

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bepraz 10 mg, maagsapresistente tabletten

Bepraz 20 mg, maagsapresistente tabletten

Rabeprazolnatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Bepraz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Bepraz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat als werkzame stof rabeprazol. Dit geneesmiddel behoort tot de zogenaamde protonpompremmers. Die zorgen ervoor dat uw maag minder zuur aanmaakt.

Dit middel wordt gebruikt voor:

- Actieve zweren (nog niet verholpen en vaak ernstig) in de slokdarm of actieve goedaardige zweren in de maag.
- Een infectie van de slokdarm die ook wel ‘Symptomatische erosieve of ulceruze (zwerende) gastro-oesofagale refluxziekte (GERD)’ wordt genoemd. Dit wordt vaak ook slokdarminfectie genoemd, die wordt veroorzaakt door zuur en in verband wordt gebracht met brandend maagzuur. Dit middel wordt ook gebruikt voor langdurige behandeling van GERD (GERD-onderhoudsbehandeling).
- De behandeling van de symptomen van matige tot zeer ernstige gastro-oesofagale refluxziekte (symptomatische GERD), die ook met brandend maagzuur in verband wordt gebracht.
- Syndroom van Zollinger-Ellison, een zeldzame aandoening bij patiënten bij wie de maag extreem grote hoeveelheden maagzuur aanmaakt.
- In combinatie met twee antibiotica (clarithromycine en amoxicilline) worden Bepraz-tabletten gebruikt voor het behandelen van een infectie met de H pylori-bacterie bij patiënten met een maagzweer.

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 zou kunnen zijn.
- U geeft borstvoeding (zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Bepraz, vooral als u het langer dan 1 jaar gebruikt, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Vertel het uw arts als u osteoporose (botontkalking) heeft, of wanneer u corticosteroiden (medicijnen die ontstekingen en allergieën remmen) gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

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

- als u allergisch bent voor andere protonpompremmers (zoals lansoprazol, omeprazol, esomeprazol, pantoprazol);
- als u allergisch bent voor medicijnen die 'gesubstitueerde benzimidazolen' wordengenoomd, waaronder geneesmiddelen voor de behandeling van een worminfectie (zoals mebendazol, tiabendazol) of voor psychische aandoeningen (zoals pimozone, droperidol);
- als men u verteld heeft dat u een maagtumor hebt. Uw arts kan bepaalde tests uitvoeren om kanker uit te sluiten vóórdat u begint met de behandeling met rabeprazol;
- als u een voorgeschiedenis van leverziekte heeft;
- als u atazanavir gebruikt (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van HIV) (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
- als u verminderde lichaamsreserves vitamine B12 heeft of risicofactoren voor een 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 dat de productie van maagzuur remt;
- als 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 rabeprazolnatrium mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Als u dit geneesmiddel voor lange tijd gebruikt, zal uw arts u waarschijnlijk van dichtbij willen volgen.

Bloedproblemen (bijvoorbeeld vermindering van bloedcellen, waardoor infecties en koorts vaker kunnen ontstaan of wat makkelijk blauwe plekken en bloeden kan veroorzaken) en leverproblemen (bijvoorbeeld een toename of afname van leverenzymen wat kan worden gezien bij bloedonderzoek) zijn gemeld bij sommige patiënten, maar deze werden vaak beter na het stopzetten van de behandeling met dit middel.

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.

Kinderen

Dit middel mag niet bij kinderen worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bepraz 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.

Vertel het uw arts of apotheker:

- als u ketoconazol of itraconazol gebruikt (geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen)
- als u atazanavir gebruikt (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van HIV)

- als u methotrexaat gebruikt (een geneesmiddel dat bij chemotherapie in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker en ontstekingen) - als u een hoge dosis methotrexaat neemt, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling met dit middel tijdelijk stopzet.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit middel niet in als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Neem dit middel niet in als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen.

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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies in 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?

U MOET DE BEPRAZ-TABLET IN ZIJN GEHEEL IN TE SLIKKEN.

NIET FIJNMAKEN OF KAUWEN.

Wanneer u dit middel eenmaal daags gebruikt, moet u de tablet 's ochtends voor het ontbijt innemen.

