

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Rabeprazolo Arrow 10 mg compresse gastroresistenti **Rabeprazolo Arrow 20 mg compresse gastroresistenti**

Rabeprazolo sodico
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, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È Rabeprazolo Arrow E A CHE COSA SERVE

Le compresse di Rabeprazolo Arrow contengono il principio attivo rabeprazolo. Il preparato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della pompa protonica, che agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Le compresse di Rabeprazolo Arrow vengono utilizzate per il trattamento delle seguenti condizioni:

- malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE), che può includere bruciore di stomaco. Si verifica quando l'acido e il cibo risalgono nell'esofago
- ulcere nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino. **Se queste ulcere vengono infettate da batteri chiamati 'Helicobacter pylori' (H. Pylori), le verranno somministrati anche degli antibiotici. L'uso di Rabeprazolo Arrow e antibiotici insieme elimina l'infezione e fa guarire l'ulcera. Inoltre blocca l'infezione e impedisce all'ulcera di tornare.**
- sindrome di Zollinger-Ellison, una malattia nella quale lo stomaco produce troppo acido.

2. PRIMA DI PRENDERE Rabeprazolo Arrow

Non prenda Rabeprazolo Arrow

- se è allergico (ipersensibile) al rabeprazolo sodico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Rabeprazolo Arrow (elencati al paragrafo 6 più sotto)
- se è in gravidanza o se crede di essere in gravidanza
- se sta allattando.

Non usi Rabeprazolo Arrow se uno di questi casi la riguarda. Se non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di usare Rabeprazolo Arrow.

Legga inoltre il paragrafo Gravidanza e allattamento.

Bambini

Rabeprazolo Arrow non deve essere usato nei bambini.

Faccia particolare attenzione con Rabeprazolo Arrow:

Prima di prendere Rabeprazolo Arrow verifichi con il medico o il farmacista:

- se è allergico ad altri inibitori della pompa protonica o “benzimidazoli sostituiti”
- se ha un tumore allo stomaco
- se ha avuto problemi al fegato
- se sta assumendo atazanavir – per l’infezione da HIV

In alcuni pazienti sono stati osservati problemi al sangue e al fegato, che però spesso migliorano dopo l’interruzione del trattamento con Rabeprazolo Arrow.

Se non è sicuro che qualcuno di questi casi la riguardi, ne parli con il medico o con il farmacista prima di prendere Rabeprazolo Arrow.

In caso di diarrea grave (acquosa o mista a sangue) con sintomi come febbre, dolore o debolezza addominale, interrompa l’assunzione di Rabeprazolo Arrow e consulti immediatamente un medico.

Assunzione di Rabeprazolo Arrow con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, inclusi i preparati a base di erbe.

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

- ketoconazolo o itraconazolo –utilizzati per trattare le infezioni da funghi. Rabeprazolo Arrow può ridurre la quantità di questi medicinali nel suo sangue. Il medico potrà aver bisogno di aggiustare la dose.
- atazanavir - utilizzato per il trattamento dell’infezione da HIV. Rabeprazolo Arrow può ridurre la quantità di questo medicinale nel suo sangue. Questi medicinali non devono essere presi insieme.

Se non è sicuro che uno di questi casi la riguardi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Rabeprazolo Arrow.

Assunzione di Rabeprazolo Arrow con cibo e bevande

L’assunzione di Rabeprazolo Arrow con cibo e bevande non ha alcun effetto sull’azione delle compresse.

Gravidanza e allattamento

- Non usi Rabeprazolo Arrow se è in gravidanza o crede di poter essere in gravidanza
- Non usi Rabeprazolo Arrow se sta allattando o intende 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

Durante l’assunzione di Rabeprazolo Arrow può avvertire sonnolenza. In tal caso, non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari.

3. COME PRENDERE Rabeprazolo Arrow

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

Assunzione del medicinale

- Rimuova la compressa dalla striscia del blister solo quando è il momento di prenderla.
- Ingerisca le compresse intere con un sorso d'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse.
- Il medico le dirà quante compresse prendere e per quanto tempo. Ciò dipenderà dalla sua condizione.
- Se sta prendendo questo medicinale da molto tempo, il medico vorrà controllarla.

Adulti e anziani

Per la malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE sintomatica)

Trattamento dei sintomi da moderati a gravi (MRGE sintomatica)

- La dose abituale è di una compressa da 10 mg di Rabeprazolo Arrow una volta al giorno fino a 4 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Se i sintomi non si risolvono entro 4 settimane, consulti il medico.
- Se la condizione si ripresenta dopo 4 settimane di trattamento, il medico le dirà di prenderà una compressa di Rabeprazolo Arrow da 10 mg come e quando necessario.

Trattamento di sintomi più gravi (MRGE erosiva o ulcerativa)

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

Trattamento a lungo termine dei sintomi (mantenimento della MRGE)

- La dose abituale è di una compressa da 10 mg o 20 mg di Rabeprazolo Arrow una volta al giorno per il periodo indicato dal medico.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico vorrà visitarla ad intervalli regolari per verificare i suoi sintomi e il dosaggio.

Per le ulcere dello stomaco (ulcere peptiche)

- La dose abituale è di una compressa da 20 mg di Rabeprazolo Arrow una volta al giorno per 6 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico potrà dirle di prendere Rabeprazolo Arrow per altre 6 settimane se la sua condizione non migliora.

Per le ulcere dell'intestino (ulcere duodenali)

- La dose abituale è di una compressa da 20 mg di Rabeprazolo Arrow una volta al giorno per 4 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico potrà dirle di prendere Rabeprazolo Arrow per altre 4 settimane se la sua condizione non migliora.

Per le ulcere causate dall'infezione da H. Pylori e per bloccarne la ricomparsa

- La dose abituale è di una compressa da 20 mg di Rabeprazolo Arrow due volte al giorno per 7 giorni.
- Il medico le dirà di prendere anche degli antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

Per ulteriori informazioni sull'uso di medicinali per il trattamento dell'H. Pylori, vedere i fogli illustrativi dei singoli prodotti.

Il sollievo dei sintomi avverrà di norma prima che l'ulcera sia completamente guarita. È importante che non smetta di prendere le compresse fino a che il medico non le dice di farlo.

Sindrome di Zollinger-Ellison nella quale viene prodotto acido in eccesso nello stomaco

- La dose abituale è di una compressa da 20 mg di Rabeprazolo Arrow una volta al giorno per iniziare.
- La dose può essere successivamente aggiustata dal medico in base alla sua risposta al trattamento.

Se è in trattamento a lungo termine il medico avrà bisogno di visitarla ad intervalli regolari per rivedere le compresse e i sintomi.

Bambini: Il prodotto non deve essere usato nei bambini.

Pazienti con problemi epatici: Deve consultare il medico, che farà particolare attenzione prima di iniziare il trattamento con Rabeprazolo Arrow e mentre continua il trattamento con Rabeprazolo Arrow.

Se prende più Rabeprazolo Arrow di quanto deve

Non prenda più compresse al giorno di quanto prescritto. Se, per sbaglio, assume più compresse di quanto prescritto, consulti immediatamente il medico o si rechi in ospedale. Porti sempre con sé in ospedale le compresse e la scatola del medicinale, in modo che il medico sappia che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Rabeprazolo Arrow

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

Se interrompe il trattamento con Rabeprazolo Arrow

Non interrompa il trattamento prima del tempo perché i suoi sintomi sono migliorati. La sua condizione può non essere del tutto guarita e può ripresentarsi se non termina il suo ciclo di trattamento. Non modifichi il dosaggio e non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver consultato il medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Rabeprazolo Arrow può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono di solito lievi e migliorano senza dover interrompere il medicinale.

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

Interrompa l'assunzione di Rabeprazolo Arrow e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati – può aver bisogno di urgente trattamento medico:

Effetti indesiderati gravi (si manifestano in 1-10 utilizzatori su 10.000).

- Reazioni allergiche – i segni includono: gonfiore improvviso del volto, difficoltà a respirare o pressione del sangue bassa che può causare svenimento o collasso
- Infezioni frequenti, come mal di gola o temperatura elevata (febbre), oppure ulcera nella bocca o nella gola.

- Lividi o sanguinamento che si verificano con facilità.

Effetti indesiderati molto rari (si manifestano in meno di 1 utilizzatore su 10.000)

Grave desquamazione della pelle, o dolore o ulcere in bocca e in gola.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (si manifesta in meno di 1 persona su 10):

- Infezioni
- Difficoltà a dormire (insonnia)
- Mal di testa o capogiro
- Tosse, naso che cola (rinite), mal di gola (faringite).
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino come mal di stomaco, diarrea, aria (flatulenza), nausea, vomito o stitichezza
- Dolore senza causa nota, mal di schiena
- Debolezza (astenia) o sintomi simil-influenzali.

Non comune (si manifesta in meno di 1 persona su 100)

- Nervosismo o sonnolenza
- Infezione toracica (bronchite)
- Dolore e blocco dei seni nasali (sinusite)
- Bocca secca
- Indigestione o eruttazione
- Eruzione cutanea o arrossamento della pelle
- Dolore muscolare o articolare, crampi alle gambe
- Infezione della vescica (infezione delle vie urinarie)
- Dolore toracico
- Brividi o febbre
- Alterazioni nella funzionalità del fegato (mostrata dalle analisi del sangue).
- L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come Rabeprazolo Arrow, in particolare per un periodo di tempo superiore a 1 anno, può aumentare lievemente il rischio di fratture all'anca, al polso o alla colonna vertebrale. Informi il medico se ha l'osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Raro (si manifesta in meno di 1 persona su 1.000)

- Perdita dell'appetito (anoressia)
- Depressione
- Ipersensibilità (include reazioni allergiche)
- Disturbi della vista
- Ulcerazioni in bocca (stomatite) o disturbi del senso del gusto
- Disturbi di stomaco o mal di stomaco (gastrite)
- Problemi al fegato come infiammazione del fegato (epatite), danno al cervello dovuto a una malattia del fegato (encefalopatia epatica) e colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)
- Eruzione pruriginosa o vescicole cutanee
- Sudorazione
- Problemi ai reni
- Aumento di peso
- Alterazioni dei globuli bianchi (mostrata dalle analisi del sangue) che può causare infezioni frequenti.
- Diminuzione del numero di piastrine con conseguente maggiore facilità ai sanguinamenti o alla formazione di lividi.

Altri possibili effetti indesiderati (frequenza non nota)

- Gonfiore della mammella nell'uomo
- Ritenzione di liquidi
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono causare stanchezza, spasmi muscolari, convulsioni e coma (iponatriemia)
- Confusione.
- Se è in terapia con Rabeprazolo Arrow da più di 3 mesi, è possibile che i suoi 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.

Non si faccia spaventare da questa lista di effetti indesiderati. Può non manifestarne nemmeno uno. 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 ARROW

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usi Rabeprazolo Arrow dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister. 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 cosa fare con i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Rabeprazolo Arrow

Il principio attivo è: rabeprazolo sodico.

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

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

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

Mannitolo (E421)

Magnesio ossido, leggero (E530)

Idrossipropilcellulosa (E463)

Povidone (E1201)

Magnesio stearato (E572)

Rivestimento:

Etilcellulosa (E462)

Magnesio ossido, leggero (E530)

Ipromellosa ftalato

Monogliceridi diacetilati (E472a)
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E 172) (*per 20 mg*)
Ossido di ferro rosso (E 172) (*per 10 mg*)
Cera di carnauba

Descrizione dell'aspetto di Rabeprazolo Arrow e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti di Rabeprazolo Arrow 10 mg sono compresse gastroresistenti rosa, rotonde, biconvesse con un diametro di circa 6 mm.

Le compresse gastroresistenti di Rabeprazolo Arrow 20 mg sono compresse gastroresistenti gialle, rotonde, biconvesse con un diametro di circa 7,5 mm.

Le compresse gastroresistenti di Rabeprazolo Arrow 10 mg e 20 mg sono confezionate in blister in OPA/Alu/PVC/Alu da 7, 14, 28, 56 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Specifar S.A
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 123 51 Atene
Grecia

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

The Netherlands: Rabeprazolnatrium Arrow, 10mg & 20mg maagsapresistente tabletten
Finland: Rabeprazole Arrow, 10mg & 20mg enterotabletti
Italy: Rabeprazolo Arrow
Spain: Zerolim, 10mg & 20mg comprimidos gastrorresistentes EFG
United Kingdom: Rabeprazole sodium 10mg & 20mg gastro-resistant tablets

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