

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Rabeprazolnatrium Krka 10 mg maagsapresistente tabletten** **Rabeprazolnatrium Krka 20 mg 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 Krka 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 Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat rabeprazolnatrium. Rabeprazolnatrium behoort tot een groep van medicijnen die protonpompremmers wordt genoemd, en zorgen ervoor dat uw maag minder zuur aanmaakt.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- 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, als gevolg van oprispingen van maagzuur en klachten van 'brandend maagzuur' die hiermee samengaan (symptomatisch eroderende of ulceratieve gastro-oesofageale reflux ziekte (GORZ)), of voor een langdurige behandeling van beschadiging/ontsteking van de slokdarm (GORZ onderhoudsbehandeling).
- bij de behandeling van matige tot vrij ernstige slokdarmklachten, zoals 'brandend maagzuur' (symptomatische gastro-oesofageale reflux ziekte (GORZ)).
- bij het Zollinger-Ellison syndroom. (een zeldzame aandoening waarbij de maag te grote hoeveelheden zuur aanmaakt).
- in combinatie met twee daarvoor geschikte antibiotica (claritromycine en amoxicilline) om een infectie met de bacterie *Helicobacter pylori* te bestrijden bij een maagzweer.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of borstvoeding geeft (zie "zwangerschap en borstvoeding").

##### **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,
- als u een maagtumor heeft,

- als u een leveraandoening heeft gehad,
- als u atazanavir gebruikt (een medicijn voor de behandeling van HIV),
- als u verminderde reserves vitamine B12 in uw lichaam heeft of risicofactoren voor verminderde vitamine B12 opname en u wordt langdurig behandeld met rabepazolnatrium. Zoals met alle zuurremmende medicijnen kan rabepazolnatrium leiden tot een verminderde opname van vitamine B12,
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met Rabepazolnatrium Krka dat de productie van maagzuur remt,
- indien bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Rabepazolnatrium Krka mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Wanneer u dit medicijn gedurende lange termijn gebruikt, zal uw arts u regelmatig controleren.

Bij enkele patiënten zijn afwijkingen in het bloed en leverproblemen vastgesteld, deze verschijnselen verbeteren meestal wanneer de behandeling met rabepazol wordt stopgezet.

Als u ernstige (waterige of bloederige) diarree krijgt met symptomen zoals koorts, buikpijn of gevoeligheid, moet u de inname van dit medicijn stopzetten en meteen naar een arts gaan.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals dit medicijn, 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 botontkalking (osteoporose) heeft, of wanneer u bijnierschorsormonen (corticosteroiden) gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

Bij gebruik van rabepazol 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.

### **Kinderen en jongeren**

Dit medicijn is niet te worden gebruikt bij kinderen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Rabepazolnatrium Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts of apotheker:

- als u ketoconazol of itraconazol gebruikt (medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties),
- als u atazanavir gebruikt (een medicijn voor de behandeling van HIV).
- als u ketoconazol of itraconazol gebruikt (medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties). Rabepazolnatrium Krka kan de hoeveelheid van dit type medicijnen in uw bloed verlagen. Het kan zijn dat uw arts de dosering bij u moet aanpassen.
- als u atazanavir gebruikt (een medicijn voor de behandeling van HIV). Rabepazolnatrium Krka kan de hoeveelheid van dit type medicijnen in uw bloed verlagen; deze medicijnen mogen daarom niet tegelijk worden gebruikt.
- methotrexaat (een medicijn 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 Rabepazolnatrium Krka tijdelijk onderbreekt.

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Neem dit medicijn niet in als u zwanger bent of als u denkt zwanger te zijn.

Neem dit medicijn niet in als u borstvoeding geeft of plant borstvoeding te geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich slaperig voelen wanneer u dit medicijn inneemt. Als deze verschijnselen zich voordoen, dan dient u autorijden en het bedienen van machines te vermijden.

### **Rabeprazolnatrium Krka bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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.

U moet Rabeprazolnatrium Krka tabletten in hun geheel innemen. U mag niet op de tabletten kauwen of ze verpulveren.

De hieronder vermelde geadviseerde doseringen zijn bestemd voor volwassenen en ouderen. Wijzig de dosering of de duur van de behandeling niet.

