

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RABEPRAZOLO DOC Generici 10 mg compresse gastroresistenti **RABEPRAZOLO DOC Generici 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è RABEPRAZOLO DOC Generici e a che cosa serve

RABEPRAZOLO DOC Generici appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori di pompa protonica (IPP).

RABEPRAZOLO DOC Generici agisce riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

RABEPRAZOLO DOC Generici è usato per trattare:

- ulcera del tratto superiore dell'intestino (ulcera duodenale) e ulcera benigna dello stomaco;
- malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) con o senza ulcera. MRGE è comunemente descritta come un'inflammazione dell'esofago causata dall'acido ed associata a bruciore di stomaco. Il bruciore di stomaco è una sensazione di bruciore che va dallo stomaco o dal petto fino al collo. RABEPRAZOLO DOC Generici può essere usato anche per il trattamento a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE). RABEPRAZOLO DOC Generici può essere usato anche per il trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica);
- Sindrome di Zollinger-Ellison, una condizione in cui lo stomaco produce quantità di acido estremamente elevate.

In associazione con due antibiotici (claritromicina e amoxicillina) RABEPRAZOLO DOC Generici è usato per l'eradicazione dell'infezione da *H. pylori* nei pazienti con ulcera peptica. Per ulteriori informazioni sugli antibiotici usati nella terapia di eradicazione dell'*H. pylori*, legga i rispettivi fogli illustrativi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RABEPRAZOLO DOC Generici

Non prenda RABEPRAZOLO DOC Generici:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RABEPRAZOLO DOC Generici

- se è allergico ad altri inibitori di pompa protonica
- se ha o ha avuto qualsiasi problema al fegato
- se sta prendendo un medicinale chiamato atazanavir (usato per trattare l'HIV)
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a RABEPRAZOLO DOC Generici che riduce l'acidità gastrica
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con RABEPRAZOLO DOC Generici. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Il suo medico può richiedere o aver richiesto un ulteriore esame chiamato endoscopia allo scopo di diagnosticare la sua condizione e/o escludere una patologia maligna. La possibilità di un tumore allo stomaco e all'esofago deve essere esclusa prima di iniziare il trattamento.

Se prende RABEPRAZOLO DOC Generici per lungo tempo (più di 1 anno), il suo medico probabilmente la controllerà regolarmente. Deve riferire qualsiasi sintomo nuovo o diverso ogni qualvolta vede il suo medico.

Durante il trattamento con RABEPRAZOLO DOC Generici sono stati riportati valori anomali del sangue. Di solito i valori ritornano normali alla sospensione del trattamento.

Se assume un inibitore di pompa protonica come RABEPRAZOLO DOC Generici, 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.

Si rivolga subito al medico o al farmacista se si verificano diarrea grave (acquosa o con sangue) o persistente con sintomi come febbre, dolore addominale o indolenzimento poiché rabeprazolo è stato associato ad un lieve aumento della diarrea infettiva.

Bambini

RABEPRAZOLO DOC Generici non è raccomandato per l'uso nei bambini.

Altri medicinali e RABEPRAZOLO DOC Generici

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

Ciò è importante soprattutto nel caso in cui sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- atazanavir (usato per trattare l'HIV); l'uso di RABEPRAZOLO DOC Generici non è raccomandato se sta prendendo atazanavir
- ketoconazolo o itraconazolo (usati per trattare le infezioni causate dai funghi)

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

RABEPRAZOLO DOC Generici non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che RABEPRAZOLO DOC Generici influenzi la sua capacità di guidare o di usare macchinari.

Tuttavia, occasionalmente il rabeprazolo può causare sonnolenza. Di conseguenza, in questi casi deve evitare di guidare e di usare macchinari complessi.

3. Come prendere RABEPRAZOLO DOC Generici

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

La dose raccomandata è:

Adulti e anziani

Ulcera duodenale e ulcera gastrica benigna: 20 mg di RABEPRAZOLO DOC Generici da prendere una volta al giorno al mattino. La maggior parte dei pazienti con ulcera duodenale viene trattato per quattro settimane, la maggior parte di quelli con ulcera benigna allo stomaco per sei settimane. Tuttavia, alcuni pazienti possono richiedere un ulteriore trattamento per ottenere la guarigione.

Malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE) con ulcera: 20 mg di RABEPRAZOLO DOC Generici da prendere una volta al giorno da 4 a 8 settimane.

Trattamento a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo: 10 o 20 mg di RABEPRAZOLO DOC Generici una volta al giorno a seconda della risposta.

Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo: 10 mg di RABEPRAZOLO DOC Generici una volta al giorno per 4 settimane. Una volta che i sintomi sono scomparsi, il medico può dirle di prendere 10 mg di RABEPRAZOLO DOC Generici una volta al giorno al bisogno per il successivo controllo dei sintomi.

