

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Rabeprazolo Teva 10 mg compresse gastroresistenti **Rabeprazolo Teva 20 mg compresse gastroresistenti**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rabeprazolo Teva e a che cosa serve
2. Prima di prendere Rabeprazolo Teva
3. Come prendere Rabeprazolo Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rabeprazolo Teva
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È RABEPRAZOLO TEVA E A CHE COSA SERVE

Questo medicinale contiene il principio attivo rabeprazolo sodico. Questo appartiene a un gruppo di medicinali denominati inibitori della pompa protonica (PPI). Essi agiscono riducendo la quantità di acido che il suo stomaco produce.

Le compresse gastroresistenti di Rabeprazolo Teva sono utilizzate per il trattamento delle seguenti condizioni:

- Trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE), che può includere il bruciore. La MRGE si verifica quando l'acido e il cibo fuoriescono dallo stomaco e passano nel tubo che collega la gola allo stomaco (esofago).
- Ulcere nel suo stomaco o nella parte superiore dell'intestino (duodeno).
- Sindrome di Zollinger-Ellison, che comporta una produzione eccessiva di acido da parte del suo stomaco.

2. PRIMA DI PRENDERE RABEPRAZOLO TEVA

Non prenda Rabeprazolo Teva

- se è **allergico** (ipersensibile) al **rabeprazolo sodico** o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Rabeprazolo Teva (elencati sotto nel paragrafo 6).
- se è **incinta** o pensa di essere incinta.
- se sta **allattando**.

Non usi Rabeprazolo Teva se uno qualsiasi dei precedenti punti la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rabeprazolo Teva.

Vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Bambini

Rabeprazolo Teva non deve essere usato nei bambini.

Faccia particolare attenzione con Rabeprazolo Teva

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Rabeprazolo Teva se:

- È allergico ad altri inibitori della pompa protonica o derivati benzimidazolici.
- In alcuni pazienti sono stati osservati problemi al sangue e al fegato ma spesso sono migliorati quando è stato interrotto il trattamento con Rabeprazolo Teva.
- Se ha un tumore allo stomaco.
- Se ha avuto problemi al fegato.
- Se sta assumendo atazanavir (per l'infezione da HIV).

Se non è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguardi, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di prendere Rabeprazolo Teva.

Se assume un inibitore di pompa protonica, come Rabeprazolo Teva, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Se ha manifestato diarrea grave (acquosa o con sangue) associata a sintomi come febbre, dolore addominale o dolorabilità alla palpazione, smetta di prendere Rabeprazolo Teva e si rivolga immediatamente al medico.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, compresi i rimedi erboristici.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Ketoconazolo o itraconazolo, utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da funghi. Rabeprazolo Teva può ridurre la concentrazione di queste medicine nel suo sangue. Il medico può regolare la dose.
- Atazanavir, usato per trattare l'infezione da HIV. Rabeprazolo Teva può ridurre la concentrazione di questo medicinale nel suo sangue. Ed essi non devono essere presi insieme.

Se non è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguardi, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di prendere Rabeprazolo Teva.

Gravidanza e allattamento

- Non prenda Rabeprazolo Teva se è incinta o può essere incinta.
- Non prenda Rabeprazolo Teva se sta allattando o se sta pianificando di allattare.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o mentre sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si può sentire stanco mentre sta prendendo Rabeprazolo Teva. Se ciò dovesse avvenire, non guidi o non usi qualsiasi macchinario.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Rabeprazolo Teva

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE RABEPRAZOLO TEVA

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

Assunzione del medicinale

- Rimuova una compressa dal blister quando è ora di assumere il medicinale.
- Ingoi la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non masticare o frantumare la compressa.
- Il medico le dirà quante compresse deve assumere e per quanto tempo. Ciò dipenderà dalle sue condizioni.
- Se sta assumendo questo medicinale da molto tempo, il medico la vorrà tenere sotto osservazione.

Adulti e anziani

Per il trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

Trattamento dei sintomi della MRGE da moderati a gravi (MRGE sintomatica)

- La dose abituale è 1 compressa gastroresistente di Rabeprazolo Teva da 10 mg una volta al giorno fino a 4 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Se le sue condizioni non migliorano dopo 4 settimane di trattamento, il medico le può dire di prendere 1 compressa gastroresistente di Rabeprazolo Teva da 10 mg come e quando ne ha bisogno.