### **Gebruik bij kinderen**

Dit medicijn dient niet te worden gebruikt bij kinderen.

#### *Actieve ontsteking van de twaalfvingerige darm en actieve, goedaardige maagzweer*

De gebruikelijke dosering is één Rabeprazolnatrium Krka 20 mg tablet, eenmaal daags.

Voor de behandeling van een *actieve ontsteking van de twaalfvingerige darm* dient u Rabeprazolnatrium Krka 20 mg, eenmaal daags gedurende een periode van naar verwachting vier weken in te nemen. Als uw arts dat nodig vindt, kan het zijn dat u de behandeling nog eens vier weken moet voortzetten.

Voor de behandeling van een *actieve, goedaardige maagzweer* dient u Rabeprazolnatrium Krka 20 mg, eenmaal daags gedurende een periode van naar verwachting zes weken in te nemen. Als uw arts dat nodig vindt, kan het zijn dat u de behandeling nog eens zes weken moet voortzetten.

#### *Beschadiging/ontsteking van de slokdarm (Eroderende of ulceratieve gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ))*

De gebruikelijke dosering is één Rabeprazolnatrium Krka 20 mg tablet, eenmaal daags. U dient uw behandeling gedurende een periode van naar verwachting vier weken te volgen. Als uw arts dat nodig vindt, kan het zijn dat u de behandeling nog eens vier weken moet voortzetten.

#### *GORZ onderhoudsbehandeling*

De gebruikelijke dosering is één Rabeprazolnatrium Krka 10 mg of 20 mg tablet, eenmaal daags. Uw arts zal u meedelen hoe lang u de tabletten dient in te nemen. Raadpleeg regelmatig uw arts om te bekijken of op basis van uw symptomen de dosering van de tabletten moet worden veranderd.

#### *Symptomatische GORZ*

De gebruikelijke dosering is één Rabeprazolnatrium Krka 10 mg tablet, eenmaal daags. U dient uw behandeling gedurende een periode van naar verwachting vier weken te volgen. Contacteer uw arts wanneer de verschijnselen niet binnen de vier weken zijn verdwenen. Als uw klachten na deze eerste periode van vier weken terugkeren, kan uw arts u voorschrijven een tablet Rabeprazolnatrium Krka 10 mg in te nemen op die momenten dat uw klachten terugkomen.

### *Zollinger-Ellison syndroom*

De gebruikelijke voorgeschreven startdosering is drie tabletten Rabeprazolnatrium Krka 20 mg eenmaal daags. Afhankelijk van het effect zal uw arts de dosering zo nodig aanpassen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten en wanneer u de tabletten moet gebruiken. Raadpleeg regelmatig uw arts om te bekijken of op basis van uw symptomen de dosering van uw tabletten moet worden veranderd.

### *Bestrijding van de Helicobacter pylori*

De gebruikelijke dosering is zeven dagen lang tweemaal daags één tablet Rabeprazolnatrium Krka 20 mg (in combinatie met twee antibiotica - claritromycine 500 mg en amoxicilline 1 g). De klachten verminderen gewoonlijk al voordat de ontsteking is genezen. Het is belangrijk dat u doorgaat met innemen van de tabletten totdat uw arts u vertelt dat u mag stoppen. Raadpleeg voor bijkomende informatie de bijsluiters van de andere componenten ter bestrijding van de *Helicobacter pylori*.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem per dag niet meer tabletten in dan u werd voorgeschreven. Wanneer u per ongeluk meer tabletten heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis, neem dan contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem altijd de tabletten en het doosje mee, zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

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. Wanneer u merkt dat u vergeten bent uw tablet(ten) gedurende een periode van meer dan vijf dagen in te nemen, neem dan contact op met uw arts voordat u verdergaat met het gebruik van het medicijn.

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

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Verander de dosering niet en beëindig de behandeling niet zonder eerst contact op te nemen met uw arts.

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 Rabeprazolnatrium Krka hoeft te stoppen.

### **Stop met het innemen van Rabeprazolnatrium Krka 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 of collaps,
- 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: komen voor bij 1 op de 1000 mensen

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

Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen

Andere mogelijke bijwerkingen:

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen

- infectie
- slapeloosheid
- hoofdpijn, duizeligheid
- hoesten, keelontsteking (pharyngitis), ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis)
- diarree, braken, misselijkheid, buikpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie), goedaardige maagpoliepen.
- pijn met een onduidelijke oorzaak, rugpijn
- krachteloosheid (asthenie), griepachtige verschijnselen.

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen

- zenuwachtigheid, slaperigheid
- ontsteking van de luchtwegen (bronchitis), sinusitis
- verteringsstoornissen (dyspepsie), droge mond, oprispingen
- huiduitslag, roodheid van de huid
- spier- of gewrichtspijn, beenkramp, heup-, pols- en wervelkolomfracturen
- infectie van de urinewegen
- pijn op de borst
- rillingen, koorts
- veranderingen in de waarden van leverenzymen in het bloed

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen

- gebrek aan eetlust (anorexie)
- depressie
- overgevoeligheid (onder andere allergische reacties)
- zichtstoornissen
- maagontsteking (gastritis), ontsteking van de mondholte (stomatitis), smaakstoornissen
- leverproblemen zoals hepatitis (leverontsteking) en geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen), hepatische encephalopathie (een hersenaandoening veroorzaakt door leverstoornissen)
- jeuk, zweten, blaren op de huid (deze reacties verdwijnen meestal na stopzetten van de behandeling)
- zweten
- nierproblemen, zoals interstitiële nephritis (bindweefselstoornis in de nier)
- gewichtstoename
- verandering in het aantal witte bloedcellen (te zien in bloedonderzoek) die kunnen leiden tot regelmatige infecties
- trombocytopenie (daling van het aantal bloedplaatjes) – een vermindering in het aantal bloedplaatjes leidt ertoe dat vaker en sneller bloedingen of blauwe plekken optreden

**Frequentie niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- verwardheid
- zwelling van de voeten of de enkels
- borstontwikkeling bij mannen
- hyponatremie (te weinig natrium in het bloed) – de symptomen zijn ziek zijn en zich onwel voelen met spierzwakte of verwardheid
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten
- ontsteking van de darmen (die diarree veroorzaakt)

Als u rabeprazol 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 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](http://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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

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?

- Het werkzame stof in dit medicijn is rabeprazolnatrium.  
*Rabeprazolnatrium Krka 10 mg maagsapresistente tabletten*  
Elke maagsapresistente tablet bevat 10 mg rabeprazolnatrium, overeenkomend met 9,42 mg rabeprazol.  
*Rabeprazolnatrium Krka 20 mg maagsapresistente tabletten*  
Elke maagsapresistente tablet bevat 20 mg rabeprazolnatrium, overeenkomend met 18,85 mg rabeprazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421), licht magnesiumoxide (E530), hydroxypropylcellulose (E463), laag-gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (E463) en magnesiumstearaat (E470b) in de tabletkern, en ethylcellulose (E462), licht magnesiumoxide (E530), hypromelloseftalaat, tweevoudig geacetylerde monoglyceriden (E472a), talk (E553b), titaniumdioxide (E171), ijzeroxide rood (E172) (enkel 10 mg) en ijzeroxide geel (E172) (enkel 20 mg) in de omhulling van de tabletkern. Zie rubriek 2 “Rabeprazolnatrium Krka bevat natrium”.

### Hoe ziet Rabeprazolnatrium Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

10 mg maagsapresistente tabletten zijn oranje-roze, aan twee zijden bolle, ronde tabletten met afgeronde kanten, diameter tablet ongeveer 5,7 mm.

20 mg maagsapresistente tabletten zijn licht bruingeel, aan twee zijden bol en rond, diameter tablet ongeveer 7,2 mm.

Voor beide sterkten zijn doosjes van 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 en 100 maagsapresistente tabletten in blisterverpakkingen beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 105588 Rabepazolnatrium Krka 10 mg maagsapresistente tabletten

RVG 105589 Rabepazolnatrium Krka 20 mg maagsapresistente tabletten

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

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het medicijn</b>
Bulgarije, Estland, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slovakije, Slovenië, Tsjechië	Zulbex
Oostenrijk	Rabepazol Krka
Cyprus	Rabepazole Krka
Nederland	Rabepazolnatrium Krka
Duitsland, Spanje	Rabepazol TAD
Italië	Rabepazolo Krka

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.**