

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

IPPRACID 20 mg maagsapresistente tabletten

Pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- U mag Ippracid tabletten niet langer dan 4 weken nemen zonder een arts te raadplegen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ippracid 20 mg 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 Ippracid 20 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ippracid bevat het werkzame bestanddeel pantoprazol, dat de 'pomp' die maagzuur produceert, blokkeert. Hierdoor vermindert het de hoeveelheid zuur in uw maag. Ippracid wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van refluxsymptomen (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 symptomen 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).

U kan verlichting van uw zure reflux en symptomen van brandend maagzuur ervaren na slechts één dag behandeling met Ippracid, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te brengen. Het kan nodig zijn de tabletten gedurende 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen om de symptomen te verlichten.

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, gesubstitueerde benzimidazolen soja-olie of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- als u een geneesmiddel neemt dat atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie) bevat,
- als u jonger bent dan 18 jaar,
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- u eerder continu behandeld werd voor brandend maagzuur of indigestie gedurende 4 weken of meer,

- u ouder bent dan 55 jaar en dagelijks niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen tegen spijsverteringsstoornissen inneemt,
- u ouder bent dan 55 jaar met nieuwe of recent gewijzigde symptomen,
- u eerder een maagzweer of maagchirurgie heeft gehad,
- u leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid of ogen) heeft gehad,
- u regelmatig uw arts bezoekt voor ernstige klachten of aandoeningen,
- u een endoscopie of een ademhalingstest genaamd C-ureumtest krijgt,
- u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Ippracid dat de productie van maagzuur remt,
- u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, vertel het uw arts zo snel mogelijk, aangezien u uw behandeling met Ippracid mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten,
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd;
- 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.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk, vóór of na het nemen van dit geneesmiddel, als u één van de volgende symptomen opmerkt, wat een teken van een andere, meer ernstige ziekte zou kunnen zijn:

- een onbedoeld gewichtsverlies (niet gerelateerd aan een dieet of een fitnessprogramma),
- (bij herhaald) braken,
- bloedbraken; dit kan eruit zien als donker koffiegruis in uw braaksel,
- bloed in uw stoelgang; die er zwart of teerachtig kan uitzien,
- moeilijkheden of pijn bij het slikken,
- bleek gelaat en gevoel van zwakte (bloedarmoede),
- pijn op de borst,
- maagpijn,
- ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat Ippracid in verband gebracht werd met een kleine toename in infectieuze diarree.

Uw arts kan beslissen dat u sommige testen moet ondergaan.

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

U kunt verlichting van uw zure reflux en symptomen van brandend maagzuur ervaren na slechts één dag behandeling met Ippracid, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijk verlichting te brengen.

U dient het niet te nemen als een preventieve maatregel.

Als u reeds enige tijd herhaaldelijk lijdt aan brandend maagzuur of indigestiesymptomen, vergeet dan niet uw arts regelmatig te raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Ippracid kan de werking van sommige andere geneesmiddelen negatief beïnvloeden.

Gebruikt u naast Ippracid nog andere geneesmiddelen, 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 als u geneesmiddelen gebruikt die één van de volgende werkzame bestanddelen bevat:

- ketoconazol (gebruikt bij schimmelinfecties),
- warfarine en fenprocoumon (gebruikt om het bloed te verdunnen en bloedstolsels te voorkomen). U kan verdere bloedtesten nodig hebben,

- atazanavir (gebruikt bij de behandeling van HIV-infectie). U mag Ippracid niet innemen als u atazanavir inneemt,
- methotrexaat (gebruikt voor sommige types kanker en psoriasis).

Neem Ippracid niet in met andere geneesmiddelen die de hoeveelheid zuur geproduceerd in uw maag beperken, zoals een andere protonpompremmer (omeprazol, lansoprazol of rabeprazol) of een H₂-antagonist (bv. ranitidine, famotidine).

Desondanks mag u Ippracid innemen met antacida (vb. magaldraat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat, of combinaties hiervan), indien nodig.

Gebruikt u andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit houdt ook behandelingen op basis van planten of homeopathie in.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De tabletten dienen in hun geheel ingeslikt te worden met water vóór een maaltijd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem Ippracid niet in als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u bijwerkingen ervaart zoals duizeligheid of verstoord zicht, dient u niet te rijden of machines te bedienen.

Ippracid bevat sojalecithine. Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda of soja.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals 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:

Neem één tablet per dag. Overschrijd deze aanbevolen dosis van dagelijks 20 mg Ippracid niet.

U dient dit geneesmiddel minstens 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen. Stop met de inname van Ippracid als u volledig symptomenvrij bent. U kan verlichting ervaren van uw symptomen van zure oprispingen en brandend maagzuur na ongeveer één dag behandeling met Ippracid, maar dit geneesmiddel is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te brengen.

