

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Rabeprazolo Krka 10 mg compresse gastroresistenti **Rabeprazolo Krka 20 mg compresse gastroresistenti**

Rabeprazolo sodico
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 mai ad altre persone anche se i 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 paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Rabeprazolo Krka e a cosa serve

Rabeprazolo Krka compresse contiene rabeprazolo, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati inibitori della pompa protonica. Questi agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Rabeprazolo Krka compresse viene usato per:

- ulcera duodenale attiva o ulcera gastrica benigna attiva/ulcera allo stomaco (ulcere peptiche),
- malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo ulcerativo o erosivo (GORD), comunemente definita come infiammazione dell'esofago causata da acido e associata a bruciore di stomaco, o per il trattamento a lungo termine della GORD (mantenimento della GORD),
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastro-esofageo da moderata a molto grave (GORD sintomatica), anch'essa associata a bruciore di stomaco,
- sindrome di Zollinger-Ellison, una rara condizione in pazienti il cui stomaco produce quantità estremamente elevate di acido.
- in combinazione con due antibiotici (claritromicina e amoxicillina) Rabeprazolo Krka compresse è usato per eradicare l'infezione da *H. Pylori* in pazienti con ulcera peptica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo Krka

Non prenda Rabeprazolo Krka

- se è allergico (ipersensibile) al rabeprazolo sodico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è incinta, pensa di poter essere incinta o se sta allattando (vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico o farmacista prima di prendere Rabeprazolo Krka

Informi il medico o il farmacista:

1/6

- se è allergico ad altri inibitori della pompa protonica,
- se le è stato detto che ha un tumore allo stomaco,
- se in passato ha avuto una malattia del fegato,
- se sta prendendo atazanavir (un farmaco usato per trattare l'HIV).
- se ha riserve corporee ridotte o fattori di rischio per una riduzione della vitamina B12 e se riceve un trattamento a lungo termine con rabeprazolo sodico. Come con tutti gli agenti antiacidi, rabeprazolo sodico può portare ad un ridotto assorbimento di vitamina B12,
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Rabreprazolo Krka che riduce l'acidità di stomaco.
- 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, poichè potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Rabreprazolo Krka. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se sta prendendo questo medicinale da lungo tempo, il medico vorrà farle dei controlli.

In alcuni pazienti sono stati osservati problemi al sangue e al fegato, ma spesso questi problemi sono migliorati quando il trattamento di rabeprazolo viene interrotto.

Se si verifica una grave diarrea (acquosa o con sangue) con sintomi quali febbre, dolore addominale o indolenzimento, interrompere l'assunzione di Rabreprazolo Krka e consultare un medico immediatamente.

L'assunzione di un inibitore di pompa protonica come Rabreprazolo Krka, in particolar modo per un periodo superiore ad un anno, può aumentare lievemente il rischio di frattura dell'anca, del polso e della colonna vertebrale. Informi il medico se è affetto da osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Bambini e adolescenti

Rabeprazolo Krka non deve essere usato nei bambini.

Altri medicinali e Rabreprazolo Krka

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

Informi il medico o il farmacista:

- se sta prendendo ketoconazolo o itraconazolo (farmaci usati per trattare le infezioni da funghi). Rabreprazolo Krka può diminuire i livelli di questo tipo di farmaci nel sangue. Il suo medico potrebbe aver bisogno di adattare la dose.
- se sta prendendo atazanavir (un farmaco usato per trattare l'HIV). Rabreprazolo Krka può diminuire i livelli di questo tipo di farmaco nel sangue e non dovrebbero essere utilizzati contemporaneamente.
- se sta prendendo metotressato (un farmaco chemioterapico utilizzato ad alte dosi per curare il cancro). Se sta assumendo alte dosi di metotressato, il suo medico può temporaneamente interrompere il trattamento con Rabreprazolo Krka.

Se non è sicuro di essere sottoposto ad uno dei trattamenti sopra menzionati, contatti il medico o il farmacista prima di utilizzare Rabreprazolo Krka.

Gravidanza e allattamento al seno

Se è in gravidanza o in allattamento, pensa di essere in stato di gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Rabreprazolo Krka compresse se è incinta o pensa di poterlo essere.

