

## **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 arts of 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.

Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor pantoprazol, gesubstitueerde benzimidazolen soja-olie of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u HIV-proteaseremmers neemt zoals atazanavir en nelfinavir (voor de behandeling van HIV-infectie). Zie “ Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

### **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 geneesmiddelen tegen spijsverteringsstoornissen inneemt waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
- u ouder bent dan 55 jaar met nieuwe of recent gewijzigde refluxsymptomen.
- 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 een specifieke bloedtest moet ondergaan (Chromogranine A).
- u tegelijk met Ippracid HIV-proteaseremmers gebruikt, zoals atazanavir en nelfinavir (voor de behandeling van HIV-infectie), vraag dan uw arts om specifiek advies

Gebruik dit product niet langer dan 4 weken zonder uw arts te raadplegen. Als uw refluxsymptomen (brandend maagzuur of zure oprispingen) langer dan 2 weken aanhouden, raadpleeg dan uw arts. Die zal beslissen of u dit geneesmiddel langdurig moet innemen.

Als u Ippracid gedurende een langere periode moet innemen, kan dit gepaard gaan met aanvullende risico's, zoals:

- verminderde opname van vitamine B12 en vitamine B12-tekort als u al een lage lichaamsvoorraad vitamine B12 heeft. Neem contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt, die kunnen wijzen op een laag vitamine B12-gehalte:
  - o extreme vermoeidheid of gebrek aan energie
  - o gevoel van speldenprikken
  - o pijnlijke of rode tong, mondzweren
  - o spierzwakte
  - o verstoord zicht
  - o problemen met geheugen, verwardheid, depressie
- fractuur van de heup, pols of wervelkolom, met name als u al osteoporose (verminderde botdichtheid) heeft of als uw arts u heeft verteld dat u risico loopt op osteoporose (bijvoorbeeld omdat u steroïden gebruikt).
- afnemende magnesiumconcentraties in uw bloed (mogelijke symptomen: vermoeidheid, onvrijwillige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, verhoogde hartslag). Lage magnesiumconcentraties kunnen ook leiden tot een verlaging van de kalium- of calciumconcentraties in het bloed. Raadpleeg uw arts als u dit product langer dan 4 weken gebruikt. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek uit te voeren om uw magnesiumconcentratie te controleren.

**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)
- braken (vooral als dit zich herhaalt)
- bloedbraken: dit kan eruit zien als donker koffiegruis in uw braaksel
- bloed in uw stoelgang: die kan er zwart of teerachtig 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 dit middel in verband gebracht is met een kleine toename in infectieuze diarree

- vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Ippracid mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen, zoals pijn in uw gewrichten.
- ernstige huidreacties, waaronder het syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en erythema multiforme, zijn gemeld in verband met de behandeling met Ippracid. Stop met het gebruik van Ippracid en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4.

Uw arts kan beslissen dat u een aantal 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 mag het middel niet innemen als een preventieve maatregel.

Als u al enige tijd herhaaldelijk last heeft van brandend maagzuur of indigestiesymptomen, vergeet dan niet uw arts regelmatig te raadplegen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Ippracid mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar vanwege een gebrek aan veiligheidsinformatie bij deze jongere leeftijdsgroep.

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

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.

Ippracid kan de werking van sommige andere geneesmiddelen negatief beïnvloeden. Vooral geneesmiddelen die één van de volgende werkzame bestanddelen bevatten:

- HIV-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (gebruikt bij de behandeling van HIV-infectie). U mag Ippracid niet innemen als u HIV-proteaseremmers inneemt. Zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- ketoconazol (gebruikt bij schimmelinfecties).
- warfarine en fenprocoumon (gebruikt om het bloed te verdunnen en bloedstolsels te voorkomen). U kan verdere bloedtesten nodig hebben.
- methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en kanker). Als u methotrexaat inneemt, kan uw arts uw behandeling met Ippracid tijdelijk stopzetten omdat pantoprazol de hoeveelheid methotrexaat in uw bloed kan verhogen.

Neem Ippracid niet in met andere geneesmiddelen die de hoeveelheid zuur die wordt geproduceerd in uw maag beperken, zoals een andere protonpompremmer (omeprazol, lansoprazol of rabeprazol) of een H<sup>2</sup>-antagonist (bijv. ranitidine, famotidine).

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

Overleg met uw arts voordat u Ippracid inneemt als u een specifieke urinetest moet ondergaan (voor THC; Tetrahydrocannabinol).

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

U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent 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, mag u niet rijden of machines bedienen.

#### **Ippracid bevat maltitol**

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

#### **Ippracid bevat sojalecithine**

Dit middel bevat lecithine afkomstig van soja-olie. Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda of soja.

#### **Ippracid bevat natrium**

Dit geneesmiddel 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 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 dosis is één tablet per dag. Overschrijd deze aanbevolen dosis van 20 mg Ippracid per dag niet.

U dient dit geneesmiddel minstens 2-3 opeenvolgende dagen in te nemen. Stop met de inname van Ippracid als u volledig symptoomvrij 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 moet de tablet in zijn geheel inslikken met wat water. De tablet niet kauwen of breken.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosis van Ippracid 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.

#### **Bent u vergeten dit middel 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee 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, en neem deze bijsluiter en/of de tabletten met u mee.

- **Ernstige allergische reacties (frequentie zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op 1000 patiënten):**

Overgevoeligheidsreacties, 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: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

U merkt mogelijk één of meer van de volgende symptomen op:

- 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 met name op huid die is blootgesteld aan de zon. U kan ook last krijgen van pijn in de gewrichten of griepachtige verschijnselen, koorts, opgezwollen lymfeklieren (bijv. in de oksel) en bloedonderzoek kan veranderingen aantonen van bepaalde witte bloedcellen of leverenzymen.
- roodachtige, niet verheven, schietschijfachtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, vervellen van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen).

- **Andere ernstige reacties (frequentie niet bekend):**

Gele verkleuring van de huid en ogen (te wijten aan ernstige leverschade) of koorts, uitslag en vergrote nieren met soms pijn bij het plassen en lage rugpijn (ernstige ontsteking van de nieren), wat mogelijk kan leiden tot nierfalen.

Andere bijwerkingen zijn:

- **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 patiënten):**  
Benigne poliepen in de maag.

- **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 patiënten):**  
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 en algemeen onwel voelen; slaapstoornissen; toename in leverenzymen in een bloedtest; breuk in de heup, pols of wervelkolom.

- **Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 patiënten):**  
Volledig gebrek aan of gewijzigde smaak; stoornissen van het zicht zoals wazig zien; gewrichtspijn; spierpijn; gewichtsveranderingen; verhoogde lichaamstemperatuur; opzwellen van de ledematen; 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 (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten):**

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).

- **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**  
Hallucinaties, verwardheid (in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze symptomen); verminderde hoeveelheid natrium, magnesium, calcium of kalium in het bloed (zie rubriek 2); huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten, prikkelend of stekend gevoel, tintelingen, branderig of verdoofd gevoel, ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige 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 nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kan 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities met betrekking tot de temperatuur. Bewaren in de originele verpakking.

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

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

Ippracid zijn ovale, gele tabletten.

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

Niet alle genoemde 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:  
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8 – 1090 Brussel.

Fabrikanten:

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

Advance Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 12-14  
13435 Berlin  
Duitsland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Blisterverpakking: BE392786  
HDPE-fles: BE392795

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**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	Pantoprazol Aurobindo
Nederland	Kruidvat maagzuurtabletten Pantoprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten
Polen	Panzol Pro

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 07/2023 / 09/2023.**

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.