

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Rabeprazolnatrium 10 mg Focus, maagsapresistente tabletten** **Rabeprazolnatrium 20 mg Focus, 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 Focus 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 Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rabeprazolnatrium Focus bevat als werkzame stof rabeprazolnatrium. Dit behoort tot de groep van geneesmiddelen die protonpompremmers (PPI's) wordt genoemd. Deze middelen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag produceert te verlagen.

Rabeprazolnatrium Focus wordt gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

- Gastro-oesofageale refluxziekte (GOR), waaronder brandend maagzuur. GOR wordt veroorzaakt door terugvloeiing van zuur en voedsel uit de maag naar de slokdarm (oesophagus).
- Zweren in uw maag of het bovenste gedeelte van de darmen (de dunne darm). Als deze zweren geïnfecteerd zijn met de zogenaamde 'Helicobacter pylori' bacterie (H. pylori), zal u ook antibiotica krijgen. Bij gelijktijdig gebruik van rabeprazolnatrium en antibiotica zal de infectie verdwijnen en de zweer genezen. Het zorgt er ook voor dat de infectie en zweren niet meer 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 Focus 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 Focus inneemt.

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

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

- Als u allergisch bent 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 Rabeprazolnatrium Focus stopt;
- Als u maagkanker heeft;
- Als u wel eens problemen met uw lever heeft gehad;
- Als u atazanavir gebruikt voor HIV infecties;
- Als u verminderde lichaamsreserves 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. Dit medicijn kan invloed hebben op hoe uw lichaam vitamine B12 opneemt. Vooral als u het voor een lange tijd moet innemen. Neem contact op met uw arts als u klachten van een vitamine B12 tekort krijgt. Klachten kunnen zijn:
  - Erg moe zijn of weinig energie hebben
  - Tintelingen
  - Pijnlijke of rode tong, zweren in uw mond,
  - Minder kracht in uw spieren
  - Minder goed of wazig zien
  - Problemen met uw geheugen, in de war zijn
- Als u ooit een huidreactie heeft gekregen na de behandeling met geneesmiddelen vergelijkbaar met rabeprazolnatrium die uw maagzuur verminderen;
- 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 Focus 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 symptomen hiervan zijn: kleiner volume urine, bloed in de urine en/of overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijfheid van de gewrichten. Wanneer dergelijke tekenen zich voordoen dient u deze aan uw behandelende arts te melden.

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 Focus 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 Rabeprazolnatrium Focus, 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 corticosteroïden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

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

Gebruikt u naast Rabeprazolnatrium Focus 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 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. Rabeprazolnatrium Focus kan de hoeveelheid van dit type geneesmiddel in uw bloed verlagen. Het kan zijn dat uw arts de dosering bij u moet aanpassen.
- Atazanavir - gebruikt voor de behandeling van HIV infectie. Rabeprazolnatrium Focus kan de hoeveelheid van dit type geneesmiddel in uw bloed verlagen; deze geneesmiddelen mogen daarom niet tegelijk worden gebruikt.
- Methotrexaat (een geneesmiddel dat bij chemotherapie in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) - als u een hoge dosis methotrexaat neemt, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling met Rabeprazolnatrium Focus 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 Rabeprazolnatrium Focus inneemt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

### **Rabeprazolnatrium 10 mg en 20 mg maagsapresistente tabletten bevatten natrium**

Dit middel bevat minder dan 1mmol 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 vertellen 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.

### **Bij Gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ)**

#### **Behandeling van matige tot ernstige klachten (symptomatische GORZ)**

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

### **Behandeling van ernstigere klachten (erosieve of zwerende GORZ)**

- De aanbevolen dosering is één tablet Rabeprazolnatrium Focus van 20 mg eenmaal per dag gedurende 4 tot 8 weken.
- Neem de tablet 's morgens voor het ontbijt in.

### **Voor langdurige behandeling van klachten (GORZ onderhoudsbehandeling)**

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

### **Voor zweren van de dunne darm**

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

### **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 hebt.

### **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 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 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 middel hoeft te stoppen.

**Stop met het innemen van dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt - het kan zijn dat u met spoed moet worden behandeld:**

- allergische reactie - aanwijzingen hiervoor zijn: plotseling gezwollen gezicht, moeilijk ademen of lage bloeddruk, wat kan leiden tot flauwvallen.
- frequente infecties, zoals een zere keel of hoge temperatuur (koorts), of zweren in de 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.

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 of duizeligheid;
- hoesten, keelpijn of loopneus;
- 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;
- ontsteking van de luchtwegen (bronchitis);
- verstopte en pijnlijke neus-, bij- en voorhoofdsholtes (sinusitis);
- droge mond;
- maag-darmstoornissen, opboeren;
- huiduitslag of roodheid van de huid;
- spier- of gewrichtspijn, beenkrampen;
- 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);
- verstoringen van het gezichtsvermogen;
- pijnlijke mond (stomatitis) 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;
- vermindering van het aantal bloedplaatjes, wat ertoe kan leiden dat u gemakkelijker bloedt of blauwe plekken krijgt dan normaal.

**Niet bekend** (frequentie van optreden kan niet worden opgemaakt uit 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 Rabeprazolnatrium Focus 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.

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](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 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 10 mg Focus, maagsapresistente tablet bevat 10 mg rabeprazolnatrium, wat overeenkomt met 9,42 mg rabeprazol.  
Elke Rabeprazolnatrium 20 mg Focus, maagsapresistente tablet bevat 20 mg rabeprazolnatrium, wat overeenkomt met 18,85 mg 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).  
*Beschermlaag:* hypromelloseftalaat, dibutylsebaaat, ijzeroxide geel (E172) (alleen Rabeprazolnatrium 20 mg Focus, maagsapresistente tabletten), ijzeroxide rood (E172) (alleen Rabeprazolnatrium 10 mg Focus, maagsapresistente tabletten), titaniumdioxide (E171), talk.

### **Hoe ziet Rabeprazolnatrium Focus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Rabeprazolnatrium 10 mg Focus, maagsapresistente tabletten: roze, filmomhulde, biconvexe, ronde tabletten.

Rabeprazolnatrium 20 mg Focus, maagsapresistente tabletten: gele, filmomhulde, biconvexe, 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 of tabletsterkten 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:**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam

#### **Fabrikant:**

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),

Spanje

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-1165 Budapešť, Bökényföldi út 116-120.  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder:**

Rabeprazolnatrium 10 mg Focus is in het register ingeschreven onder RVG 107944.

Rabeprazolnatrium 20 mg Focus is in het register ingeschreven onder RVG 107946.

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

Nederland:	Rabeprazolnatrium 10 mg Focus, maagsapresistente tabletten Rabeprazolnatrium 20 mg Focus, maagsapresistente tabletten
Tsjechie:	Noflux 20 mg enterosolventní tablety
Spanje:	Rabeprazol STADA 10 mg comprimidos gastrorresistentes EFG Rabeprazol STADA 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Hongarije:	Rabeprazol Zentiva 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Slowakije:	Noflux 10 mg gastrorezistentné tablety Noflux 20 mg gastrorezistentné tablety
Slovenie:	Rabeprazol Laboratorios Liconsa 10 mg gastrorezistentne tablete Rabeprazol Laboratorios Liconsa 20 mg gastrorezistentne tablete
Verenigd Koninkrijk:	Rabeprazole sodium 10 mg gastro-resistant tablets Rabeprazole sodium 20 mg gastro-resistant tablets

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