Non prenda Rabreprazolo Krka compresse se sta allattando o sta pianificando di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

2/6

Durante l'assunzione di Rabeprazolo Krka, potrà sentirsi assonnato. Se ciò accade, non guidi o non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Rabeprazolo Krka

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

DEVE INGERIRE LE COMPRESSE DI RABEPRAZOLO KRKA INTERE. NON DEVE FRANTUMARLE O MASTICARLE.

I dosaggi seguenti sono quelli solitamente raccomandati per adulti ed anziani. Non modifichi la dose o la lunghezza del trattamento da solo.

Uso nei bambini

Rabeprazolo Krka non deve essere usato nei bambini.

Ulcera duodenale attiva o ulcera gastrica benigna attiva

La dose abituale è di una compressa di Rabeprazolo Krka da 20 mg una volta al giorno.

Se ha un'ulcera duodenale attiva, è previsto che il suo trattamento continui per 4 settimane; ma dopo questo periodo il suo medico può decidere di continuare il trattamento per altre 4 settimane.

Se ha un'ulcera gastrica benigna attiva, è previsto che il suo trattamento continui per 6 settimane; ma dopo questo periodo il suo medico può decidere di continuare il trattamento per altre 6 settimane.

Malattia da reflusso gastro-esofageo ulcerativo o erosivo

La dose abituale è di una compressa di Rabeprazolo Krka da 20 mg una volta al giorno. È previsto che il suo trattamento continui per 4 settimane; ma dopo questo periodo il suo medico può decidere di continuare il trattamento per altre 4 settimane.

Mantenimento della GORD

La dose abituale è di una compressa di Rabeprazolo Krka da 10 mg o 20 mg una volta al giorno. Il medico la consiglierà sulla durata della terapia. Deve andare dal medico ad intervalli regolari per una revisione della compressa e dei sintomi.

GORD sintomatica

La dose abituale è di una compressa di Rabeprazolo Krka da 10 mg una volta al giorno. È previsto che il trattamento continui fino a 4 settimane. Se i sintomi non si risolvono entro 4 settimane consulti il medico. Dopo questo trattamento iniziale di 4 settimane, se i suoi sintomi ritornano, il medico potrà dirle di prendere una compressa di Rabeprazolo Krka da 10 mg come e quando le è necessario per controllare i sintomi.

Sindrome di Zollinger-Ellison

La dose abituale raccomandata è di 3 compresse di Rabeprazolo Krka da 20 mg una volta al giorno per iniziare. La dose potrà quindi essere aggiustata secondo la sua risposta al trattamento. Il medico le dirà quante compresse prendere e quando deve prenderle. Deve andare dal medico ad intervalli regolari per una revisione delle compresse e dei sintomi.

Eradicazione di H. pylori

La dose abituale raccomandata è 20 mg di Rabeprazolo Krka da assumersi (in associazione con due antibiotici: 500 mg di claritromicina e 1 g di amoxicillina) due volte al giorno, generalmente per 7 giorni. I sintomi regrediscono, in genere, prima che l'ulcera sia guarita completamente. È quindi importante non interrompere l'assunzione delle compresse fintanto che non glielo dica il medico. Per ulteriori informazioni sugli altri medicinali utilizzati per la terapia di eradicazione di *H. pylori* si rimanda ai rispettivi fogli illustrativi.

Se prende più Rabeprazolo Krka di quanto deve

Non prenda più compresse al giorno di quante gliene sono state prescritte. Se prende accidentalmente più compresse della dose prescritta, consulti il medico o si rechi subito in ospedale. Porti sempre con sé in ospedale le compresse e la scatola in modo che il medico sappia cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Rabeprazolo Krka

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, e poi continui la terapia come al solito. Se dimentica di prendere il medicinale per più di 5 giorni, chiami il medico prima di prendere un altro medicinale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Rabeprazolo Krka

Non cambi la dose e non interrompa il trattamento senza discuterne prima con il suo 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 può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono solitamente lievi e scompaiono a seguito di interruzione del trattamento con questo farmaco.

Interrompa il trattamento con Rabeprazolo Krka e contatti immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati. Potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- reazioni allergiche. I segni possono includere: improvviso gonfiore del viso, difficoltà a respirare o pressione bassa del sangue che possono causare svenimento o collasso;
- infezioni frequenti, come mal di gola o alte temperature (febbre), o ulcere nella bocca o nella gola
- contusione o facile sanguinamento.