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

Actieve duodenumzweer en actieve goedaardige maagzweer

De aanbevolen dosering is één 20 mg tablet eenmaal daags.

Als u een *actieve duodenumzweer* heeft, duurt uw behandeling naar verwachting vier weken; na die tijd kan het toch zijn dat u arts besluit om uw behandeling met nog eens vier weken te verlengen.

Als u een *actieve goedaardige maagzweer* heeft, duurt uw behandeling naar verwachting zes weken; na die tijd kan het toch zijn dat u arts besluit om uw behandeling met nog eens zes weken te verlengen.

Erosieve of zwerende gastro-oesofagale refluxziekte

De gebruikelijke dosering is één Bepraz-tablet van 20 mg eenmaal daags. Uw behandeling duurt naar verwachting vier weken; na die tijd kan het toch zijn dat u arts besluit om uw behandeling met nog eens vier weken te verlengen.

GERD-onderhoudsbehandeling

De gebruikelijke dosering is één Bepraz-tablet van 10 mg 20 mg eenmaal daags. Uw arts zal u adviseren over hoe lang u de tabletten moet innemen. U moet regelmatig contact opnemen met uw arts om uw behandeling en symptomen te beoordelen.

Symptomatische GERD

De gebruikelijke dosering is één Bepraz-tablet van 10 mg eenmaal daags. Uw behandeling met één tablet per dag duurt naar verwachting vier weken. Als uw symptomen binnen die vier weken niet zijn verdwenen, moet u opnieuw contact opnemen met uw arts. Als na deze startbehandeling van vier weken uw symptomen terugkeren, kan het zijn dat uw arts u adviseert om af en toe één Bepraz-tablet van 10 mg in te nemen, als dat nodig is om uw symptomen te verminderen.

Syndroom van Zollinger-Ellison

Om te beginnen, is de aanbevolen dosering drie tabletten van 20 mg eenmaal daags. De arts kan uw dosis later aanpassen, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert. Uw arts zal u vertellen wanneer en hoeveel tabletten u moet innemen. U moet regelmatig contact opnemen met uw arts om uw behandeling en symptomen te beoordelen.

Behandeling van een infectie met de H. pylori-bacterie

De aanbevolen dosering is 20 mg, tweemaal daags in te nemen (in combinatie met twee antibiotica - clarithromycine 500 mg en amoxicilline 1 g), meestal gedurende 7 dagen. Vermindering van de symptomen vindt meestal plaats voordat de zweer volledig is genezen. Het is daarom belangrijk dat u niet stopt met het innemen van de tabletten totdat u arts u vertelt dat dit kan. Lees de bijsluiters van de andere middelen die onderdeel zijn van uw behandeling voor meer informatie.

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, Neem dan onmiddellijk contact op met 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 hebt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet een dosis in te nemen, neem die dan onmiddellijk in op het moment dat u zich dit herinnert, en ga daarna verder zoals gewoonlijk. Als u gedurende meer dan 5 dagen vergeet uw medicijn in te nemen, neem dan contact op met uw arts voordat u medicijnen in gaat nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Verander de dosering van de medicijnen niet en stop niet met innemen van de medicijnen zonder dit vooraf met uw arts te overleggen.

Patiënt met leverproblemen

Neem contact op met uw arts. Uw arts zal speciale maatregelen nemen voordat u begint met de behandeling en tijdens de behandeling.

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.

Stop met het innemen van dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u het volgende opmerkt:

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

- overgevoeligheid - een ernstige onmiddellijke allergische reactie - u kunt een plotselinge jeukende huiduitslag (netelroos), lage bloeddruk, zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat moeite met slikken of ademen kan veroorzaken) krijgen;
- vaak last hebben van infecties, zoals een zere keel of hoge temperatuur (koorts), of zweren in de mond of keel;
- leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) en geelzucht (geel worden van de huid of het wit van de ogen), hepatische encefalopathie (hersenschade door leveraandoening).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige blaren op de huid, of pijn of zweren op de lippen, ogen, mond, neus of geslachtsdelen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- infecties;
- slaapproblemen;
- hoofdpijn, duizeligheid;
- hoest, keelpijn of loopneus;
- diarree, braken (ziek zijn), misselijkheid (zich ziek voelen), buikpijn, verstopping, winderigheid;