Trattamento dei sintomi più gravi (MRGE erosiva o ulcerativa)

- La dose abituale è 1 compressa gastroresistente di Rabeprazolo Teva da 20 mg una volta al giorno per 4 - 8 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.

Trattamento dei sintomi a lungo termine (terapia di mantenimento della MRGE)

- La dose abituale è 1 compressa gastroresistente di Rabeprazolo Teva da 10 mg o da 20 mg una volta al giorno per la durata che le ha detto il medico.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico la vorrà visitare ad intervalli regolari per controllare i suoi sintomi e il dosaggio.

Per le ulcere dello stomaco (ulcera peptica)

- La dose abituale è 1 compressa gastroresistente di Rabeprazolo Teva da 20 mg una volta al giorno per 6 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico può dirle di prendere Rabeprazolo Teva per altre 6 settimane se le sue condizioni non dovessero migliorare.

Per le ulcere dell'intestino (ulcera duodenale)

- La dose abituale è di 1 compressa gastroresistente di Rabeprazolo Teva da 20 mg una volta al giorno per 4 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico può dirle di prendere Rabeprazolo Teva per altre 4 settimane se le sue condizioni non dovessero migliorare.

Sindrome di Zollinger-Ellison che comporta una produzione eccessiva di acido da parte dello stomaco

La dose abituale è di tre compresse gastroresistenti di Rabeprazolo Teva da 20 mg una volta al giorno per cominciare.

La dose potrà essere poi aggiustata dal suo medico in base alla sua risposta al trattamento.

Se è in trattamento da un lungo periodo il medico la vorrà visitare ad intervalli regolari per controllare i suoi sintomi e il dosaggio.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini.

Pazienti con problemi epatici

Deve consultare il suo medico che presterà particolare attenzione all'inizio e nel proseguimento del trattamento con Rabeprazolo Teva.

Se prende più Rabeprazolo Teva di quanto deve

Se ha preso più Rabeprazolo sodico di quanto deve contatti il suo medico o si rechi immediatamente all'ospedale. Porti con se la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Rabeprazolo Teva

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se lo ricorda. Tuttavia se per lei è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la compressa dimenticata e continui come al solito.
- Se dimentica di prendere il medicinale per più di 5 giorni, consulti il medico prima di prendere di nuovo il medicinale.
- Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Rabeprazolo Teva

Il miglioramento dei sintomi viene normalmente raggiunto prima che l'ulcera dello stomaco sia completamente guarita. **È importante che lei non interrompa l'assunzione delle compresse gastroresistenti prima che il medico le abbia detto di farlo.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Rabeprazolo Teva può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono generalmente moderati e migliorano con l'interruzione del trattamento con questo medicinale.

Interrompa il trattamento con Rabeprazolo Teva e si rechi subito dal medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati riportati di seguito – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico d'urgenza:

- Reazioni allergiche - i cui segni possono includere improvviso gonfiore del viso, difficoltà a respirare o bassa pressione sanguigna che può portare a svenimento o collasso;
- Infezioni frequenti, quali mal di gola o temperatura elevata (febbre), o ulcere della bocca o della gola;
- Lividi o facili sanguinamenti.

Questi effetti indesiderati sono rari (interessano meno di 1 persona su 1.000).

- Gravi vesciche della pelle, o irritazione o ulcere della bocca e della gola.

Questi effetti indesiderati sono molto rari (interessano meno di 1 persona su 10.000).

Altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (interessano 1-10 persone su 100):

- Infezioni.
- Difficoltà a dormire.

- Mal di testa, o sensazione di vertigini.
- Tosse, naso che cola o mal di gola (faringite).
- Effetti sul suo stomaco o sul suo intestino come dolore allo stomaco, diarrea, flatulenza, nausea o vomito o costipazione.
- Polipi benigni nello stomaco
- Dolori, o mal di schiena.
- Stanchezza o malattia simil-influenzale.

Effetti indesiderati non comuni (interessano 1-10 persone su 1.000):

- Sensazione di nervosismo o sonnolenza.
- Infezioni al petto (bronchite).
- Seni nasali doloranti e ostruiti (sinusite).
- Secchezza della bocca.
- Indigestione o eruttazione.
- Eruzioni cutanee o arrossamento della pelle.
- Dolori muscolari, crampi alle gambe, dolori articolari.
- Infezioni alla vescica (infezioni delle vie urinarie).
- Dolore al torace.
- Brividi o febbre
- Alterazioni nella funzionalità del suo fegato (rilevato negli esami del sangue).
- Lieve aumento del rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale se assume Rabeprazolo Teva per un periodo superiore ad un anno.

Effetti indesiderati rari (interessano 1-10 persone su 10.000):

- Perdita dell'appetito (anoressia).
- Depressione.
- Ipersensibilità (incluse reazioni allergiche).
- Disturbi visivi.
- Infiammazione della bocca (stomatite), o alterazioni del gusto.
- Disturbi dello stomaco o mal di stomaco.
- Problemi al fegato compreso ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).
- Eruzione cutanea con prurito, o rigonfiamento della pelle.
- Sudorazione.
- Problemi renali.
- Aumento del peso corporeo.
- Modifica dei globuli bianchi (rilevata negli esami del sangue) che può portare a frequenti infezioni.
- Riduzione delle piastrine del sangue con conseguente sanguinamento o formazione di lividi più facilmente del normale.

Altri possibili effetti indesiderati (frequenza non nota):

- Ingrossamento delle mammelle negli uomini.
- Ritenzione di liquidi.
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono causare stanchezza e confusione, contrazioni muscolari, convulsioni e coma.
- I pazienti che hanno già avuto problemi al fegato molto raramente possono sviluppare un'encefalopatia (una malattia del cervello).

Se assume Rabeprazolo Teva per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

Non si preoccupi per questa lista di effetti indesiderati. Potrebbe non manifestarne nessuno. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE RABEPRAZOLO TEVA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Non usi Rabeprazolo Teva dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Rabeprazolo Teva

Il principio attivo è rabeprazolo sodico.

Ogni compressa gastroresistente da 10 mg contiene 10 mg di rabeprazolo sodico

Ogni compressa gastroresistente da 20 mg contiene 20 mg di rabeprazolo sodico

Gli eccipienti sono:

Nucleo:

Mannitolo, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, magnesio ossido pesante, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

Rivestimento – Compresse da 10 mg:

Ipomellosa (E464), cellulosa microcristallina, acido stearico, diossido di titanio (E171), ipomellosa ftalato, trietile citrato, lattosio monoidrato, macrogol 4000, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Rivestimento – Compresse da 20 mg:

Ipomellosa (E464), cellulosa microcristallina, acido stearico, diossido di titanio (E171), ipomellosa ftalato, trietile citrato, lattosio monoidrato, macrogol 4000, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

Inchiostro di stampa:

Gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, idrossido di ammonio

Descrizione dell'aspetto di Rabeprazolo Teva e contenuto della confezione

- Le compresse gastroresistenti da 10 mg di Rabeprazolo Teva sono compresse rosa, rotonde, riportanti "N" e "10" impressi su un lato con inchiostro nero.
- Le compresse gastroresistenti da 20 mg di Rabeprazolo Teva sono compresse gialle, rotonde, riportanti "93" e "64" impressi su un lato con inchiostro nero. Liscie sull'altro lato.
- Le compresse gastroresistenti di Rabeprazolo Teva sono disponibili in confezioni da 1, 7, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 57, 60, 75, 98, 100 e 120 compresse gastroresistenti. Confezioni ospedaliere da 50 e 98 compresse gastroresistenti.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.

Piazzale Luigi Cadorna, 4

20123 – Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti

TEVA UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552,
2003 RN Haarlem, Paesi Bassi

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13,
4042, Debrecen, Ungheria

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305,
747 70 Opava-Komárov, Repubblica Ceca

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica,
50016 Zaragoza, Spagna

Teva Operations Poland SP. z.o.o
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco