

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RABEPRAZOLO EG 10 mg compresse gastroresistenti RABEPRAZOLO EG 20 mg compresse gastroresistenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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, informi il medico o il farmacista.

In questo foglio illustrativo:

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

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

RABEPRAZOLO EG compresse contiene il rabeprazolo. Appartiene ad una classe di farmaci noti come inibitori della pompa protonica i quali riducono la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

RABEPRAZOLO EG compresse è usato per il trattamento di:

- Ulcera duodenale attiva o ulcera gastrica benigna attiva (ulcere peptiche).
- Malattia sintomatica erosiva o ulcerativa da reflusso gastroesofageo (MRGE), comunemente indicata come infiammazione dell'esofago causata da acidi, associata a bruciore di stomaco, o per il trattamento a lungo termine di MRGE (terapia di mantenimento della MRGE).
- Trattamento dei sintomi della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica), associata a bruciore di stomaco.
- Sindrome di Zollinger-Ellison, una condizione rara in pazienti il cui stomaco produce quantità estremamente elevate di acido.
- RABEPRAZOLO EG compresse viene usato in associazione con due antibiotici (claritromicina e amoxicillina) per l'eradicazione dell'infezione da *H. pylori* in pazienti affetti da ulcera peptica.

2. PRIMA DI PRENDERE RABEPRAZOLO EG

Non prenda RABEPRAZOLO EG

- Se è allergico (ipersensibile) al rabeprazolo sodico, ad altri inibitori della pompa protonica o ad uno qualsiasi degli eccipienti di RABEPRAZOLO EG (vedere paragrafo 6).
- Se è incinta, pensa di esserlo o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Faccia particolare attenzione con RABEPRAZOLO EG

Informi il medico o il farmacista:

- se è allergico ad altri inibitori della pompa protonica
- se Le è stato diagnosticato un tumore allo stomaco
- se ha precedenti di malattie al fegato
- se sta prendendo atazanavir (un farmaco per il trattamento dell'infezione da HIV).

Se sta prendendo questo farmaco da lungo tempo il medico vorrà tenerla sotto controllo.

In alcuni pazienti sono stati riscontrati problemi ematici ed epatici, che spesso sono migliorati alla sospensione del trattamento con il rabeprazolo.

RABEPRAZOLO EG non deve essere dato ai bambini.

Se si verifica diarrea grave (acquosa o sanguigna) con sintomi quali febbre, dolore o dolorabilità addominale, smetta di prendere RABEPRAZOLO EG e si rivolga immediatamente ad un medico.

Utilizzando un inibitore di pompa come Rabeprazolo EG, soprattutto per un periodo superiore a un anno, può aumentare il rischio di frattura dell'anca, polso o spina dorsale. Informi il medico se è affetto da osteoporosi o se è in cura con corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Assunzione di RABEPRAZOLO EG con altri medicinali

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

Informi il medico o il farmacista:

- se sta prendendo il ketoconazolo o l'itraconazolo (farmaci per il trattamento delle infezioni fungine)
- se sta prendendo l'atazanavir (un farmaco per il trattamento dell'infezione da HIV)

Gravidanza e allattamento

NON prenda RABEPRAZOLO EG compresse se è incinta o pensa di esserlo.

NON prenda RABEPRAZOLO EG compresse se sta allattando o se pensa di allattare.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con RABEPRAZOLO EG può manifestarsi sonnolenza. Se ciò dovesse accadere non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari.

3. COME PRENDERE RABEPRAZOLO EG

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

DEVE INGOIARE LA COMPRESSA DI RABEPRAZOLO EG INTERA.
NON LA MASTICHI E NON LA FRANTUMI.

I dosaggi sotto indicati sono quelli solitamente consigliati agli adulti e agli anziani. Non modifichi la dose o la durata del trattamento di sua iniziativa. RABEPRAZOLO EG non deve essere dato ai bambini.

Ulcera duodenale attiva e ulcera gastrica benigna attiva

La dose abituale è una compressa di RABEPRAZOLO EG da 20 mg una volta al giorno.

Se ha un'*ulcera duodenale attiva*, il trattamento dovrebbe continuare per quattro settimane; una volta trascorso questo lasso di tempo il medico può tuttavia decidere di continuare il trattamento per altre quattro settimane.

Se ha un'*ulcera gastrica benigna attiva*, il trattamento dovrebbe continuare per sei settimane; una volta trascorso questo lasso di tempo il medico può tuttavia decidere di continuare il trattamento per altre sei settimane.

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) erosiva o ulcerativa

La dose abituale è una compressa di RABEPRAZOLO EG da 20 mg una volta al giorno. Il trattamento dovrebbe continuare per quattro settimane; una volta trascorso questo lasso di tempo il medico può tuttavia decidere di continuare il trattamento per altre quattro settimane.

