

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Rabeprazolnatrium Mylan 10 mg, maagsapresistente tabletten**
Rabeprazolnatrium Mylan 20 mg, maagsapresistente tabletten
rabeprazolnatrium**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat als werkzame stof rabeprazolnatrium. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die men protonpompremmers noemt. Die zorgen ervoor dat uw maag minder zuur aanmaakt.

Dit middel wordt gebruikt voor behandeling van de volgende aandoeningen:

- ‘Gastro-oesofagale refluxziekte’ (GORZ), waaronder brandend maagzuur. GORZ 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 Rabeprazolnatrium Mylan tabletten 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?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één 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 Rabeprazolnatrium Mylan 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 Rabeprazolnatrium Mylan inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als:

- U allergisch bent voor andere protonpompremmers of zogeheten ‘gesubstitueerde benzimidazolen’ (zoals lansoprazol, omeprazol, esomeprazol, pantaprazol);
- 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 atazanavir voor hiv;
- U heeft verminderde lichaamsreserves of risicofactoren op verlaagde vitamine B12 en langdurig met rabeprazolnatrium behandeld wordt. Zoals met alle zuur verlagende middelen kan rabeprazolnatrium leiden tot een verlaagde absorptie van vitamine B12;
- U ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Rabeprazolnatrium Mylan dat de productie van maagzuur remt. 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.

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 Rabeprazolnatrium Mylan inneemt.

Kinderen

Dit middel mag niet bij kinderen worden gebruikt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rabeprazolnatrium Mylan 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen recept nodig heeft.

- ketoconazol of itraconazol gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties. Rabeprazolnatrium Mylan 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. Rabeprazolnatrium Mylan 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 doseringen gebruikt wordt bij de behandeling van kanker en ontstekingsaandoeningen te behandelen) – wanneer u een hoge dosering methotrexaat ontvangt, dan kan uw arts tijdelijk uw behandeling met Rabeprazolnatrium Mylan stoppen.

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 Rabeprazolnatrium Mylan 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 van plan bent dit te doen.

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 wanneer u dit middel neemt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschappen of machines.

Rabeprazolnatrium Mylan 10 mg, maagsapresistente tabletten bevat natrium

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

Rabeprazolnatrium Mylan 20 mg, maagsapresistente tabletten 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 middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 middel innemen?

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

Volwassenen en ouderen

De onderstaande doseringen worden gewoonlijk aanbevolen voor volwassenen en ouderen. Wijzig niet op eigen houtje de dosis of de duur van de behandeling.

Voor gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ)

Behandeling van matige tot ernstige klachten (symptomatische GORZ)

- De gebruikelijke dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Mylan van 10 mg eenmaal per dag gedurende maximaal 4 weken.
- Neem de tablet 's morgens voor de maaltijd in.
- Als uw klachten na 4 weken behandeling terugkomen, kan uw arts u zeggen dat u één tablet Rabeprazolnatrium Mylan van 10 mg kunt innemen op het moment dat u klachten heeft.

Behandeling van ernstigere klachten (erosieve of zwerende GORZ)

- De gebruikelijke dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Mylan van 20 mg eenmaal per dag gedurende 4 tot 8 weken.

- Neem de tablet 's morgens voor de maaltijd in.

Voor langdurige behandeling van klachten (GORZ onderhoudsbehandeling)

- De gebruikelijke dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Mylan van 10 mg of 20 mg eenmaal per dag zo lang als uw arts heeft gezegd.
- Neem de tablet 's morgens voor de maaltijd 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 Mylan van 20 mg eenmaal per dag gedurende 6 weken.
- Neem de tablet 's morgens voor de maaltijd in.
- Uw arts kan u voorschrijven om Rabeprazolnatrium Mylan nog 6 weken te gebruiken als uw klachten niet zijn verbeterd.