Questi effetti indesiderati sono rari (possono riguardare fino ad 1 persona su 1.000)

- gravi vesciche della pelle, irritazione o ulcere nella bocca o nella gola

Questi effetti indesiderati sono molto rari (possono riguardare fino ad 1 persona su 10.000).

Altri possibili effetti indesiderati

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

- infezioni
- insonnia (difficoltà a dormire)
- cefalea, capogiri
- tosse, faringite (mal di gola), rinite (naso che cola)
- diarrea, vomito, nausea, dolore addominale, costipazione (stitichezza), flatulenza (aria), polipi benigni nello stomaco
- dolore senza causa nota, mal di schiena
- astenia (debolezza), sindrome simil-influenzale

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

- nervosismo o sonnolenza
- bronchite, sinusite
- dispepsia (indigestione), bocca secca, eruttazione (rutti)
- eritema cutaneo, arrossamento della pelle
- dolore ai muscoli o alle articolazioni, crampi alle gambe, frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale
- infezione del tratto urinario
- dolore al petto
- brividi, febbre

- alterazioni dei valori della funzione epatica

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- anoressia (perdita dell'appetito)
- depressione
- ipersensibilità (incluse reazioni allergiche)
- disturbi della visione
- gastrite (disturbi o dolori allo stomaco), stomatite (infezione della bocca), disturbi del gusto
- problemi al fegato quali epatite (infiammazione del fegato) e ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi), encefalopatia epatica (danno al cervello a causa di malattia del fegato)
- prurito, sudorazione, vesciche sulla pelle (queste reazioni si sono di solito risolte dopo l'interruzione della terapia)
- sudorazione
- problemi ai reni come nefrite interstiziale (disturbi del tessuto connettivo all'interno dei reni)
- aumento di peso
- alterazioni dei globuli bianchi (verificato mediante test del sangue) che possono determinare infezioni frequenti, trombocitopenia (riduzione delle piastrine nel sangue) – la riduzione delle piastrine nel sangue causa sanguinamento o lividi più facilmente del solito.

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

- confusione
- gonfiore dei piedi e delle caviglie
- gonfiore del seno negli uomini
- iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) – i sintomi sono sensazione di nausea e di malessere con muscoli deboli o sensazione di confusione.
- eritema, possibili dolori articolari.
- infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea)

Se è in terapia con rabeprazolo da più di 3 mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, velocità cardiaca aumentata. Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare ad una riduzione dei livelli di potassio e calcio nel sangue. Il suo medico può decidere di eseguire regolarmente esami del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio.

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 Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità e dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Krka

- Il principio attivo è rabeprazolo sodico.
Rabeprazolo Krka 10 mg compresse gastroresistenti
Ogni compressa gastroresistente contiene 10 mg di rabeprazolo sodico, pari a 9,42 mg di rabeprazolo.
Rabeprazolo Krka 20 mg compresse gastroresistenti
Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di rabeprazolo sodico, pari a 18,85 mg di rabeprazolo.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), ossido di magnesio, leggero (E530), idrossipropilcellulosa (E463), idrossipropilcellulosa basso-sostituita (E463), magnesio stearato (E470b) per il nucleo della compressa e etilcellulosa (E462), ossido di magnesio leggero (E530), ipromellosa ftalato, monogliceridi diacetilati (E472a), talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172) (solo 10 mg), ferro ossido giallo (E172) (solo 20 mg) nel rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Rabeprazolo Krka e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti da 10 mg sono compresse di colore rosa-arancio, biconvesse, rotonde con i bordi smussati, con diametro di circa 5,7 millimetri.

Le compresse gastroresistenti da 20 mg sono compresse di colore giallo-marrone, biconvesse, rotonde, con diametro di circa 7,2 millimetri.

Per entrambi i dosaggi sono disponibili blister in confezioni da 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 e 100 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

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

Nome dello Stato Membro	Nome della specialità medicinale
Austria	Rabeprazol Krka
Cipro	Rabeprazole Krka
Germania	Rabeprazol TAD
Danimarca, Paesi Bassi	Rabeprazolnatrium Krka
Italia	Rabeprazolo Krka
Spagna	Gelbra
Bulgaria, Repubblica Ceca, Estonia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Polonia, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia	Zulbex

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il