

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Rabeprazolo Pfizer 10 mg compresse gastroresistenti** **Rabeprazolo Pfizer 20 mg compresse gastroresistenti**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Rabeprazolo Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo Pfizer
3. Come prendere Rabeprazolo Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rabeprazolo Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Rabeprazolo Pfizer e a che cosa serve**

Le compresse di Rabeprazolo Pfizer contengono il principio attivo rabeprazolo sodico. Questo appartiene al gruppo di medicinali chiamati "Inibitori di Pompa Protonica" (IPP). Il loro ruolo è quello di abbassare la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Le compresse di Rabeprazolo Pfizer sono usate per il trattamento delle seguenti condizioni:

- "Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE), che può includere bruciore di stomaco. La MRGE è causata quando l'acido e il cibo fuoriescono dallo stomaco nel tubo alimentare (esofago)
- Ulcere nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino. Se queste ulcere sono infettate da un batterio chiamato "Helicobacter pylori" (H. pylori), le saranno anche somministrati degli antibiotici. Utilizzando insieme le compresse di Rabeprazolo Pfizer e antibiotici si riesce ad eliminare l'infezione e far guarire l'ulcera. Si ferma anche l'infezione e l'ulcera regredisce.
- sindrome di Zollinger-Ellison quando lo stomaco produce troppo acido.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo Pfizer**

##### **Non prenda Rabeprazolo Pfizer se**

- è allergico al rabeprazolo sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è incinta o pensa di essere incinta
- sta allattando.

Non usi Rabeprazolo Pfizer se una di queste condizioni si applicano a lei. Se non ne è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rabeprazolo Pfizer.

Vedere anche il paragrafo Gravidanza e allattamento.

#### **Bambini**

Rabeprazolo Pfizer non deve essere usato nei bambini.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rabeprazolo Pfizer se:

- È allergico ad altri medicinali inibitori di pompa protonica o “derivati benzimidazolici”.
- Problemi al sangue o al fegato sono stati osservati in alcuni pazienti ma spesso ci sono dei miglioramenti quando Rabeprazolo Pfizer è sospeso.
- Ha un tumore allo stomaco.
- Ha avuto problemi al fegato.
- Sta prendendo atazanavir per l’infezione da HIV.

Se non è sicuro che una qualsiasi di queste condizioni si applichi a lei, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rabeprazolo Pfizer.

Se manifesta grave diarrea (acquosa o sanguinolenta) con sintomi quali febbre, dolore o sensibilità addominale, interrompa l'assunzione di Rabeprazolo Pfizer e consulti un medico immediatamente.

### **Altri medicinali e Rabeprazolo Pfizer**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo alcuni dei seguenti medicinali:

- Ketoconazolo o itraconazolo - usati per il trattamento delle infezioni causate da un fungo. Rabeprazolo Pfizer può abbassare la quantità di questo tipo di farmaco nel sangue. Il medico potrebbe ritenere necessario un aggiustamento della dose.
- Atazanavir - usato per trattare l'infezione da HIV. Rabeprazolo Pfizer può abbassare la quantità di questo tipo di farmaco nel sangue e i due medicinali non devono essere utilizzati insieme.

Se non è sicuro che una qualsiasi di queste condizioni si applichi a lei, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rabeprazolo Pfizer.

### **Gravidanza e allattamento**

- Non usi Rabeprazolo Pfizer se è incinta o pensa di essere incinta
- Non usi Rabeprazolo Pfizer se sta allattando o sta pianificando di allattare

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È possibile che si senta assonnato durante l'assunzione di Rabeprazolo Pfizer. Se questo accade, non guidi o non usi strumenti o macchinari.

## **3. Come prendere Rabeprazolo Pfizer**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Prenda questo medicinale**

- Rimuova la compressa dal blister solo quando è il momento di prendere il medicinale
- Inghiotta le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse.
- Il medico la informerà su quante compresse prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla sua condizione.
- Se sta prendendo questo medicinale da molto tempo, il medico vorrà tenerla sotto controllo.

### **Adulti e anziani**

#### **Per la “malattia da reflusso gastroesofageo” (MRGE)**

#### **Trattamento dei sintomi da moderati a gravi (MRGE sintomatica)**

- La dose consueta è una compressa di Rabeprazolo Pfizer da 10 mg una volta al giorno per quattro settimane
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare
- Se la sua condizione ritorna dopo quattro settimane di trattamento, il medico le dirà di prendere una compressa di Rabeprazolo Pfizer da 10 mg come e quando lei lo richiede.