Terapia di mantenimento della MRGE

La dose abituale è una compressa di RABEPRAZOLO EG da 10 mg o 20 mg una volta al giorno. Il medico Le dirà per quanto tempo Lei dovrà prendere le compresse. È necessario che Lei consulti il medico ad intervalli regolari per rivedere il dosaggio e riconsiderare i sintomi.

MRGE sintomatica

La dose abituale è una compressa di RABEPRAZOLO EG da 10 mg una volta al giorno. Il trattamento in monosomministrazione giornaliera deve continuare per un massimo di quattro settimane. Se i sintomi non si

risolvono entro 4 settimane si rivolga al medico. In caso di recidiva dei sintomi dopo queste prime quattro settimane di trattamento, il medico può dirle di prendere una compressa da 10 mg di RABEPRAZOLO EG come e quando necessario, al fine di controllare i sintomi.

Sindrome di Zollinger-Ellison

La dose raccomandata abituale è pari a tre compresse di RABEPRAZOLO EG da 20 mg una volta al giorno per iniziare. La dose può essere poi adattata dal medico a seconda di come Lei risponde al trattamento. Il medico Le dirà quando e quante compresse prendere. È necessario che Lei consulti il medico ad intervalli regolari per rivedere il dosaggio e riconsiderare i sintomi.

Eradicazione di H. pylori

La dose abituale raccomandata di RABEPRAZOLO EG è pari a 20 mg da assumere (in combinazione con due antibiotici - claritromicina 500 mg e amoxicillina 1 g) due volte al giorno, solitamente per 7 giorni. I sintomi si alleviano normalmente prima che l'ulcera sia completamente cicatrizzata. È quindi importante che Lei continui a prendere le compresse per tutto il tempo indicato dal medico. Ulteriori informazioni relative ai componenti della terapia per l'eradicazione da H. pylori sono disponibili nei foglietti illustrativi di ogni singolo prodotto.

Se prende più RABEPRAZOLO EG di quanto deve

Non prenda più compresse al giorno di quante Le sono state prescritte. Nel caso Lei prenda per sbaglio più compresse di quelle prescritte, si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente. Porti sempre con sé le compresse e la confezione in ospedale così che il medico sappia che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere RABEPRAZOLO EG

Se dimentica di assumere una dose, la prenda non appena se ne ricorda e poi continui come al solito. Se dimentica di prendere il suo farmaco per più di 5 giorni, consulti il medico prima di prendere dell'altro farmaco.

Non assuma una doppia dose per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con RABEPRAZOLO EG

Non modifichi il dosaggio e non sospenda il trattamento senza prima consultare il medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Molto comune:	si manifesta in più di un paziente su 10
Comune:	si manifesta in 1-10 pazienti su 100
Non comune:	si manifesta in 1-10 pazienti su 1.000
Raro:	si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000
Molto raro:	si manifesta in meno di un paziente su 10.000
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Smetta di prendere RABEPRAZOLO EG e consulti immediatamente il medico se nota la comparsa di arrossamento della pelle associato a bolle o desquamazione. Si possono manifestare anche gravi vesciche e sanguinamento di labbra, occhi, bocca, naso e organi genitali. Si potrebbe trattare di "Sindrome di Stevens-Johnson" o "necrolisi epidermica tossica".

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune:

- Infezione
- Insonnia (difficoltà a dormire)
- Cefalea, capogiri
- Tosse, faringite (mal di gola), rinite (naso che cola)
- Diarrea, vomito, nausea, dolore addominale, costipazione (stitichezza), flatulenza (aria)
- Dolore di origine sconosciuta, mal di schiena
- Astenia (debolezza), sindrome simil-influenzale

Non comune:

- Nervosismo o sonnolenza
- Bronchite, sinusite
- Dispepsia (indigestione), bocca secca, eruttazione
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle
- Dolore articolare o muscolare, crampi alle gambe
- Infezione del tratto urinario
- Dolore al torace
- Brividi, febbre
- Modifiche nei valori dei test di funzionalità epatica

Raro:

