

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **RABEPRAZOLO ALTER 10 mg compresse gastroresistenti** **RABEPRAZOLO ALTER 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 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. Cos'è RABEPRAZOLO ALTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RABEPRAZOLO ALTER
3. Come prendere RABEPRAZOLO ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RABEPRAZOLO ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è RABEPRAZOLO ALTER e a cosa serve**

RABEPRAZOLO ALTER contiene il principio attivo rabeprazolo sodico. Questo principio attivo appartiene ad una classe di medicinali chiamati Inibitori di Pompa Protonica (IPP). Agiscono diminuendo la quantità di acido che il suo stomaco produce.

RABEPRAZOLO ALTER è usato per il trattamento delle seguenti malattie:

- "Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE), che può includere pirosi. La malattia da reflusso gastroesofageo si manifesta quando l'acido ed il cibo passano dallo stomaco all'esofago. RABEPRAZOLO ALTER può essere usato anche come trattamento a lungo termine (mantenimento) della MRGE e per il trattamento sintomatico della malattia della MRGE da moderata a molto grave (MRGE sintomatica);
- Ulcera dello stomaco o della parte alta dell'intestino. Se queste ulcere sono infettate da un batterio chiamato *Helicobacter pylori* (H. Pylori) le verranno prescritti anche antibiotici. L'utilizzo delle compresse di rabeprazolo insieme agli antibiotici permette l'eliminazione dell'infezione e la guarigione dell'ulcera.. Inoltre, la terapia permette di bloccare l'infezione e fa in modo che l'ulcera non ricompaia;
- Sindrome di Zollinger-Ellison, quando lo stomaco produce una quantità estremamente elevata di acido.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere RABEPRAZOLO ALTER**

##### **Non prenda RABEPRAZOLO ALTER**

- se è allergico/a (ipersensibile) al rabeprazolo sodico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è o pensa di essere incinta;
- se sta allattando.

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

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:

- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A);
- se è allergico ad altri inibitori di pompa protonica o “sostituti imidazolici”;
- se ha problemi al fegato o al sangue; tali problemi si sono avuti in alcuni pazienti e si sono risolti con l’interruzione del trattamento;
- se le è stato diagnosticato o c’è il sospetto di un tumore allo stomaco o all’esofago;
- se ha o ha avuto malattie al fegato, deve informare il medico. Il medico potrebbe controllare la sua funzionalità epatica più spesso;
- se sta prendendo atazanavir, un medicinale usato per trattare l’HIV (vedere il paragrafo “Altri medicinali e RABEPRAZOLO ALTER”);
- 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 Alter. Come tutti gli altri agenti che riducono l’acido, il rabeprazolo sodico può portare a un ridotto assorbimento di vitamina B12.
- se soffre di diarrea in forma severa poiché può verificarsi un aumento del rischio di infezioni gastrointestinali. In questo caso interrompa l’assunzione di RABEPRAZOLO ALTER.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a RABEPRAZOLO ALTER 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 ALTER. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Durante l’assunzione di rabeprazolo, può verificarsi un’inflammatione ai reni. Segni e sintomi possono includere diminuzione del volume di urina o sangue nelle urine e/o reazioni di ipersensibilità come febbre, eruzione cutanea e rigidità articolare. Deve segnalare tali segni al medico curante.

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

Se è in trattamento a lungo termine (oltre un anno), deve consultare il medico a intervalli regolari. Per assunzioni superiori ai tre mesi, si può avere una diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue con conseguente affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il medico. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue. Per assunzioni superiori ad un anno, questo medicinale potrebbe causare un lieve aumento di rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale, soprattutto se è anziano o in presenza di altri fattori di rischio conosciuti.

### **Bambini**

L’uso di RABEPRAZOLO ALTER non è raccomandato nei bambini.

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

Se assume un inibitore di pompa protonica come RABEPRAZOLO ALTER, 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 medico.

### **Altri medicinali e RABEPRAZOLO ALTER**

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

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

- Ketoconazolo o itraconazolo, usati per il trattamento delle infezioni fungine. RABEPRAZOLO ALTER potrebbe diminuire la quantità di questi medicinali nel sangue. Il suo medico potrebbe ritenere opportuno modificare il dosaggio.

- Atazanavir, usato per il trattamento delle infezioni da HIV. RABEPRAZOLO ALTER potrebbe diminuire la quantità di questo medicinale nel sangue e non devono essere usati insieme.
- Metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per trattare i tumori) – se sta assumendo una alta dose di metotrexato, il medico può interrompere temporaneamente il suo trattamento con RABEPRAZOLO ALTER.

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

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

- Non usi RABEPRAZOLO ALTER se è in gravidanza o pensa di esserlo.
- Non usi RABEPRAZOLO ALTER se sta allattando o sta pianificando l'allattamento.

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante l'assunzione di RABEPRAZOLO ALTER potrebbe sentirsi assonnato. Se ciò dovesse accadere, non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari.

#### **RABEPRAZOLO ALTER contiene mannitolo**

Questo medicinale contiene mannitolo che può avere un lieve effetto lassativo.

### **3. Come prendere RABEPRAZOLO ALTER**

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

La dose e la durata della terapia saranno regolate dal medico in base alle sue condizioni di salute. Se assume il medicinale per un periodo di tempo prolungato, il suo medico dovrà tenerla sotto controllo.

#### **Assunzione di RABEPRAZOLO ALTER**

- Rimuova la compressa dal blister appena prima dell'assunzione
- Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse.
- Il suo medico le darà informazioni su quante compresse prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalle sue condizioni.
- Se assume il medicinale per un periodo di tempo prolungato, il suo medico dovrà tenerla sotto controllo.

#### **Adulti e Anziani**

##### **“Malattia da reflusso gastroesofageo” (MRGE)**

##### **Trattamento dei sintomi da moderati a molto gravi (MRGE sintomatica)**

- La dose raccomandata è di 1 compressa da 10 mg una volta al giorno per quattro settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
- Se la sintomatologia si ripresenta dopo 4 settimane di trattamento, il medico può decidere di continuare il trattamento con 1 compressa di RABEPRAZOLO ALTER 10 mg per il tempo che riterrà necessario.

##### **Trattamento dei sintomi più gravi (MRGE erosiva o ulcerativa)**

- La dose raccomandata è di 1 compressa da 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.

#### **Trattamento a lungo termine dei sintomi (terapia di mantenimento della MRGE)**

- La dose raccomandata è di 1 compressa da 10 mg o 20 mg una volta al giorno, per il tempo indicato dal medico.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
- Il suo medico la vorrà rivedere ad intervalli regolari per verificare i suoi sintomi e il dosaggio.

#### **Trattamento dell'ulcera dello stomaco (ulcera peptica)**

- La dose raccomandata è di 1 compressa da 20 mg una volta al giorno per sei settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
- Il suo medico potrà prescriverle di continuare il trattamento per altre sei settimane se le sue condizioni non dovessero migliorare.

#### **Trattamento dell'ulcera dell'intestino (ulcera duodenale)**

- La dose raccomandata è di 1 compressa da 20 mg una volta al giorno per quattro settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
- Il suo medico potrà prescriverle di continuare il trattamento per altre quattro settimane se le sue condizioni non dovessero migliorare.

#### **Trattamento e prevenzione dell'ulcera causata da infezioni da H. Pylori**

- La dose raccomandata è di 1 compressa da 20 mg due volte al giorno per sette giorni.
- Il suo medico le prescriverà di assumere anche antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.
- Per ulteriori informazioni sugli altri medicinali usati nel trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*, consulti i relativi fogli illustrativi.

#### **Trattamento della Sindrome di Zollinger-Ellison, condizione nella quale lo stomaco produce una quantità molto elevata di acido**

- Si raccomanda di iniziare il trattamento con 3 compresse di RABEPRAZOLO ALTER da 20 mg una volta al giorno.
- La dose può essere successivamente adattata dal medico in base alla sua risposta al trattamento.
- Se è in trattamento a lungo termine, dovrà vedere il medico ad intervalli regolari per controllare i sintomi e rivedere la dose.

#### **Uso nei bambini**

Il medicinale non deve essere utilizzato nei bambini.

#### **Pazienti con problemi epatici**

Dovrà consultare il suo medico che adotterà particolare attenzione all'inizio del trattamento con RABEPRAZOLO ALTER e durante tutta la terapia.

#### **Se prende più RABEPRAZOLO ALTER di quanto deve**

Se dovesse prendere più compresse di quelle che le sono state prescritte, consulti il suo medico o il Pronto Soccorso dell'Ospedale più vicino. Porti sempre con sé le compresse o la confezione

#### **Se dimentica di prendere RABEPRAZOLO ALTER**

- Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare la dimenticanza della compressa.
- Se dimentica di assumere una dose, la prenda il più presto possibile, appena si ricorda. Comunque, se è già ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come al solito.
- Se dimentica di assumere il medicinale per più di 5 giorni, chiami il suo medico prima di assumere nuovamente il medicinale.

#### **Se interrompe il trattamento con RABEPRAZOLO ALTER**

Il sollievo dai sintomi in genere si manifesta normalmente prima che l'ulcera sia completamente guarita.  
**È importante non interrompere l'assunzione delle compresse fino a quando non glielo comunica 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 medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono generalmente di lieve o moderata entità e si risolvono senza sospendere l'assunzione del medicinale.

Interrompa il trattamento con RABEPRAZOLO ALTER e consulti immediatamente il suo medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati qui di seguito, potrebbe aver bisogno di un trattamento urgente:

- Reazioni allergiche -, i segni potrebbero comprendere: improvviso gonfiore del viso, respiro corto o pressione bassa che potrebbero causare svenimento o collasso;
- Infezioni frequenti come infiammazione della gola o febbre o ulcera in bocca o in gola;

Lividi o sanguinamenti che si verificano con Questi effetti indesiderati sono rari (si verificano in meno di 1 su 1.000 persone).

Gravi reazioni bollose della pelle o irritazioni o ulcere in bocca e in gola Questi effetti indesiderati sono molto rari (si verificano in meno di 1 su 10.000 persone).

Altri possibili effetti indesiderati:

**Comuni** (si verificano in meno di 1 su 10 persone)

- Infezioni;
- Difficoltà ad addormentarsi;
- Mal di testa o capogiri;
- Tosse, raffreddore, rinorrea ("naso che cola"), infiammazione della gola (faringite);
- Effetti sullo stomaco o l'intestino come dolore addominale, diarrea, flatulenza, nausea, vomito o stitichezza;
- Dolore non specifico, dolore alla schiena;
- Debolezza, sindrome simil-influenzale;
- Polipi benigni nello stomaco.

**Non comuni** (si verificano in meno di 1 su 100 persone)

- Nervosismo o sonnolenza;
- Infezioni alle vie aeree inferiori (bronchiti);
- Naso chiuso e dolente (sinusiti);
- Secchezza della bocca;
- Cattiva digestione o eruttazione;
- Rash o rossore della pelle;
- Dolore ai muscoli, alle gambe o alle articolazioni;
- Fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale;
- Infezioni alla vescica (infezioni alle vie urinarie);
- Dolore al petto;
- Brividi o febbre;
- Disturbi al fegato (evidenziati dalle analisi del sangue).

**Rari** (si verificano in meno di 1 su 1000 persone)

- Perdita di appetito (anoressia);
- Depressione;

- Ipersensibilità (incluse reazioni allergiche)
- Disturbi della visione;
- Infiammazione della bocca (stomatiti) o disturbi del gusto;
- Disordini dello stomaco o dolore allo stomaco;
- Problemi al fegato inclusi ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero);
- Prurito cutaneo e formazione di vescicole;
- Sudorazione;
- Problemi renali;
- Aumento di peso.
- Modificazioni dei globuli bianchi nel sangue (evidenziati dalle analisi del sangue) che possono portare a frequenti infezioni.
- Riduzione delle piastrine nel sangue che possono portare a sanguinamento o alla comparsa di lividi con più facilità del normale.

**Non noti** (la cui frequenza non può essere valutata da dati disponibili)

- Gonfiore al petto negli uomini;
- Ritenzione di liquidi;
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a stanchezza, confusione, spasmi muscolari, convulsioni e coma;
- Eritema, possibili dolori articolari;
- Pazienti che hanno avuto precedenti problemi al fegato potrebbero manifestare, molto raramente, encefalopatia (malattia del cervello);
- Infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea).

Se assume RABEPRAZOLO ALTER 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.

Non si lasci allarmare da questo elenco di effetti indesiderati. Potrebbe non manifestarne nessuno.

### **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 <https://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 ALTER**

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene RABEPRAZOLO ALTER**

#### **RABEPRAZOLO ALTER 10 mg compresse gastroresistenti**

- Il principio attivo è rabeprazolo sodico. Ogni compressa contiene 10 mg di rabeprazolo sodico.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, fosfato trisodico, magnesio ossido, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione LH-11, ipromellosa, magnesio stearato, crospovidone, diossido di silicio colloidale (Areosil 200).
- I componenti del rivestimento sono: etilcellulosa, magnesio ossido, Eudragit L100 55, trietil citrato, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

#### **RABEPRAZOLO ALTER 20 mg compresse gastroresistenti**

- Il principio attivo è rabeprazolo sodico. Ogni compressa contiene 20 mg di rabeprazolo sodico.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, Fosfato trisodico, magnesio ossido, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione LH-11, ipromellosa, magnesio stearato, crospovidone, diossido di silicio colloidale (Areosil 200).
- I componenti del rivestimento sono: etilcellulosa, magnesio ossido, Eudragit L100 55, trietil citrato, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di RABEPRAZOLO ALTER e contenuto della confezione**

RABEPRAZOLO ALTER 10 mg compresse gastroresistenti è una compressa rosa, biconvessa.

RABEPRAZOLO ALTER 20 mg compresse gastroresistenti è una compressa gialla, biconvessa.

Ogni confezione contiene un blister da 7, 14, 28, 30 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Laboratori Alter S.r.l.

Via Egadi 7,

20144, Milano

### **Produttore**

Laboratorios Alter S.A.

C/Mateo Inurria, 30, 28036

Madrid (Spagna)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**