

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### **Ipraalox, 20 mg maagsapresistente tabletten** pantoprazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat (zie rubriek 4)? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. Gebruik de Ipraalox tabletten niet langer dan 4 weken zonder dit eerst met een arts te bespreken.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ipraalox 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 IPRAALOX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Ipraalox bevat het werkzame bestanddeel pantoprazol, dat de “pomp” die maagzuur produceert, blokkeert. Hierdoor vermindert het de hoeveelheid zuur in uw maag.

Ipraalox wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van refluxklachten (bijvoorbeeld brandend maagzuur, zure oprispingen) bij volwassenen.

Reflux is het terugvloeien van zuur uit de maag in de slokdarm, die ontstoken en pijnlijk kan worden. Dit kan klachten bij u veroorzaken zoals een pijnlijk, brandend gevoel in de borst tot aan de keel (brandend maagzuur) en een zure smaak in de mond (zure oprispingen).

Het is mogelijk dat u al na één dag behandeling met Ipraalox merkt, dat uw klachten van zure reflux en brandend maagzuur minder worden, maar dit middel is niet bedoeld om direct verlichting te brengen. Het kan nodig zijn de tabletten gedurende 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen om de klachten te verlichten.

Worden uw klachten na 2 weken niet minder, of zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

- U bent allergisch voor pantoprazol, voor pinda's, soja of voor één van de andere stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een HIV protease remmer zoals atazanavir, nelfinavir (voor de behandeling van HIV-infectie) bevat. Zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem eerst contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u leverproblemen of geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) heeft

- als u gedurende 4 of meer weken doorlopend bent behandeld voor brandend maagzuur of voor problemen met de spijsvertering (indigestie).
- als u ouder bent dan 55 jaar en dagelijks geneesmiddelen tegen indigestie inneemt die u zonder voorschrift kunt kopen.
- als u ouder bent dan 55 jaar en elke nieuwe of recent veranderde reflux klachten heeft.
- als u eerder een maagzweer of maagoperatie heeft gehad.
- als u regelmatig uw arts bezoekt voor ernstige klachten of aandoeningen.
- als u binnenkort een endoscopie of een ademhalingstest met de naam C-ureumtest krijgt.
- als u eerder een huidreactie heeft gehad na behandeling met een maagzuur verlagend middel dat vergelijkbaar is met Ipraalox.
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.
- als u op hetzelfde moment HIV-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (voor de behandeling van HIV-infectie) en pantoprazol gebruikt, moet u uw arts om specifiek advies vragen.
- ernstige huidproblemen zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS), Lyell-syndroom en geneesmiddelreacties met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) zijn gemeld met pantoprazol:
  - o symptomen van SJS/Lyell-syndroom kunnen zijn: blaarvorming, vervelling of bloeding op enig deel van uw huid (inclusief uw lippen, ogen, mond, neus, geslachtsdelen, handen of voeten) met of zonder uitslag. U kunt ook griepachtige symptomen hebben, zoals koorts, koude rillingen of spierpijn.
  - o symptomen en tekenen van DRESS kunnen griepachtige symptomen en een wijdverspreide uitslag met een hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren omvatten. Abnormale bloedtestresultaten kunnen zijn: verhoogde niveaus van leverenzymen en een toename van een type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

Als u ernstige huidreacties of een van de bovengenoemde reacties krijgt, stop dan onmiddellijk met de behandeling en neem contact op met uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

- als u pijn op de borst ervaart.

Gebruik dit product niet langer dan 4 weken zonder uw arts te raadplegen. Als uw refluxsymptomen (maagzuur of oprispend maagzuur) langer dan 2 weken aanhouden, moet u uw arts raadplegen. Hij of zij zal beslissen of u dit geneesmiddel langdurig moet innemen.

Als u IPRAALOX gedurende een langere periode moet innemen, kan dit gepaard gaan met aanvullende risico's zoals:

- verminderde absorptie van vitamine B12 en vitamine B12-tekort als u al een lage lichaamsvoorraad vitamine B12 heeft;
- fractuur van de heup, pols of wervelkolom, met name als u al last hebt van osteoporose of als u corticosteroiden gebruikt (waardoor het risico op osteoporose kan toenemen);
- afnemende magnesiumconcentraties in uw bloed (mogelijke symptomen: vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, verhoogde hartslag). Lage magnesiumconcentraties kunnen ook leiden tot een verlaging van kalium- of calciumconcentraties in het bloed. Als u dit product langer dan 4 weken hebt gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoeken uit te voeren om uw magnesiumconcentratie in de gaten te houden.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts, vóór of na het gebruik van dit middel, als u één van de volgende klachten opmerkt. Dit zou een teken kunnen zijn van een andere, meer ernstige ziekte:**

- onbedoeld gewichtsverlies (dus niet door een dieet of een bewegingsprogramma).
- braken, vooral herhaald braken.
- braken van bloed; dit kan eruit zien als donker koffiegruis in uw braaksel.
- bloed in uw ontlasting; deze kan er zwart of teerachtig uitzien.
- moeilijkheden of pijn bij het slikken.
- u ziet bleek en u voelt zich zwak (bloedarmoede).
- pijn op de borst.

