

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PARIET® 10 mg, maagsapresistente tabletten
PARIET® 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 Pariet 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 Pariet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pariet tabletten bevatten als werkzame stof rabeprazolnatrium. Dit geneesmiddel behoort tot de zogenaamde protonpompremmers. Die zorgen ervoor dat uw maag minder zuur aanmaakt.

Pariet tabletten worden gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- een ontsteking in de slokdarm als gevolg van terugvloeiend maagzuur (reflux). Hierbij kunt u last hebben van zuurbranden. Slokdarmontsteking wordt veroorzaakt door terugvloeien 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 Pariet tabletten en antibiotica samen te gebruiken verdwijnt de infectie en geneest de zweer. Pariet 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger bent.
- U geeft borstvoeding.

Gebruik Pariet 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 Pariet 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 Pariet stopt.
- als u maagkanker heeft.
- als u wel eens problemen met uw lever heeft gehad.
- als u het medicijn atazanavir gebruikt voor hiv/aids.
- als u verminderde reserves vitamine B12 in uw lichaam heeft of risicofactoren voor verminderde vitamine B 12 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 Pariet dat de productie van maagzuur remt.
- vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Pariet 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 klachten hiervan zijn: u plast kleinere hoeveelheden dan normaal, bloed in uw plas en/of overgevoelighedsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijfheid van de gewrichten. Als u last krijgt van dergelijke klachten, meld deze dan aan uw behandelend arts.

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 Pariet inneemt.

Kinderen

Kinderen mogen Pariet niet gebruiken.

Als u ernstige diarree (waterig of bloederig) krijgt met symptomen zoals koorts, buikpijn of gevoeligheid van de buik, stop dan met het gebruik van Pariet en ga onmiddellijk naar uw arts.

Indien u een protonpompremmer gebruikt zoals Pariet, vooral voor een periode langer dan een jaar, kan dit uw risico op een fractuur van de heup, pols of wervelkolom licht verhogen. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroiden gebruikt (dit kan het risico op osteoporose verhogen).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pariet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt kopen 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. Pariet 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/aids. Pariet 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 dosissen gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u een hoge dosis methotrexaat neemt, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling met Pariet tijdelijk onderbreekt.

Als u niet zeker weet of u een van de bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Pariet inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Gebruik Pariet niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- Gebruik Pariet 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 bij gebruik van Pariet. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuig en bedien geen gereedschappen of machines.

Pariet bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente 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 Pariet innemen?

- Haal alleen een tablet uit de blisterverpakking 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 Pariet langdurig gebruikt, zal uw arts u af en toe willen controleren.

Volwassenen en ouderen

Voor slokdarmontsteking

Bij matige tot ernstige klachten van slokdarmontsteking

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

Bij ernstigere klachten van slokdarmontsteking (met aantasting van de slokdarm)

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

Voor langdurige behandeling van slokdarmklachten (onderhoudsbehandeling)

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

Voor zweren van de dunne darm

- De gebruikelijke dosering is één tablet Pariet van 20 mg eenmaal per dag gedurende 4 weken.
- Neem de tablet 's morgens voor het ontbijt in.
- Uw arts kan u voorschrijven om Pariet 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 Pariet 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-Elison syndroom met overmatige zuurproductie in de maag

- De gebruikelijke dosering is drie tabletten Pariet 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 Pariet en als u doorgaat met de behandeling met Pariet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Pariet heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).Neem het doosje tabletten mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- 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 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 uw geneesmiddel meer dan 5 dagen bent vergeten, raadpleeg dan uw arts voordat u Pariet weer inneemt.
- 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen zijn gewoonlijk licht en verbeteren zonder dat u met Pariet hoeft te stoppen.

Stop met het innemen van Pariet en ga meteen naar de dokter als u een van de volgende bijwerkingen merkt - 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 temperatuur (koorts) of zweertjes in uw 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, loopneus of keelpijn
- 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
- bronchitis (ontsteking van de luchtwegen)
- verstopte en pijnlijke neus-, bij- en voorhoofdsholtes (sinusitis)
- droge mond
- maag-darmstoornissen, opboeren
- huiduitslag of rode huid
- spierpijn, gewrichtspijn, beenkramp
- breuken van de heup, pols en 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)
- zichtstoornissen

- pijnlijke mond 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

Andere mogelijke bijwerkingen; hiervan is niet bekend hoe vaak ze voorkomen

- 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 Pariet langer dan drie maanden gebruikt, is het mogelijk dat de magnesiumwaarden in uw bloed dalen. Lage magnesiumwaarden kunnen zich uiten onder de vorm van vermoeidheid, onwillekeurige spiertrekkingen, desoriëntatie, stuipen, duizeligheid, versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen vertoont, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Lage magnesiumwaarden kunnen ook leiden tot een verlaging van de kalium- of calciumwaarden in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig een bloedtest uit te voeren om uw magnesiumwaarden te controleren.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de folie van de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

In elke tablet van Pariet 10 mg zit 10 mg van de werkzame stof rabeprazolnatrium.

De andere stoffen in dit middel zijn:

mannitol (E 421), magnesiumoxide, licht gesubstitueerde hyprolose, hyprolose, magnesiumstearaat, ethylcellulose, hypromelloseftalaat, tweevoudig geacetylerde monoglyceriden, talk (E 553B), titaniumdioxide (E 171), rood ijzeroxide (E172), carnaubawas en inkt (witte schellak, zwart ijzeroxide (E172), gedehydrateerd ethylalcohol, 1-butanol).

In elke tablet van Pariet 20 mg zit 20 mg van de werkzame stof rabeprazolnatrium.

De andere stoffen in dit middel zijn:

mannitol (E 421), magnesiumoxide, licht gesubstitueerde hyprolose, hyprolose, magnesiumstearaat, ethylcellulose, hypromelloseftalaat, tweevoudig geacetylerde monoglyceriden, talk (E 553B), titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E172), carnaubawas en inkt (witte schellak, rood ijzeroxide (E172), glycerine-vetzuur, gedehydrateerd ethylalcohol, 1-butanol).

Hoe ziet Pariet eruit en wat zit er in een verpakking?

Pariet 10 mg maagsapresistente tabletten zijn roze, filmomhulde, bolronde tabletten met aan één kant de opdruk ‘E241’.

Pariet 20 mg maagsapresistente tabletten zijn gele, filmomhulde, bolronde tabletten met aan één kant de opdruk ‘E243’.

Pariet tabletten zitten verpakt in blisterverpakkingen in verpakkingen met 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98, 112 of 120 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabrikanten

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België
Eisai GmbH, Edmund-Rumpler-Straße 3, 60549, Frankfurt am Main, Duitsland

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Pariet 10 mg maagsapresistente tabletten: BE199692

Pariet 20 mg maagsapresistente tabletten: BE199701

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Lidstaat	Naam van het geneesmiddel	Lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België	Pariet	Luxemburg	Pariet
Denemarken	Pariet	Nederland	Pariet
Duitsland	Pariet	Oostenrijk	Pariet
Finland	Pariet	Portugal	Pariet
Frankrijk	Pariet	Spanje	Pariet
Griekenland	Pariet	Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Pariet
Ierland	Pariet	Zweden	Pariet
Italië	Pariet		

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2022

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2022