

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Rabeprazolo Sandoz 10 mg compresse gastroresistenti
Rabeprazolo Sandoz 20 mg compresse gastroresistenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 loro sintomi 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 il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Rabeprazolo Sandoz e a che cosa serve

Rabeprazolo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa protonica". Questi medicinali riducono la produzione di acido nello stomaco.

Rabeprazolo Sandoz viene utilizzato negli adulti per:

- il trattamento delle ulcere nell'intestino (un disturbo chiamato anche ulcera duodenale)
- il trattamento delle ulcere allo stomaco (un disturbo chiamato anche ulcera gastrica benigna)
- alleviare i sintomi del bruciore di stomaco causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) erosiva o ulcerativa, chiamata anche esofagite da reflusso
- il trattamento a lungo termine della MRGE, per prevenirne la recidiva
- alleviare i sintomi della MRGE da moderata a molto grave (MRGE sintomatica), come il bruciore di stomaco e il rigurgito acido
- il trattamento di un marcato aumento della secrezione acida nello stomaco (sindrome di Zollinger-Ellison)
- il trattamento delle infezioni causate da batteri chiamati *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), quando somministrato in associazione con una terapia antibiotica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo Sandoz

Non prenda Rabeprazolo Sandoz se

- è allergico a rabeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- si trova in gravidanza o pensa di esserlo

- sta allattando al seno.

Non assuma Rabeprazolo Sandoz se una delle condizioni qui sopra la riguardano. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista prima di prendere Rabeprazolo Sandoz.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Rabeprazolo Sandoz:

- se è allergico ad altri inibitori di pompa protonica o “sostituti imidazolici”
- se ha un tumore allo stomaco
- se è in trattamento a lungo termine (oltre un anno), deve consultare il medico a intervalli regolari
- se soffre o ha sofferto in passato di disturbi epatici, deve informare il medico. Il medico potrebbe controllare la sua funzionalità epatica più spesso
- l'assunzione di queste compresse non è raccomandata se sta assumendo in concomitanza atazanavir (un medicinale usato per trattare l'HIV) (vedere il paragrafo 2).
- se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio che riducono l'assorbimento di vitamina B12 e riceve un trattamento a lungo termine con rabeprazolo sodico. Come tutti gli altri agenti che riducono l'acido, il rabeprazolo sodico può portare a un ridotto assorbimento di vitamina B12.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Rabeprazolo Sandoz che riduce l'acidità gastrica.
- 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 Sandoz. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se ha diarrea in forma severa (acquosa o con sangue) con sintomi come febbre, dolore o dolorabilità addominale, interrompa l'assunzione di Rabeprazolo Sandoz e si rivolga al suo medico.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Rabeprazolo Sandoz, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di frattura 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 medico.

Bambini

Rabeprazolo Sandoz non deve essere usato nei bambini.

Altri medicinali e Rabeprazolo Sandoz

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

Consulti il medico prima di prendere queste compresse se sta già assumendo:

- ketoconazolo o itraconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni fungine): potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose
- atazanavir (un medicinale usato per trattare l'HIV). Rabeprazolo Sandoz potrebbe diminuire la quantità di questo tipo di medicinale nel sangue e non devono essere usati insieme.

- metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del cancro)
 - se sta assumendo dosi elevate di metotrexato, il medico può temporaneamente sospendere il suo trattamento con Rabeprazolo Sandoz

In caso di dubbio che una qualsiasi delle condizioni sopra elencate possa verificarsi anche a lei, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rabeprazolo Sandoz.

Gravidanza e allattamento

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.

Non prenda queste compresse se si trova in gravidanza o sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In genere Rabeprazolo Sandoz non compromette la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Tuttavia in alcuni pazienti questo medicinale può causare sonnolenza. Se sperimenta questo effetto indesiderato, non deve guidare né utilizzare macchinari.

3. Come prendere Rabeprazolo Sandoz

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

Se sta prendendo Rabeprazolo Sandoz una volta al giorno, prenda la compressa prima della colazione, al mattino.

Deglutisca le compresse intere. Non frantumi né mastichi le compresse.

Ulcere nell'intestino (ulcera duodenale)

La dose abituale è 20 mg una volta al giorno, al mattino, per 4 settimane. Il medico potrebbe decidere di prolungare il trattamento per altre 4 settimane.

Ulcere nello stomaco

La dose abituale è 20 mg una volta al giorno, al mattino, per 6 settimane. Il medico potrebbe decidere di prolungare il trattamento per altre 6 settimane.

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) erosiva o ulcerativa

La dose abituale è 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Trattamento a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

La dose di mantenimento abituale è 10 mg o 20 mg una volta al giorno. Se è in trattamento a lungo termine, deve consultare il medico a intervalli regolari per la revisione della posologia e dei sintomi.

Sollievo dei sintomi della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) da moderata a molto grave

La dose abituale è 10 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Se i sintomi non si risolvono entro 4 settimane, consulti il medico. Dopo queste prime quattro settimane di trattamento, se i sintomi si manifestano di nuovo il medico potrebbe prescrivere una compressa da 10 mg al bisogno, al fine di controllare tali sintomi.

Grave aumento della secrezione di acido nello stomaco (sindrome di Zollinger-Ellison)

La dose iniziale abituale è 60 mg una volta al giorno. La dose può quindi essere aggiustata dal medico a seconda della sua risposta al trattamento. Possono esserle prescritte dosi fino a 60 mg due volte al giorno. Il medico le dirà quante compresse prendere, quando prenderle e per quanto tempo prenderle.