**Trattamento di sintomi più gravi (MRGE erosiva o ulcerativa)**

- La dose consueta è una compressa di Rabeprazolo Pfizer da 20 mg una volta al giorno per quattro - otto settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.

**Trattamento dei sintomi a lungo termine (MRGE di mantenimento)**

- La dose consueta è di una compressa di Rabeprazolo Pfizer da 10 mg o 20 mg una volta al giorno per il tempo indicato dal medico
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare
- Il medico la vorrà visitare ad intervalli regolari di tempo per verificare i suoi sintomi e il dosaggio.

**Per le ulcere dello stomaco (ulcere peptica)**

- La dose consueta è di una compressa di Rabeprazolo Pfizer da 20 mg una volta al giorno per 6 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare
- Il medico le dirà di prendere Rabeprazolo Pfizer per altre 6 settimane se la sua condizione non migliora.

**Per le ulcere intestinali (ulcere duodenali)**

- La dose consueta è di una compressa di Rabeprazolo Pfizer da 20 mg una volta al giorno per 4 settimane
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare
- Il medico le dirà di prendere Rabeprazolo Pfizer per altre 4 settimane se la sua condizione non migliora.

**Per le ulcere causate da infezioni causate da H. Pylori e per interrompere la ricaduta**

- La dose consueta è di una compressa di Rabeprazolo Pfizer da 20 mg due volte al giorno per sette giorni
- Il medico le dirà di prendere anche degli antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina

Per ulteriori informazioni sugli altri medicinali usati per il trattamento di H. Pylori, vedere i fogli illustrativi dei singoli prodotti.

**Sindrome di Zollinger-Ellison quando una quantità eccessiva di acido è prodotta dallo stomaco**

- La dose consueta è tre compresse di Rabeprazolo Pfizer da 20 mg una volta al giorno per iniziare.
- La dose potrà poi essere aggiustata dal medico a seconda di come lei risponde al trattamento.

Se lei è sottoposto ad un trattamento a lungo termine, avrà bisogno di consultare il medico ad intervalli regolari di tempo per rivalutare il numero di compresse e i sintomi.

**Bambini.** Il prodotto non deve essere usato nei bambini.

**Pazienti con problemi epatici.** Consulti il medico che si prenderà particolare cura di lei all'inizio e durante il trattamento con Rabeprazolo Pfizer..

**Se prende più Rabeprazolo Pfizer di quanto deve**

Se prende più Rabeprazolo Pfizer di quanto deve, parli con il medico o vada in ospedale appena possibile. Porti la confezione del medicinale con sé.

**Se dimentica di prendere Rabeprazolo Pfizer**

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se lo ricorda. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come al solito
- Se dimentica di prendere il medicinale per più di 5 giorni, parli con il medico prima di prendere qualsiasi altro medicinale
- Non prenda una dose doppia (due dosi contemporaneamente) per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Rabeprazolo Pfizer**

Normalmente si verifica un sollievo dei sintomi prima della completa guarigione dell'ulcera. **È importante che non smetta di prendere le compresse fino a quando non le viene detto dal medico.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali questo farmaco può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali sono in genere lievi e migliorano senza interrompere l'assunzione di questo medicinale.

#### **Smetta di prendere Rabeprazolo Pfizer e consulti un medico prima possibile se nota uno dei seguenti effetti collaterali – potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:**

- Reazioni allergiche – i segni possono includere: improvviso gonfiore del viso, difficoltà a respirare o bassa pressione sanguigna che può causare svenimento o collasso
- Infezioni frequenti, come ad esempio mal di gola o temperatura elevata (febbre), o ulcere in bocca o in gola
- Lividi o sanguinamento facile  
Questi effetti indesiderati sono rari (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- Bolle gravi sulla pelle, o irritazione o ulcere in bocca e in gola  
Questi effetti collaterali sono molto rari (colpiscono meno di 1 paziente su 10.000)

#### **Altri possibili effetti collaterali:**

##### **Comuni (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 100)**

- Infezioni
- Difficoltà a dormire
- Mal di testa o senso di vertigine
- Tosse, raffreddore o mal di gola (faringite)
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino, come mal di stomaco, diarrea, aria (flatulenza), sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito) o costipazione
- Dolore o mal di schiena
- Debolezza o sintomi simil-influenzali.