Voor zweren van de dunne darm

- De gebruikelijke dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Mylan van 20 mg eenmaal per dag gedurende 4 weken.
- Neem de tablet 's morgens voor de maaltijd in.
- Uw arts kan u voorschrijven om Rabeprazolnatrium Mylan 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 Mylan 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 gebruikelijke dosering is drie tabletten Rabeprazolnatrium Mylan 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 Rabeprazolnatrium Mylan en als u doorgaat met de behandeling met Rabeprazolnatrium Mylan.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem per dag niet meer tabletten dan voorgeschreven. Als u per ongeluk meer tabletten inneemt dan de voorgeschreven dosis, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar het ziekenhuis. Neem altijd de tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis zodat de arts kan zien wat u genomen heeft.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u daaraan denkt. Maar als het al (bijna) tijd is voor de volgende dosis, sla het dan over en ga op de gewone manier door met het gebruik. Als u gedurende meer dan 5 dagen vergeet uw medicijn in te nemen, neem dan contact op met uw arts alvorens de medicatie verder in te nemen.

Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen zijn gewoonlijk licht en verbeteren zonder dat u met dit geneesmiddel hoeft te stoppen.

Stop met het innemen van dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt - 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 lichaamstemperatuur (koorts), of zweren in uw mond of keel;
- gemakkelijk bloeden of blauwe plekken krijgen.

Deze bijwerkingen zijn zeldzaam (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Ernstige blaarvorming op de huid of pijn of zweren in uw lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen.

Andere mogelijke bijwerkingen:**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- infectie;
- slaapproblemen;
- hoofdpijn of duizeligheid;
- hoesten, loopneus of keelpijn (faryngitis);
- 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 (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;
- maag-darmstoornissen, opboeren;
- huiduitslag of rode huid;
- spierpijn, gewrichtspijn, beenkramp;
- botbreuken van de heup, pols of wervelkolom;
- blaasontsteking (infectie van de urinewegen);
- pijn op de borst;

- koude rillingen, koorts;
- veranderingen in de werking van uw lever (te zien in bloedonderzoek).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verlies aan eetlust (anorexia);
- depressie;
- overgevoeligheid (onder andere allergische reacties);
- zichtstoornissen;
- pijn in de mond (stomatitis) of verstoring van de 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..

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)

- 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 te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zich uiten in klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desorientatie), 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van gebruik vertoont.

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 rabeprazolnatrium.
Elke Rabeprazolnatrium Mylan 10 mg maagsapresistente tablet bevat 10 mg rabeprazolnatrium, wat overeenkomt met 9,42 mg rabeprazol.
Elke Rabeprazolnatrium Mylan 20 mg maagsapresistente tablet bevat 20 mg rabeprazolnatrium, wat overeenkomt met 18,85mg rabeprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern van de tablet: mannitol (E421), magnesiumoxide zwart (E530), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E572).
Tussenlaag: ethylcellulose (E462), zware magnesiumoxide (E530).
Bescherm laag: hypromelloseftalaat, dibutylsebacaat, ijzeroxide geel (E172) (alleen Rabeprazolnatrium Mylan 20 mg maagsapresistente tabletten), ijzeroxide rood (E172) (alleen Rabeprazolnatrium Mylan 10 mg maagsapresistente tabletten), titaniumdioxide (E171), talk.

Hoe ziet Rabeprazolnatrium Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rabeprazolnatrium Mylan 10 mg maagsapresistente tabletten: roze, filmomhulde, ronde tabletten.

Rabeprazolnatrium Mylan 20 mg maagsapresistente tabletten: gele, filmomhulde, ronde tabletten.

De tabletten worden verkocht in blisterverpakkingen van 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98 of 120 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

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Fabrikant

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),

Spanje

In het register ingeschreven onder:

Rabeprazolnatrium Mylan 10 mg maagsapresistente tabletten

RVG 107937

Rabeprazolnatrium Mylan 20 mg maagsapresistente tabletten

RVG 107942

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

Nederland: Rabeprazolnatrium Mylan 10 mg & 20 mg, maagsapresistente tabletten
Spanje: Rabeprazol Tarbis 10 mg & 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Hongarije: Rabegen 10 mg & 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Slovenië: Ralic 10 mg & 20 mg gastrorezistentna tablete
Verenigd Koninkrijk: Rabeprazole sodium 10 mg & 20 mg gastro-resistant tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.