- pijn zonder bekende oorzaak, rugpijn;
- zwakheid, griepachtige verschijnselen;
- goedaardige poliepen in de maag.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- nervositeit, sufheid;
- bronchitis (ontsteking van de luchtpijp), sinusitis (ontsteking van de holtes met symptomen zoals ernstige hoofdpijn, verstopte neus, hoesten en verstopping);
- dyspepsie (indigestie), droge mond, eructatie (oprispingen)
- huiduitslag, roodheid van de huid;
- spier- of gewrichtspijn, beenkrampen;
- urineweginfectie;
- pijn in de borstkas;
- rillingen, koorts;
- veranderingen in testwaarden van leverfunctie;

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

- anorexie (eetlustverlies);
- depressie;
- problemen met zien;
- gastritis (maagklachten of maagpijn), stomatitis (pijn in de mond), verstoring van de smaak;
- jeuk, zweten, huidblaren (deze reacties verdwijnen gewoonlijk na het stopzetten van de behandeling);
- nierproblemen zoals interstitiële nefritis (aandoening van het bindweefsel binnen de nier);
- gewichtstoename;
- gemakkelijker bloedingen of blauwe plekken krijgen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- een huiduitslag met mazel-achtige ronde vlekken (erythema multiforme).

Niet bekend (frequentie van optreden kan niet worden opgemaakt uit de beschikbare gegevens)

- verwardheid;
- zwelling van de voeten of enkels;
- zwelling van de borsten bij mannen;
- hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed) –symptomen zijn ziek en onwel voelen met zwakke spieren en verwardheid;
- 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 lage hoeveelheid magnesium klachten veroorzaken als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), epileptische aanvallen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Een te lage hoeveelheid magnesium kan ook leiden tot een verlaagde hoeveelheid calcium of kalium in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om de hoeveelheid magnesium te bepalen;
- huiduitslag, mogelijk met gewrichtspijn;
- ontsteking van de darmen (die diarree veroorzaakt).

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 als het eerder is opengemaakt of gebruikt.

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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is rabeprazolnatrium.

Elke Bepraz 10 mg maagsapresistente tablet bevat 10 mg rabeprazolnatrium, wat overeenkomt met 9,42 mg rabeprazol.

Elke Bepraz 20 mg maagsapresistente tablet bevat 20 mg rabeprazolnatrium, wat overeenkomt met 18,85mg rabeprazol.

De andere stoffen in Bepraz zijn:

Kern van de tablet: manitol, zware magnesiumoxide, hydroxypropylcellulose, , magnesiumstearaat.

Tussenlaag: ethylcellulose, zware magnesiumoxide.

Bescherm laag: hypromelloseftalaat, dibutylsebaaat, geel ijzeroxide (alleen Bepraz 20 mg maagsapresistente tabletten), rood ijzeroxide (alleen Bepraz 10 mg maagsapresistente tabletten), titaniumdioxide, talk.

Hoe ziet Bepraz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bepraz 10 mg, maagsapresistente tabletten: roze, filmomhulde, biconvexe (bol aan beide zijden), ronde tabletten.

Bepraz 20 mg, maagsapresistente tabletten: gele, filmomhulde, biconvexe (bol aan beide zijden), 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 verpakkingsgrootten of tabletsterkten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

QualitecFarma, S.L.

Paseo Pintor Rosales, 42

28008 Madrid

Spanje

Fabrikant:

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanje

RVG nummer:

Bepraz 10 mg, maagsapresistente tabletten: RVG 112187

Bepraz 20 mg, maagsapresistente tabletten: RVG 112188

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

Nederland:

Bepraz 10 mg, maagsapresistente tabletten

Bepraz 20 mg, maagsapresistente tabletten

Griekenland:

RABEPRAZOLE/QUALITEC 10 mg γαστροανθεκτικό δισκίο

RABEPRAZOLE/QUALITEC 20 mg γαστροανθεκτικό δισκίο

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019.