Trattamento delle infezioni causate da *H. pylori* quando somministrato in combinazione con una terapia antibiotica

La dose abituale è 20 mg due volte al giorno, in combinazione con due antibiotici. La combinazione raccomandata è:

Rabeprazolo Sandoz 20 mg + claritromicina 500 mg + amoxicillina 1 g, presi insieme due volte al giorno per 7 giorni.

Compromissione epatica e renale

Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Uso nei bambini

Queste compresse non devono essere somministrate ai bambini.

Se prende più Rabeprazolo Sandoz di quanto deve

Se accidentalmente prende una quantità di medicinale superiore a quella che le è stata prescritta, contatti il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé questo foglio illustrativo, le compresse rimaste e la confezione esterna, in modo che il medico o il personale sanitario sappiano quale medicinale ha preso.

Se dimentica di prendere Rabeprazolo Sandoz

È importante prendere il medicinale ogni giorno, poiché il trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia si dimentica di prendere una o più dosi, ne prenda un'altra non appena se ne ricorda e poi continui secondo la prescrizione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Se interrompe il trattamento con Rabeprazolo Sandoz

Il sollievo dei sintomi in genere si manifesta prima che l'ulcera sia completamente guarita. **È importante non interrompere l'assunzione delle compresse fino a quando non glielo comunica il suo medico.**

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi

Se nota uno dei seguenti **effetti indesiderati gravi**, deve contattare **immediatamente** il medico (potrebbe essere una **reazione allergica**).

Effetti indesiderati gravi rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

- gonfiore di viso, labbra, lingua e gola, che può causare difficoltà nel respirare, parlare o deglutire, brusco calo della pressione sanguigna, pallore, svenimento o collasso.

Effetti indesiderati gravi molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- formazione di vesciche sulla pelle e/o sulle membrane mucose di labbra, occhi, bocca, cavità nasali o genitali (sindrome di Stevens-Johnson) o desquamazione della pelle (necrolisi epidermica tossica).

Altri possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10) sono:

- mal di testa, capogiri
- incapacità di dormire
- tosse, mal di gola, naso che cola e naso chiuso
- diarrea, vomito, nausea, mal di stomaco, stipsi, flatulenza
- dolore non specifico, mal di schiena
- infezione
- debolezza, malattia simil-influenzale
- polipi benigni nello stomaco

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100) sono:

- nervosismo, sonnolenza
- tosse con catarro, dolore toracico e febbre
- sensazione di pressione o di dolore nelle guance e sulla fronte
- indigestione, secchezza della bocca, eruttazione
- eruzione cutanea, arrossamento cutaneo
- dolori muscolari, crampi alle gambe, dolori articolari
- infezione del tratto urinario
- dolore toracico, brividi, febbre
- aumento degli enzimi epatici
- frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000) sono:

- disturbi del sangue, che possono causare infezioni frequenti o una maggiore inclinazione ad emorragie ed ecchimosi o stanchezza
- perdita dell'appetito (anoressia)
- disturbi della vista
- gastrite, che potrebbe causare dolore di stomaco e nausea
- dolore nel cavo orale
- alterazioni del gusto
- malattia del fegato (epatite), che può causare l'ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- insufficienza epatica, che provoca danni cerebrali nei pazienti che in precedenza hanno sofferto di disturbi epatici
- prurito e formazione di vesciche sulla pelle: queste in genere scompaiono all'atto dell'interruzione del trattamento
- sudorazione
- problemi renali, che potrebbero causare un aumento o una diminuzione della diuresi
- aumento di peso
- depressione.
- Ipersensibilità (incluse reazioni allergiche)

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

- bassi livelli di sodio nel sangue
- bassi livelli di magnesio nel sangue*
- confusione
- ingrossamento del seno negli uomini
- gonfiore di caviglie, piedi o dita
- eritema, possibili dolori articolari
- Infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea)

*Se assume Rabeprazolo Sandoz 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 di 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare Rabeprazolo Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister delle compresse e sulla confezione esterna, dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rabeprazolo Sandoz

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 altri componenti sono:

Nucleo: idrossido di calcio, mannitolo, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione e sodio stearil fumarato.

Rivestimento 1: ipromellosa, talco.

Rivestimento gastroresistente 2 (10 mg): ipromellosa ftalato, dibutil sebacato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e biossido di titanio (E171).

Rivestimento gastroresistente 2 (20 mg): ipromellosa ftalato, dibutil sebacato, ossido di ferro giallo (E172) e biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Rabeprazolo Sandoz e contenuto della confezione

Rabeprazolo Sandoz 10 mg si presenta sotto forma di compresse gastroresistenti rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film.

Rabeprazolo Sandoz 20 mg si presenta sotto forma di compresse gastroresistenti gialle, rotonde, biconvesse, rivestite con film.

Blister in Al/Al con essiccante: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 e 98 compresse gastroresistenti

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Germania

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI-1526, Ljubljana, Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

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

Austria	Rabeprazol Hexal 10 mg - magensaftresistente Tabletten Rabeprazol Hexal 20 mg - magensaftresistente Tabletten
Irlanda	Rabeprazole 10 mg gastro-resistant tablets Rabeprazole 20 mg gastro-resistant tablets
Italia	RABEPRAZOLO Sandoz 10 mg compresse gastroresistenti RABEPRAZOLO Sandoz 20 mg compresse gastroresistenti

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il