

Rabeprazolnatrium Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 105048 en 105071	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rabeprazolnatrium Auro 10 mg, maagsapresistente tabletten
Rabeprazolnatrium Auro 20 mg, maagsapresistente tabletten

rabeprazolnatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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 Auro 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 AURO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rabeprazolnatrium Auro maagsapresistente tabletten bevatten als werkzame stof rabeprazolnatrium. Dit geneesmiddel behoort tot de zogenaamde protonpompremmers. Die zorgen ervoor dat uw maag minder zuur aanmaakt.

Dit middel wordt gebruikt voor behandeling van de volgende aandoeningen:

- Een ontsteking in de slokdarm als gevolg van terugvloeiend maagzuur (reflux). Hierbij kunt u last hebben van zuurbranden. Slokdarmontsteking wordt veroorzaakt door terugvloeiing van zuur en voedsel uit de maag naar de slokdarm.
- 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 middel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Rabeprazolnatrium Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 105048 en 105071	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 2 van 9

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een 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 in de volgende situaties contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- U bent allergisch 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 middel stopt.
- U heeft maagkanker.
- U heeft wel eens problemen met uw lever gehad.
- U gebruikt het medicijn atazanavir voor hiv/aids.
- 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 zuurremmende geneesmiddelen kan rabeprazolnatrium leiden tot een verminderde opname van vitamine B12.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Rabeprazolnatrium Auro 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 middel mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen, zoals pijn in uw gewrichten.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

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.

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 middel inneemt.

Kinderen

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen.

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 dit middel, 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

Rabeprazolnatrium Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 105048 en 105071	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 3 van 9

als u osteoporose heeft of wanneer u corticosteroïden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rabeprazolnatrium Auro 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 alstublieft aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt kopen en voor kruidenmiddelen.

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. Dit middel 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/aids. Dit middel kan de hoeveelheid van dit type geneesmiddelen in uw bloed verlagen; deze geneesmiddelen mogen daarom niet tegelijk worden gebruikt.
- Methotrexaat (een geneesmiddel dat bij chemotherapie in hoge dosissen gebruikt wordt bij de behandeling van kanker). Als u een hoge dosis methotrexaat neemt, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling met dit middel tijdelijk stopzet.

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, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- Gebruik dit middel 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 dit middel. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuig en bedien geen gereedschappen of machines.

Rabeprazolnatrium Auro bevat natrium

Dit geneesmiddel 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?

Neem dit middel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe moet u dit middel innemen?

- Haal alleen de 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.

Rabeprazolnatrium Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 105048 en 105071	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 4 van 9

- Als u dit middel langdurig gebruikt, zal uw arts u af en toe willen controleren.

Volwassenen en ouderen

Voor slokdarmontsteking

Bij matige tot ernstige klachten van slokdarmontsteking

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

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

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

Voor zweren van de dunne darm

- De gebruikelijke dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Auro van 20 mg, eenmaal per dag gedurende 4 weken.
- Neem de tablet 's morgens voor het ontbijt in.
- Uw arts kan u voorschrijven om dit middel 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 gebruikelijke dosering is één tablet Rabeprazolnatrium 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

Rabeprazolnatrium Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 105048 en 105071	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 5 van 9

- De gebruikelijke dosering is drie tabletten Rabeprazolnatrium Auro 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.

Patiënten met leverproblemen

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

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 van dit middel 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 dit middel 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.

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 dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen zijn gewoonlijk licht en verbeteren zonder dat u met dit middel hoeft te stoppen.

Stop met het innemen van dit middel 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.

Rabeprazolnatrium Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 105048 en 105071	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 6 van 9

- 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 en 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.
- Goedaardige poliepen in de maag.

Soms (bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Nerveus of slaperig gevoel.
- Bronchitis (ontsteking van de luchtwegen).
- Verstopte of pijnlijke neus-, bij- en voorhoofdsholtes (sinusitis).
- Droge mond.
- Maag-darmstoornissen, 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 (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.

Rabeprazolnatrium Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 105048 en 105071	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 7 van 9

- 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.
- Ontsteking van de darmen (die diarree veroorzaakt).
- 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.

Als u dit middel langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zicht uiteten 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.

Word niet ongerust door deze lijst met bijwerkingen. Het kan zijn dat u geen enkele bijwerking krijgt.

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.

Blisterverpakking: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Tablettencontainer (hoge dichtheid polyethyleen container met hoge dichtheid polyethyleen schroefdop): bewaren beneden 25°C. Houd de pot goed gesloten ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Rabeprazolnatrium Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 105048 en 105071	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 8 van 9

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rabeprazolnatrium. Elke tablet bevat 10 mg of 20 mg rabeprazolnatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Kern: povidon, mannitol (E421), licht magnesiumoxide, licht gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat.
 - Omhulling: ethylcellulose, licht magnesiumoxide.
 - Maagsapresistente buitenlaag: methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, propyleenglycol, talk, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Rabeprazolnatrium Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rabeprazolnatrium Auro 10 mg maagsapresistente tablet: roze, omhulde, ellipsvormige, aan twee zijden bolle tablet.

Rabeprazolnatrium Auro 20 mg maagsapresistente tablet: gele, omhulde, ellipsvormige, aan twee zijden bolle tablet.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakking: 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 en 120 tabletten.

Plastic tablettencontainer met een droogmiddel: 30, 100 en 250 tabletten.

Plastic tablettencontainer met een geïntegreerd droogmiddel: 30, 100 en 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
IJsland

Of

Puren Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Duitsland

Rabeprazolnatrium Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente tabletten RVG 105048 en 105071	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 9 van 9

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Rabeprazolnatrium Auro 10 mg, maagsapresistente tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 105048.

Rabeprazolnatrium Auro 20 mg, maagsapresistente tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 105071.

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

Duitsland	Rabeprazol PUREN 10, 20 mg magensaftresistente Tabletten
Nederland	Rabeprazolnatrium Auro 10, 20 mg, maagsapresistente tabletten
Portugal	Rabeprazol Aurovitas (10 and 20 mg)
Spanje	Rabeprazol Aurovitas Spain 10, 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.