##### **Non comuni (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 1000)**

- Sensazione di nervosismo o sonnolenza
- Infezione polmonare (bronchiti)
- Seni frontali e mascellari bloccati (sinusiti)
- Secchezza delle fauci
- Indigestione o eruttazione
- Eruzione cutanea o arrossamento
- Dolore muscolare, alle gambe o alle articolazioni
- Infezione della vescica (infezione delle vie urinarie)
- Dolore toracico
- Brividi o febbre
- Cambiamenti dell'attività del fegato (evidenti con gli esami del sangue)
- L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come il rabeprazolo, soprattutto per un periodo superiore ad un anno, può aumentare leggermente il rischio di frattura del polso, dell'anca o della colonna vertebrale. Informi il medico se lei soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

##### **Rari (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 10.000)**

- Perdita di appetito (anoressia)

- Depressione
- Ipersensibilità (incluse reazioni allergiche)
- Disturbi della vista
- Dolore alla bocca (stomatite) o disturbi del gusto
- Disturbi allo stomaco o mal di stomaco
- Problemi al fegato compreso ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- Eritema pruriginoso o vesciche sulla pelle
- Sudorazione
- Problemi renali
- Aumento di peso
- Modificazioni dei globuli bianchi nel sangue (evidente con gli esami del sangue) che possono dar luogo a frequenti infezioni.
- Riduzione delle piastrine nel sangue con conseguente sanguinamento o lividi che si formano più facilmente del normale.

**Altri possibili effetti collaterali (Non nota – la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Gonfiore del seno negli uomini
- Ritenzione di liquidi
- Bassi livelli ematici di sodio, che può causare stanchezza e confusione, contrazioni muscolari, convulsioni e coma
- I pazienti che hanno già avuto problemi epatici possono manifestare molto raramente encefalopatia (una malattia del cervello)
- Se sta assumendo rabeprazolo da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico immediatamente. Bassi livelli di magnesio possono anche portare ad una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di farle effettuare esami del sangue regolari per monitorare i livelli di magnesio

Non sia preoccupato da questo elenco di effetti collaterali. Potrebbe non manifestarne nessuno. Se si verifica un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

## **5. Come conservare Rabeprazolo Pfizer**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Usare entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone in HDPE. Non ingerire l'essiccante. Nel contenitore può essere presente più di un sacchetto di essiccante.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister/etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Rabeprazolo Pfizer**

- Il principio attivo è rabeprazolo sodico.

Ciascuna compressa gastroresistente contiene 10 mg di rabeprazolo sodico, equivalente a 9,42 mg di rabeprazolo.

Ciascuna compressa gastroresistente contiene 20 mg di rabeprazolo sodico, equivalente a 18,85 mg di rabeprazolo.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* mannitolo, ossido di magnesio pesante, idrossipropilcellulosa, crospovidone, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, magnesio stearato.

*Rivestimento:* metilcellulosa, ossido di magnesio leggero.

*Rivestimento gastroenterico:* ipromellosa ftalato, monogliceridi diacetilati, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) – solo per 20 mg.

### **Descrizione dell'aspetto di Rabeprazolo Pfizer e contenuto della confezione**

Compresa gastroresistente

Le compresse gastroresistenti di Rabeprazolo Pfizer da 10 mg sono compresse rotonde (diametro 5,72 mm), bianche, biconvesse, con rivestimento enterico.

Le compresse gastroresistenti di Rabeprazolo Pfizer da 20 mg sono compresse rotonde (diametro 7,17 mm), gialle, biconvesse, con rivestimento enterico.

Le compresse gastroresistenti di Rabeprazolo Pfizer sono disponibili in blister di Poliammide/Alluminio/PVC/Foglio di alluminio e in flacone HDPE con chiusura in polipropilene a prova di manomissione contenente sacchetto(i) di gel di silice essiccante.

Confezionamento in blister: 14, 28, 30, 56 e 98 compresse.

Flacone in HDPE: 30 e 90 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.  
Via Isonzo, 71  
04100 Latina  
Italia

### **Produttori responsabili del rilascio lotti**

Pfizer Service Company BVBA,  
Hoge Wei 10,  
1930, Zaventem,  
Belgio

Pfizer PGM,  
Zone industrielle, 29, route des Industries,  
37530 Pocé -Sur-Cisse,  
Francia

Pfizer Italia s.r.l.,  
Località Marino Del Tronto,  
63100 - Ascoli Piceno (AP),  
Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Francia Rabéprazole Pfizer 10 mg/ 20 mg comprimé gastro-résistant

Germania	Rabeprazol Pfizer 10 mg/ 20 mg magensaftresistente Tabletten
Italia	Rabeprazolo Pfizer
Polonia	Rabeprazole Pfizer
Portogallo	Rabeprazol Parke-Davis
Spagna	Rabeprazol Pharmacia 10 mg/ 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Regno Unito	Rabeprazole sodium gastro-resistant tablets, 10 mg/ 20 mg

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 11/2012**

Agenzia Italiana del Farmaco