Als u na 2 weken continue inname van dit geneesmiddel geen verlichting van symptomen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Neem Ippracid tabletten niet langer dan 4 weken in zonder uw arts te raadplegen.

Neem de tablet in vóór een maaltijd, iedere dag op hetzelfde tijdstip. U dient de tablet in zijn geheel in te slikken met wat water. De tablet niet kauwen of breken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ippracid dient niet gebruikt te worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Ippracid heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem indien mogelijk uw geneesmiddel en deze bijsluiter mee. Er zijn geen bekende symptomen van overdosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts, of neem contact op 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 (zelden):** 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 hoge hartslag en veel zweten.
- **Ernstige huidaandoeningen (frequentie niet bekend):**
 - huiduitslag met zwelling, blaarvorming of afschilfering van de huid; loslaten van de huid en bloedingen rond de ogen, neus, mond of geslachtsdelen en snelle verslechtering van uw algemene gezondheid, of huiduitslag bij blootstelling aan de zon;
 - prikkelend of stekend gevoel, tintelingen, brandend of verdoofd gevoel.
- **Andere ernstige reacties (frequentie niet bekend):** gele verkleuring van de huid en ogen (te wijten aan ernstige leverschade), of nierproblemen zoals pijn bij het plassen en lage rugpijn met koorts en kan leiden tot nierfalen.

Bijwerkingen kunnen optreden met bepaalde frequenties, die als volgt gedefinieerd worden:

- zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
 - vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
 - soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
 - zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
 - zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
 - niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens
- **Vaak voorkomende bijwerkingen:**
Benigne poliepen in de maag
 - **Soms voorkomende bijwerkingen:**
Hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijk voelen, braken; opgezwollen gevoel en winderigheid; verstopping; droge mond; pijn en onaangenaam gevoel in de buik; huiduitslag of

netelroos; jeuk; zich zwak, uitgeput en algemeen onwel voelen; slaapstoornissen; toename in leverenzymen in een bloedtest.

- **Zelden voorkomende bijwerkingen:**

Volledig gebrek aan of gewijzigde smaak; stoornissen van het zicht zoals wazig zien; gewrichtspijn; spierpijn; gewichtsveranderingen; verhoogde lichaamstemperatuur; opzwellen van de ledematen; allergische reacties; depressie; verhoogde waarden van bilirubine en vet in het bloed (gezien in bloedtesten); borstvergroting bij mannen; hoge koorts en een sterke daling in het aantal witte bloedcellen (gezien in bloedtesten).

- **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:**

Desoriëntatie; daling in het aantal bloedplaatjes, wat er voor kan zorgen dat u meer bloedt of blauwe plekken heeft dan normaal; daling in het aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot meer frequente infecties; een abnormale afname van zowel het aantal rode en witte bloedcellen, als van het aantal bloedplaatjes (gezien in bloedtesten).

- **Frequentie niet bekend:**

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; een prikkelend of branderig gevoel; onwillekeurige spierbewegingen te wijten aan verstoring van de elektrolytenbalans; huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 natrium-sesquihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern: Maltitol (E965), crospovidon type B, carmellose-natrium, natriumcarbonaat watervrij, calciumstearaat.

Omhulling: poly(vinylalcohol), talk, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, sojalecithine, ijzeroxidegeel (E172), natriumcarbonaat, watervrij, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triëthylcitraat.

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

Ippacid zijn ovale, gele tabletten.

Ippacid is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7 en 14 tabletten en in flessen met 7 en 14 tabletten.

Niet alle 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:

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant :

Sofarimex – Ind. Quimica e Farmaceutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugal

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51-61
59320 Ennigerloh
Duitsland

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Straße 12-14
13435 Berlin
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Apotex N.V.
E. Demunterlaan 5/8
1090 Brussel

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking: BE392786

HDPE-fles: BE392795

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

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

Lidstaat	Benaming
Duitsland	Pantotex 20 mg magensaftresistente Tabletten
België	Ippracid 20 mg maagsapresistente tabletten
Tsjechië	Apo-Panto
Nederland	Pantoprazol apotex 20 mg maagsapresistente tabletten
Polen	Panzol Pro

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2018.

De volgende aanbevelingen voor levensstijl en veranderingen in voedingspatroon kunnen ook bijdragen om brandend maagzuur en zuur gerelateerde symptomen te verlichten.

- Vermijden van grote maaltijden
- Niet te snel eten
- Stoppen met roken
- Het gebruik van alcohol en cafeïne beperken
- Proberen af te vallen (in geval van overgewicht)
- Vermijden van nauw aansluitende kleding of riemen
- Vermijden van eten binnen drie uur voor het slapen gaan
- Verhogen van het hoofdeinde van uw bed (indien u 's nachts symptomen ervaart)
- Beperken van de 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.