

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Refluxine 20 mg maagsapresistente tabletten Pantoprazol

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- U dient Refluxine niet langer dan 4 weken te gebruiken zonder uw arts te raadplegen.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. Waarvoor wordt Refluxine gebruikt?
2. Wanneer mag u Refluxine niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Refluxine in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Refluxine?
6. Aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt Refluxine gebruikt?

Refluxine bevat de werkzame stof pantoprazol, die de ‘pomp’ die maagzuur produceert, blokkeert. Hierdoor vermindert het de hoeveelheid zuur in uw maag.

Refluxine 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 Refluxine, 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 Refluxine niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Refluxine niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor sojalecithine
- U neemt een geneesmiddel dat atazanavir (voor de behandeling van HIV-infectie) bevat
- U bent jonger dan 18 jaar
- U bent zwanger of geeft borstvoeding

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Refluxine?

Raadpleeg eerst uw arts als:

- u continu behandeld werd voor brandend maagzuur of indigestie gedurende 4 of meer weken
- 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
- u regelmatig uw arts bezoekt voor ernstige klachten of aandoeningen
- u een endoscopie of een ademhalingstest genaamd C-ureumtest krijgt.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk, vóór of na het nemen van dit geneesmiddel, als u een 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)
- braken, vooral indien herhaald
- bloedbraken; dit kan eruit zien als donker koffiegrijs 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 Refluxine in verband gebracht werd met een lichte toename van infectieuze diarree.

Uw arts kan beslissen dat u enkele testen moet ondergaan.

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

U kan verlichting van uw zure reflux en symptomen van brandend maagzuur ervaren na slechts één dag behandeling met Refluxine, 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?

Refluxine kan de werking van sommige andere geneesmiddelen negatief beïnvloeden. Informeer uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- 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 Refluxine niet innemen als u atazanavir inneemt.

Neem Refluxine 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 (bijv. ranitidine, famotidine).

Desondanks mag u Refluxine innemen met antacida (bijv. magaldrat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat, of combinaties hiervan), indien nodig.

Gebruikt u naast Refluxine nog 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 en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Refluxine niet in als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of borstvoeding geeft.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen 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.

Stoffen in Refluxine waarmee u rekening moet houden

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Refluxine bevat sojalecithine. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe neemt u Refluxine in?

Neem Refluxine exact in zoals beschreven in deze bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

U dient dit geneesmiddel minstens 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen. Stop met de inname van Refluxine als u volledig symptoomvrij bent. U kan verlichting ervaren van uw symptomen van zure oprispingen en brandend maagzuur na reeds één dag behandeling met Refluxine, 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 Refluxine 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 adolescenten

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

Heeft u te veel van Refluxine ingenomen?

Wanneer u te veel van Refluxine heeft 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 Refluxine in te nemen?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Refluxine bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts, of neem contact op met de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u één van de volgende **ernstige bijwerkingen** krijgt. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel, en neem deze bijsluiter en/of de tabletten met u mee.

- **Ernstige allergische reacties (zelden)**: Overgevoeligheidsreacties, zogenaamde anafylactische reacties, anafylactische shock en angio-oedeem. Typische symptomen zijn: zwelling van de tong en/of keel, wat moeilijkheden bij het slikken of ademen kan veroorzaken, galbulten (netelroos), ernstige duizeligheid met zeer snelle 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.
- **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.

De beoordeling van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op 10 patiënten)

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op 100 patiënten)

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op 1.000 patiënten)

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op 10.000 patiënten)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Soms voorkomende bijwerkingen:

Hoofdpijn; duizeligheid; diarree; misselijkheid, braken; opgezwollen gevoel en winderigheid; verstopping; droge mond; pijn en onaangenaam gevoel in de buik; huiduitslag of netelroos; jeuk; zich zwak, uitgeput of algemeen onwel voelen; slaapstoornissen; toename van de leverenzymen in de bloedtest.