Sindrome di Zollinger-Ellison: 60 mg di RABEPRAZOLO DOC Generici una volta al giorno per iniziare. La dose può essere aggiustata in base a come risponde al trattamento. Il medico le dirà quante compresse deve prendere e quando.

Eradicazione dell'infezione da H. pylori: 20 mg di RABEPRAZOLO DOC Generici due volte al giorno e normalmente per 7 giorni (in combinazione con due antibiotici – claritromicina ed amoxicillina).

Uso nei bambini

L'uso di RABEPRAZOLO DOC Generici non è raccomandato nei bambini.

Istruzioni per l'uso

Le compresse devono essere inghiottite intere con mezzo bicchiere d'acqua e non devono essere masticate o frantumate.

Quando RABEPRAZOLO DOC Generici viene preso una volta al giorno, le compresse devono essere prese al mattino prima di colazione.

Se prende più RABEPRAZOLO DOC Generici di quanto deve

Se prende più RABEPRAZOLO DOC Generici di quanto le ha prescritto il medico, chiedi consiglio al medico.

Se dimentica di prendere RABEPRAZOLO DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, aspetti fino ad allora.

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 medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere RABEPRAZOLO DOC Generici e contatti immediatamente il medico:

- respiro ansimante improvviso, gonfiore di labbra, faccia o corpo, rash, svenimenti o difficoltà ad inghiottire (grave reazione allergica)
- pelle gialla, urine scure e affaticamento che possono essere sintomi di problemi al fegato
- arrossamento della pelle con vesciche o squame che può essere associato a febbre alta e dolore alle articolazioni. Si possono verificare anche grave produzione di vesciche e sanguinamento in labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Potrebbe trattarsi di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- tosse, mal di gola (infiammazione della faringe), naso che cola
- nausea, vomito, dolore addominale, diarrea, stipsi, aria (flatulenza)
- mal di schiena, dolore non specifico
- debolezza o perdita di forza, sintomi influenzali
- sonnolenza
- mal di testa, capogiri
- infezione
- polipi benigni nello stomaco

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- nervosismo
- sonnolenza
- infiammazione delle vie bronchiali (bronchite), infiammazione dei seni nasali (sinusite)
- indigestione, bocca secca, eruttazioni
- rash, rossore della cute (eritema)
- dolore muscolare, dolore alle articolazioni, crampi alle gambe
- infezione del tratto urinario
- dolore al petto, brividi, febbre
- aumento degli enzimi epatici, misurati tramite esami del sangue

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- problemi del sangue come riduzione del numero di cellule bianche o piastrine. Ciò può causare debolezza, contusioni o rendere le infezioni più probabili
- aumento del numero delle cellule bianche del sangue
- reazioni allergiche incluse gonfiore della faccia, bassa pressione sanguigna e difficoltà nella respirazione
- perdita dell'appetito
- depressione
- disturbi visivi

- infiammazione dello stomaco, infiammazione della bocca, disturbi del gusto
- infiammazione del fegato, ittero (pelle o occhi gialli), disturbi al cervello associati ad insufficienza epatica (encefalopatia epatica)
- prurito, sudorazione, vesciche sulla pelle
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- aumento di peso

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- comparsa improvvisa di grave rash o formazione di vesciche o desquamazione della pelle. Può essere associata a febbre alta e dolore alle articolazioni (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN))

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- bassi livelli di sodio nel sangue
- confusione
- gonfiore dei piedi e delle caviglie
- aumento del seno negli uomini
- eritema, possibili dolori articolari
- infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea)

Se assume RABEPRAZOLO DOC Generici 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, 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 periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RABEPRAZOLO DOC Generici

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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

Che cosa contiene RABEPRAZOLO DOC Generici

- Il principio attivo è il rabeprazolo sodico. Ogni compressa contiene 10 o 20 mg di rabeprazolo sodico.

- Gli altri componenti sono: nucleo: povidone, mannitolo (E421), magnesio ossido leggero, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, magnesio stearato; rivestimento: eticellulosa, magnesio ossido leggero; rivestimento gastroresistente: copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato, polisorbato 80, sodio laurilsolfato, glicole propilenico, talco, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di RABEPRAZOLO DOC Generici e contenuto della confezione

RABEPRAZOLO DOC Generici 10 mg: compressa rosa, rivestita con film, oblunga, biconvessa.

RABEPRAZOLO DOC Generici 20 mg: compressa gialla, rivestita con film, oblunga, biconvessa.

Confezione da 14 compresse in blister.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttori

Actavis hf

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

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

Estonia: RABEPRAZOLE DOC Generici

Italia: RABEPRAZOLO DOC Generici compresse gastroresistenti

Questo foglio è stato aggiornato in