- maagpijn.
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat dit geneesmiddel in verband gebracht werd met een kleine toename in infectieuze diarree.

Uw arts kan besluiten dat u enkele testen moet ondergaan.

Als u een bloedtest moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u dit geneesmiddel inneemt.

Het is mogelijk dat u al na één dag behandeling met Ipraalox merkt, dat uw klachten van zure reflux en brandend maagzuur minder worden, maar dit middel is niet bedoeld om direct verlichting te brengen. Gebruik dit middel niet om klachten te voorkómen.

Als u al enige tijd geregeld last heeft van klachten van brandend maagzuur of indigestie, vergeet dan niet regelmatig contact met uw arts op te nemen.

Als u huiduitslag (rash) krijgt, voornamelijk op delen van de huid die aan de zon blootgesteld zijn geweest, vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts, want het zou kunnen zijn dat u de behandeling met Ipraalox moet stoppen. Vertel uw arts ook of u andere verschijnselen merkt zoals pijn in uw gewrichten.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Ipraalox mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar vanwege een gebrek aan veiligheidsinformatie in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ipraalox nog andere geneesmiddelen, of 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.

Ipraalox kan ervoor zorgen, dat sommige andere geneesmiddelen niet goed werken. Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt die één van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- HIV-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (gebruikt bij de behandeling van HIV-infectie). U mag Ipraalox niet innemen als u HIV-proteaseremmers gebruikt. Zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”?
- ketoconazol (gebruikt bij schimmelinfecties).
- warfarine en fenprocoumon (gebruikt om het bloed te verdunnen en bloedstolsels te voorkomen). U kunt verdere bloedtesten nodig hebben.
- methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van sommige typen kanker, ernstige vormen van psoriasis en reumatoïde artritis). Als u methotrexaat inneemt, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling met Ipraalox staakt omdat Pantoprazole de methotrexaatpiegels in het bloed kan verhogen.

Gebruik Ipraalox niet met andere geneesmiddelen die de hoeveelheid zuur in uw maag verminderen, zoals een andere protonpompremmer (omeprazol, lansoprazol of rabeprazol) of een H<sub>2</sub>-receptorantagonist (bijvoorbeeld ranitidine, famotidine). U kunt Ipraalox echter wel innemen met maagzuurbindende middelen (zogenaamde antacida, zoals magaldraat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat of combinaties hiervan), als dat nodig is.

### **Zwangerschap en borstvoeding.**

Neem dit geneesmiddel niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. 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 middel gebruikt.

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

Als u last heeft van bijwerkingen zoals duizeligheid of problemen met het gezichtsvermogen, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

### **Ipraalox bevat maltitol, sojalecithine en natrium**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Ipraalox bevat sojalecithine. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, gebruik dit middel dan niet. 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 MIDDEL?**

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

De aanbevolen dosering is één tablet per dag. Overschrijd deze aanbevolen dosis van 20 mg pantoprazol per dag niet.

U moet dit geneesmiddel gedurende minstens 2-3 opeenvolgende dagen innemen. Stop met het gebruik van Ipraalox als u volledig klachtenvrij bent. Het is mogelijk dat u al na één dag behandeling met Ipraalox merkt, dat uw klachten van zure reflux en brandend maagzuur minder worden, maar dit middel is niet bedoeld om direct verlichting te brengen.

Als uw klachten nog niet verdwenen zijn nadat u dit middel gedurende 2 weken ononderbroken heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts. Neem Ipraalox tabletten niet langer dan 4 weken in zonder uw arts te raadplegen.

Neem de tablet in vóór een maaltijd, iedere dag op hetzelfde tijdstip. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. Kauw of breek de tablet niet.

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

Raadpleeg uw arts of apotheker als u meer heeft gebruikt dan de aanbevolen dosis. Neem indien mogelijk uw geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende normale dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip.

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 Ipraalox bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** of met de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u één van de volgende **ernstige bijwerkingen krijgt**. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel, maar neem deze bijsluiter en/of de tabletten met u mee.

- **Ernstige allergische reacties (frequentie zelden:** kan bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers voorkomen): Overgevoelighedsreacties, zogenaamde anafylactische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Typische symptomen zijn: zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of keel, wat moeilijkheden bij het slikken of ademen kan veroorzaken, galbulten (netelroos), ernstige duizeligheid met zeer snelle hartslag en veel zweeten.
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend:** frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Symptomen van SJS/Lyell-syndroom kunnen zijn: blaarvorming, vervelling of bloeding op enig deel van uw huid (inclusief uw lippen, ogen, mond, neus, geslachtsdelen, handen of voeten) met of zonder uitslag. U kunt ook griepachtige verschijnselen hebben, zoals koorts, koude rillingen of spierpijn.
  - Symptomen en tekenen van DRESS kunnen griepachtige verschijnselen en een wijdverspreide uitslag met een hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren omvatten. Abnormale bloedtestresultaten kunnen zijn: verhoogde niveaus van leverenzymen en een toename van een type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.
- **Andere ernstige reacties (frequentie niet bekend:** frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald): gele verkleuring van de huid en ogen (door ernstige schade aan de lever), of nierproblemen zoals pijn bij het plassen en lage rugpijn met koorts.

Tijdens de behandeling met de werkzame stof van het middel Ipraalox zijn de volgende bijwerkingen opgemerkt:

**Vaak** (kan bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen)  
benigne poliepen in de maag

**Soms** (kan bij maximaal 1 op de 100 gebruikers voorkomen)  
hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijkheid, braken; opgezwollen gevoel en winderigheid; verstopping; droge mond; pijn en onaangenaam gevoel in de buik; huiduitslag of netelroos; jeuk; zich zwak, uitgeput of algemeen onwel voelen; slaapstoornissen; toename in leverenzymen in een bloedtest; fractuur in de heup, pols of wervelkolom.

**Zelden** (kan bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers voorkomen)  
Vervorming of volledig gebrek aan het gevoel van smaak; stoornissen van het zicht zoals wazig zien; gewrichtspijn; spierpijn; gewichtsveranderingen; verhoogde lichaamstemperatuur; opzwellen van de ledematen; depressie; verhoogde waarden van bilirubine en vet in het bloed (gezien in bloedtesten), groei van het borstweefsel bij de man; hoge koorts en een scherpe daling van de circulatie van granulaire witte bloedcellen (gezien in bloedtesten).

**Zeer zelden** (kan bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers voorkomen)  
desoriëntatie; daling in het aantal bloedplaatjes, wat er voor kan zorgen dat u meer bloedt of meer blauwe plekken heeft dan normaal; daling in het aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot het vaker optreden van infecties naast abnormale vermindering van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (gezien in bloedtesten).

**Niet bekend** (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)  
hallucinaties, verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); verminderde hoeveelheid natrium in het bloed; verminderde hoeveelheid magnesium in het bloed, huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten; prikkelend of stekend gevoel, tintelingen, brandend of verdoofd gevoel, ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt.  
Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom.

### **Melding 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 aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website [www.lareb.nl](http://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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking of fles en op het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor tabletten die zijn verpakt in plastic flessen: Ipraalox moet binnen drie maanden na opening van de fles worden gebruikt.

Bewaren beneden 25 °C.

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 pantoprazol. Iedere tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natriumsesquihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

#### *Tabletkern:*

Maltitol (E 965), crospovidon type B, natriumcarmellose, watervrij natriumcarbonaat, calciumstearaat.

#### *Tabletomhulling:*

Polyvinyl alcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, talk, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, sojalecithine, geel ijzeroxide (E172), watervrij natriumcarbonaat, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymer (1:1) (dispersie bevat polysorbaat 80 en natriumlaurylsulfaat), triëthylcitraat.

### **Hoe ziet Ipraalox er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De maagsapresistente tabletten zijn ovale, gele maagsapresistente tabletten van ongeveer 8,2 x 4,4 mm.

Ipraalox is beschikbaar in oPa/Alu/PVC-aluminium blisterverpakkingen of HDPE flessen.

Verpakkingen bevatten 7 of 14 maagsapresistente tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Registratienummer**

Ipraalox 20 mg is in het register ingeschreven onder RVG 105944

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Frankrijk

### **Voor correspondentie en inlichtingen**

Healthypharm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

### **Fabrikant**

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
ul. Lubelska 52

35-233 Rzeszów  
Polen

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de EU lidstaten onder de volgende namen:**

België: Maalox Control 20 mg comprimés gastro-résistants

Estland: Ipraalox

Frankrijk: Ipraalox 20 mg, comprimé gastro-résistant

Italië: Maalox Reflusso 20 mg compresse gastroresistenti

Litouwen: Ipraalox 20 mg skrandyje neirios tabletės

Letland: Ipraalox 20 mg zarnās šķīstošās tabletes

Nederland: Ipraalox 20 mg maagsapresistente tabletten

Roemenië: Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente

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

---

De volgende aanbevelingen voor levensstijl en veranderingen in voedingspatroon kunnen ook helpen om brandend maagzuur of zuurgerelateerde klachten te verlichten.

- Vermijd grote maaltijden.
- Eet langzaam.
- Stop met roken.
- Beperk het gebruik van alcohol en cafeïne.
- Probeer af te vallen (in geval van overgewicht).
- Vermijd strakke kleding of riemen.
- Vermijd eten binnen drie uur voor het slapen gaan.
- Verhoog het hoofdeinde van uw bed (als u 's nachts klachten heeft).
- Beperk inname van voedsel dat brandend maagzuur kan veroorzaken. U kunt hierbij denken aan: chocolade, pepermunt, groene munt, vet en gefrituurd voedsel, zure en gekruide etenswaren, citrusvruchten en vruchtensappen, tomaten.