- Anoressia (mancanza di appetito)
- Depressione
- Ipersensibilità - una grave reazione allergica immediata, per esempio gonfiore del viso, pressione sanguigna bassa e mancanza di respiro che si risolvono alla sospensione del trattamento
- Alterazioni della vista
- Gastrite (disturbi gastrici o mal di stomaco), stomatite (dolore alla bocca), alterazioni del gusto
- Problemi epatici come epatite (infiammazione del fegato) e ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi), encefalopatia epatica (danno cerebrale causato da malattia epatica)
- Prurito, sudorazione, formazione di vesciche sulla pelle (queste reazioni si sono generalmente risolte dopo l'interruzione della terapia)
- Problemi renali come nefrite interstiziale (disturbi del tessuto connettivo all'interno del rene)
- Aumento di peso
- Alterazioni dei globuli bianchi
- Neutropenia (diminuzione di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) o leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi)
- Riduzione dei globuli bianchi con conseguente aumento delle infezioni, quali mal di gola o temperatura elevata (febbre), o ulcere nel cavo orale o in gola
- Leucocitosi (aumento dei globuli bianchi)
- Trombocitopenia (riduzione delle piastrine) - riduzione delle piastrine con conseguente maggiore predisposizione ai sanguinamenti e ai lividi.

Molto raro:

- Gravi reazioni cutanee come:
 - Eritema multiforme (arrossamento della pelle con formazione di bolle)
 - Necrolisi epidermica tossica (grave danno cutaneo con distacco dello strato superiore della pelle dagli strati più bassi con interessamento di tutto il corpo)
 - Sindrome di Stevens-Johnson (grave formazione di bolle, desquamazione e sanguinamento di pelle, come pure di labbra, occhi, bocca e naso)

Frequenza non nota:

- Confusione
- Piedi e caviglie gonfie
- Ingrossamento del seno negli uomini
- Iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue) - i sintomi sono sensazione di malessere associati a debolezza muscolare o confusione
- Se prende Rabeprazolo EG per più di tre mesi si può verificare una diminuzione dei livelli ematici di magnesio. Bassi livelli di magnesio possono provocare stanchezza, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Informi immediatamente il medico se si manifestano tali sintomi. Basse quantità di magnesio possono anche provocare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico può decidere di monitorare i livelli di magnesio attraverso regolari esami del sangue.

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 EG

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi RABEPRAZOLO EG dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non usi RABEPRAZOLO EG se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 EG:

Il principio attivo è il rabeprazolo sodico.

Ogni compressa gastroresistente contiene 10 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 9,42 mg di rabeprazolo.

Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 18,85 mg di rabeprazolo.

Gli eccipienti sono:

RABEPRAZOLO EG 10 mg compresse gastroresistenti:

Nucleo della compressa: magnesio ossido, mannitolo, sodio amido glicolato (tipo A), povidone (K-30), magnesio stearato

Rivestimento intermedio: etilcellulosa, magnesio ossido, dietilftalato,

Rivestimento: ipromellosa ftalato, titanio diossido (E171), talco, dietilftalato, ferro ossido rosso (E172).

RABEPRAZOLO EG 20 mg compresse gastroresistenti:

Nucleo della compressa: magnesio ossido, mannitolo, sodio amido glicolato (tipo A), povidone (K-30), magnesio stearato

Rivestimento intermedio: etilcellulosa, magnesio ossido, dietilftalato

Rivestimento: ipromellosa ftalato, titanio diossido (E171), talco, dietilftalato, ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di RABEPRAZOLO EG e contenuto della confezione

RABEPRAZOLO EG 10 mg compresse gastroresistenti rosa, rivestite, rotonde biconvesse, lisce su entrambi i lati.

RABEPRAZOLO EG 20 mg compresse gastroresistenti gialle, rivestite, rotonde biconvesse, lisce su entrambi i lati.

Contenuto delle confezioni:

10 mg: 7, 14, 28, 30, 56, 98 compresse gastroresistenti

20 mg: 7, 14, 28, 30, 56, 98, 120 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien (Austria)

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Olanda)

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade b22, 1020 Brussels (Belgio)

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero - Modena (Italia)

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel Co. Tipperary (Irlanda)

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

DK: Rabestad 10 (20) mg enterotabletter

AT: Rabeprazol STADA 10 (20) mg Filmtabletten
BE: Rabeprazole EG 10 (20) mg maagsapresistente tabletten
DE: Rabeprazol STADA 10 (20) mg magensaftresistente Tabletten
ES: Rabeprazol STADA 10 (20) mg comprimidos gastrorresistentes EFG
FR: RABEPRAZOLE EG 10 (20) mg, comprimé gastro-résistant
HU: RabeStad
IE: Rabiclón 10 (20) mg gastro-resistant tablets
IT: RABEPRAZOLO EG 10 (20) mg compresse gastroresistenti
LU: Rabeprazole EG 10 (20) mg comprimés gastro-résistants
NL: Rabeprazolnatrium Centrafarm 10 (20) mg, maagsapresistente tabletten
PT: Rabeprazol Stada
SE: Rabestad 10 (20) mg enterotablett

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 19 Ottobre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco