

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Rabeprazolo Actavis 10 mg compresse gastroresistenti Rabeprazolo Actavis 20 mg compresse gastroresistenti

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Rabeprazolo Actavis appartiene a un gruppo di medicinali detti inibitori della pompa protonica (IPP). Rabeprazolo Actavis agisce riducendo la quantità di acido prodotto dallo stomaco.

Rabeprazolo Actavis viene usato per trattare:

- ulcera nella parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale) e ulcera benigna dello stomaco.
- malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) con o senza ulcera. La malattia da reflusso gastroesofageo viene comunemente descritta come un'infiammazione dell'esofago causata dall'acido ed è associata a bruciore di stomaco. Il bruciore di stomaco è una sensazione di bruciore che parte dallo stomaco o dalla parte inferiore del torace e si estende fino al collo. Rabeprazolo Actavis può essere usato come trattamento a lungo termine (mantenimento) della malattia da reflusso gastroesofageo. Rabeprazolo Actavis può essere usato anche per il trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica).
- Sindrome di Zollinger-Ellison, una condizione caratterizzata dalla produzione di una quantità estremamente elevata di acido nello stomaco.

In associazione a due antibiotici (claritromicina e amoxicillina) Rabeprazolo Actavis è usato per l'eradicazione dell'infezione da *H. pylori* in pazienti affetti da ulcera peptica. Per ulteriori informazioni sugli antibiotici usati nella terapia di eradicazione di *H. pylori*, vedere i rispettivi fogli illustrativi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo Actavis

Non prenda Rabeprazolo Actavis

- Se è allergico al rabeprazolo sodico o ad uno qualsiasi degli componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- In stato di gravidanza o durante l'allattamento al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Rabeprazolo Actavis.

- Se è allergico ad altri inibitori della pompa protonica.
- Se ha o ha avuto qualsiasi problema al fegato.
- Se sta prendendo un medicinale chiamato atazanavir (usato per trattare l'HIV).
- 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 Actavis che riduce l'acidità dello stomaco.

Se si verifica un'eruzione cutanea, specialmente in aree esposte al sole, informi il medico il prima possibile poichè può dover interrompere il trattamento con Rabeprazolo Actavis. Si ricordi inoltre di menzionare altri effetti indesiderati quali dolore alle giunture.

Se queste condizioni la riguardano, si rivolga al medico prima di prendere Rabeprazolo Actavis.

Il medico può eseguire o aver eseguito un altro esame chiamato endoscopia per diagnosticare la sua condizione e/o escludere una malattia maligna. La possibilità di tumori dello stomaco e dell'esofago deve essere esclusa prima dell'inizio del trattamento.

Se prende Rabeprazolo Actavis per un lungo periodo di tempo (oltre 1 anno), il medico probabilmente la sottoporrà a un monitoraggio periodico. Quando vede il medico, deve riferire tutti i sintomi nuovi o diversi che ha notato.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Rabeprazolo Actavis, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si può 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.

Informi immediatamente il medico se si manifesta diarrea grave (acquosa o con sangue) o persistente accompagnata da sintomi quali febbre, dolore o indolenzimento addominale, poichè il rabeprazolo è stato associato ad un lieve aumento di diarrea infettiva.

Durante il trattamento con Rabeprazolo Actavis sono stati segnalati alcuni valori anormali nel sangue. In genere, i valori tornano normali quando si sospende il trattamento.

Bambini

Rabeprazolo Actavis non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Rabeprazolo Actavis

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È particolarmente importante se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- atazanavir (usato per trattare l'HIV); non è raccomandato prendere Rabeprazolo Actavis se sta prendendo atazanavir.
- ketaconazolo o itraconazolo (usati per trattare le infezioni causate da funghi).

Gravidanza e allattamento

Rabeprazolo Actavis non deve essere usato durante la gravidanza o l'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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Rabeprazolo Actavis influenzi la sua capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente il rabeprazolo può causare sonnolenza. Pertanto, se avverte sonnolenza, deve evitare di guidare o utilizzare macchinari complessi.

3. Come prendere Rabeprazolo Actavis

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

La dose raccomandata è:

Adulti e anziani

Ulcere duodenali e ulcere gastriche benigne: 20 mg di Rabeprazolo Actavis da prendere una volta al giorno al mattino. La maggior parte dei pazienti che soffrono di ulcera duodenale viene trattata per quattro settimane e la maggior parte dei pazienti affetti da ulcera benigna dello stomaco viene trattata per sei settimane. Tuttavia, alcuni pazienti possono necessitare di ulteriore trattamento per ottenere la guarigione.

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) con ulcera: 20 mg di Rabeprazolo Actavis da prendere una volta al giorno per quattro-otto settimane.

Trattamento a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo: 10 mg o 20 mg di Rabeprazolo Actavis una volta al giorno a seconda della risposta.

Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo: 10 mg di Rabeprazolo Actavis una volta al giorno per 4 settimane. Una volta scomparsi i sintomi, il medico può dirle di prendere 10 mg di Rabeprazolo Actavis una volta al giorno al bisogno per il controllo successivo della sintomatologia.

Sindrome di Zollinger-Ellison: 60 mg di Rabeprazolo Actavis una volta al giorno per iniziare. La dose può essere successivamente corretta dal medico a seconda della risposta al trattamento. Il medico le dirà quante compresse prendere e quando.

Eradicazione di H. pylori: 20 mg di Rabeprazolo Actavis da prendere due volte ogni giorno, in genere per 7 giorni (in associazione con due antibiotici: claritromicina e amoxicillina).

Uso nei bambini

Rabeprazolo Actavis non è raccomandato nei bambini.

Instruzioni per l'uso

Le compresse vanno inghiottite intere con mezzo bicchiere d'acqua senza romperle o masticarle.

Quando si prende Rabeprazolo Actavis una volta al giorno, le compresse devono essere assunte al mattino prima della colazione.

Se prende più Rabeprazolo Actavis di quanto deve

Se ha preso più Rabeprazolo Actavis di quanto le ha prescritto il medico, consulti il medico.

Se dimentica di prendere Rabeprazolo Actavis

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, aspetti fino a quel momento.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Rabeprazolo Actavis e contatti immediatamente il medico:

- Sibilo improvviso, gonfiore di labbra, viso o corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà di deglutizione (reazione allergica grave).
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.
- Arrossamento della pelle con vescicole o desquamazione che può essere associato a febbre alta e dolori alle articolazioni. Possono essere presenti anche vesciche gravi e sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali. Potrebbe trattarsi di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica.

Comune (può interessare fino 1 persona su 100):

- tosse, mal di gola (infiammazione della faringe), naso che cola
- nausea, vomito, dolore addominale, diarrea, costipazione, meteorismo (flatulenza)
- dolore alla schiena, dolore non specifico
- debolezza o perdita di forza, sintomi simil-influenzali
- insonnia
- mal di testa, capogiri
- infezione
- polipi benigni nello stomaco

Non comune (può interessare fino 1 persona su 100):

- nervosismo
- sonnolenza
- infiammazione delle vie bronchiali (bronchite), infiammazione dei seni nasali (sinusite)
- indigestione, bocca secca, eruttazione
- eruzione cutanea, arrossamento della cute (eritema)
- dolore muscolare, dolore alle articolazioni, crampi alle gambe
- infezione del tratto urinario
- dolore al torace, brividi, febbre
- incremento degli enzimi epatici, misurato tramite esami del sangue
- fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale

Raro (può interessare fino 1 persona su 1000):

- problemi del sangue come riduzione dei globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o aumentare le probabilità di infezioni
- aumento del numero di globuli bianchi
- reazioni allergiche compreso gonfiore del viso, pressione sanguigna bassa e difficoltà respiratorie
- perdita di appetito
- depressione
- alterazioni della vista
- infiammazione dello stomaco, della bocca, alterazione del gusto
- infiammazione del fegato, ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi), disturbo cerebrale associato a insufficienza epatica (encefalopatia epatica)
- prurito, sudorazione, vesciche sulla pelle
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- aumento di peso

Molto raro (può interessare fino 1 persona su 10000):

- insorgenza improvvisa di grave eruzione cutanea o formazione di vescicole o desquamazione della pelle. Può essere associata a febbre alta e dolori alle articolazioni (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SSJ), necrolisi epidermica tossica (NET))

Non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- bassi livelli di sodio nel sangue
- confusione
- gonfiore dei piedi e delle caviglie
- ingrossamento del seno negli uomini
- Se assume Rabeprazolo Actavis 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, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il 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.
- Eruzione cutanea, con possibile dolore alle giunture.
- Infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 Actavis

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

Blister: conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sul blister e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 Actavis

- Il principio attivo è il rabeprazolo sodico. Ogni compressa contiene 10 mg (o 20 mg) di rabeprazolo sodico.
- Gli altri componenti sono: *nucleo della compressa*: povidone, mannitolo (E421), magnesio ossido leggero, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, magnesio stearato; *rivestimento*: etilcellulosa, magnesio ossido leggero; *rivestimento gastro-resistente*: copolimero dell'acido metacrilico-etilacrilato, polisorbato 80, sodio laurilsolfato, propilenglicole, talco, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Rabeprazolo Actavis e contenuto della confezione

Rabeprazolo Actavis 10 mg compresse gastroresistenti: compressa biconvessa, ellittica, rosa, rivestita.

Rabeprazolo Actavis 20 mg compresse gastroresistenti: compressa biconvessa, ellittica, gialla, rivestita.

Confezione: 14 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore

Balkanpharma Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str. - Dupnitsa 2600 (Bulgaria)

Actavis ehf – Reykjavikurvegur 78 IS-220 Hafnarfjordur Iceland

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

Estonia	Acilesol
Italia	Rabeprazolo Actavis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel