg (Duitsland): Verw. bis 09-2008 = houdbaar tot september 2008.

Gebruik Pariet niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de stripverpakking.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien/goedgekeurd

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in augustus 2008.

VEH 210408, versie 09-2007.