Zelden voorkomende bijwerkingen:

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).

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 van het aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot vaker voorkomende infecties.

Frequentie niet bekend:

Hallucinaties, verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); verminderde hoeveelheid natrium in het bloed.

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

5. Hoe bewaart u Refluxine?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Refluxine niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking of de fles en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor de tabletten verpakt in plasticen flessen: Refluxine moet binnen drie maanden na eerste opening van de verpakking gebruikt worden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 zo niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in Refluxine?

- De werkzame stof in Refluxine is pantoprazol. Elke tablet bevat 20 mg pantoprazol (als natriumsesquihydraat).
- De andere stoffen in Refluxine zijn:

Tabletkern

Maltitol (E965), crospovidon type B, natriumcarmellose, watervrij natriumcarbonaat, calciumstearaat

Tabletomhulling

Poly(vinylalcohol), talk, titaandioxide (E171), macrogol 3350, sojalecithine, geel ijzeroxide (E172), watervrij natriumcarbonaat, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triëthylcitraat.

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

De maagsapresistente tabletten zijn ovale, gele, maagsapresistente tabletten.

Refluxine is beschikbaar in OPA/Al/PVC-Aluminium blisterverpakkingen of HDPE-flessen.

Verpakkingen met 7 of 14 maagsapresistente 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

NeoCare NV

Heizel Esplanade b22

1020 Brussel

België

Fabrikanten

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. - 21 Wincentego Pola Str. - 58-500 Jelenia Góra - Polen

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

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

Advance Pharma GmbH - Wallenroder Straße 12-14 - 13435 Berlin - Duitsland

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Aliud Pharma GmbH - Gottlieb-Daimler-Strasse 19 - 89150 Laichingen - Duitsland

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Nederland

Eurogenerics N.V. - Heizel Esplanade B22 - 1020 Brussel - België
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road – Clonmel - Ierland
PharmaCoDane Aps - Marielundvej 46 A - 2750 Herlev - Denemarken
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - A-1190 Wenen – Oostenrijk

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

Oostenrijk	: Zolemer 20 mg – magensaftresistente Tabletten
België	: Refluxine 20 mg maagsapresistente tabletten
Duitsland	: Pantoprazol AL akut 20 mg magensaftresistente Tabletten
Denemarken	: Pantoprazol acid control or PantoSTADA acid control 20 mg enterotablet
Finland	: Pantostad 20 mg enterotabletti
Frankrijk	: Pantoprazole EG LABO 20 mg comprimés gastro-résistants
Ierland	: Gastrolief 20 mg gastro-resistant tablets
Italië	: Zolemer 20 mg compresse gastroresistenti
Luxemburg	: Refluxine 20 mg comprimés gastro-résistants
Nederland	: Maagzuurtabletten Pantoprazol HTP 20 mg maagsapresistente tabletten
Zweden	: Pantoprazol acid control or PantoSTADA acid control 20 mg enterotablett

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Blister: BE383512

Fles: BE383521

Afleveringswijze: vrije aflevering.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 10/2011

De volgende aanbevelingen voor levensstijl en veranderingen in voedingspatroon kunnen er ook toe bijdragen brandend maagzuur en zuurgerelateerde symptomen te verlichten.

- Vermijden van grote maaltijden
- Niet te snel eten
- Stoppen met roken
- Het gebruik van alcohol en cafeïne beperken
- Afvallen (in geval van overgewicht)
- Vermijden van nauw aansluitende kleding of riemen
- Vermijden te eten binnen drie uur voor het slapengaan
- Verhogen van het hoofdeinde van uw bed (indien u 's nachts symptomen ervaart)
- Beperken van de inname van voedsel dat brandend maagzuur kan veroorzaken. Dit kan zijn: chocolade, pepermunt, groene munt, vet en gefrituurd voedsel, zure en gekruide etenswaren, citrusvruchten en vruchtensappen, tomaten.