

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Rabeprazolo Accord 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti e a cosa serve

Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti contiene il principio attivo rabeprazolo sodico. Esso appartiene ad un gruppo di farmaci denominati inibitori della pompa protonica (IPP), che agiscono riducendo la produzione di acido nello stomaco. Ciò consente la guarigione delle ulcere e riduce quindi il dolore.

Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti è usato:

- per trattare le ulcere duodenali attive (ulcere dell'intestino)
- per trattare le ulcere gastriche benigne attive o ulcere peptiche (ulcere dello stomaco)
- per trattare la malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE), generalmente descritta come infiammazione dell'esofago, associata a dolore, fastidio e bruciore di stomaco, provocati dal reflusso dell'acido dello stomaco nell'esofago, sia moderata che grave
- per la terapia a lungo termine della MRGE per prevenire la ricomparsa della malattia dopo la scomparsa dei sintomi (terapia di mantenimento della MRGE)
- per i pazienti con un livello estremamente alto di acido dello stomaco, una condizione denominata sindrome di Zollinger-Ellison
- per l'eradicazione del batterio *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in pazienti con ulcera peptica in associazione ad appropriati regimi terapeutici antibatterici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti

Non prenda le compresse di Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti

- Se è allergico al rabeprazolo sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è incinta, pensa di essere incinta o sta allattando (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti

- Se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica o ai “benzimidazolici sostituiti”.
- Se pazienti con problemi al sangue e al fegato hanno migliorato tali condizioni con l’interruzione di Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti.
- Se ha un tumore allo stomaco.
- Se ha mai avuto problemi al fegato.
- Se sta assumendo atazanavir per l’infezione da HIV.
- Se ha ridotte scorte di vitamina B12 nel corpo o fattori di rischio di riduzione della vitamina B12 e riceve un trattamento a lungo termine con rabeprazolo sodico. Come tutti gli agenti che riducono l’acidità, rabeprazolo sodico potrebbe portare a un ridotto assorbimento della vitamina B12.
- L’assunzione di un inibitore della pompa protonica come Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti in particolare in un periodo superiore ad un anno può leggermente aumentare il rischio di frattura di anca, polso o colonna vertebrale. Informi il medico se è affetto da osteoporosi o se sta assumendo farmaci corticosteroidi (che possono incrementare il rischio di osteoporosi).
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile al Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti 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 Accord compresse gastroresistenti. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se non è sicuro che le situazioni descritte sopra la riguardano, informi il medico o il farmacista prima di prendere Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti.

Se manifesta diarrea grave (acquosa o sanguinante) con sintomi quali febbre, dolore o sensibilità addominale, interrompa l’assunzione di Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti e si rivolga immediatamente a un medico.

Altri medicinali e Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti

Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti può alterare l’efficacia di altri farmaci, quali:

- Atazanavir (utilizzato nel trattamento dell’infezione da HIV): Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti non è indicato per l’uso concomitante con atazanavir, poiché potrebbe ridurne l’efficacia.
- Ketoconazolo o itraconazolo (farmaci per il trattamento delle infezioni fungine): il medico la controllerà più attentamente, regolando se necessario, la dose di ketoconazolo o itraconazolo.
- Metotressato (un farmaco chemioterapico usato ad alte dosi per il trattamento del tumore) – se sta assumendo un’alta dose di metotressato, il medico potrebbe temporaneamente decidere di interrompere il suo trattamento con Rabeprazolo accord compresse gastroresistenti.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere

qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È molto improbabile che Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti possa compromettere la capacità di guidare o di usare macchinari. Se ha sonnolenza, non dovrebbe guidare e utilizzare i macchinari.

3. Come prendere Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti

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

Assuma Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti una volta al giorno, preferibilmente prima della colazione.

- La dose raccomandata è 1 compressa giornaliera da 20 mg o 10 mg di Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti.
- Per l'ulcera duodenale e l'ulcera gastrica benigna, la dose raccomandata è 1 compressa giornaliera da 20 mg di Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti.
- Per la malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE), la dose raccomandata è 1 compressa giornaliera da 20 mg di Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti.
- Per la terapia di mantenimento della MRGE, la dose raccomandata è 1 compressa giornaliera da 10 mg o 20 mg di Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti, secondo la necessità individuale.
- Per il trattamento sintomatico della MRGE da moderata a molto grave, la dose raccomandata è 1 compressa giornaliera da 10 mg di Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti.
- Per il trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison, la dose raccomandata è 3 compresse giornaliere da 20 mg di Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti in un'unica somministrazione. A seconda della risposta a questa dose, il medico può aumentare la terapia fino a tre compresse da 20 mg di Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti due volte al giorno, se necessario.
- Per l'eradicazione del batterio *Helicobacter pylori* si raccomanda il seguente trattamento per 7 giorni: 1 compressa giornaliera da 20 mg di Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti due volte al giorno, in associazione con gli antibiotici claritromicina e amoxicillina.

Non tutte le dosi consigliate sono possibili con questo prodotto; tuttavia, sono disponibili altri prodotti con un dosaggio inferiore a 20 mg.

Uso nei bambini:

- L'uso di Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti nei bambini non è raccomandato.

Modo di somministrazione

La compressa gastroresistente deve essere deglutita intera con liquido sufficiente, preferibilmente prima di colazione. Non masticare o frantumare la compressa.

Durata del trattamento:

- Se è affetto da ulcera duodenale: generalmente 4 settimane, dopodiché il medico può decidere di continuare il trattamento per altre 4 settimane.
- Se è affetto da ulcera dello stomaco: generalmente 6 settimane, dopodiché il medico può decidere di continuare il trattamento per altre 6 settimane.
- Se presenta dolore o fastidio ascrivibile al reflusso gastroesofageo (MRGE): 4-8 settimane.
- Per il trattamento di mantenimento della MRGE, il medico deciderà la durata del trattamento.
- Per il trattamento sintomatico del reflusso gastroesofageo da moderato a molto grave: generalmente 4 settimane.
- Per l'eradicazione del batterio *Helicobacter pylori* il periodo terapeutico normale è di 7 giorni. Il sollievo dei sintomi si verifica generalmente prima della completa guarigione dell'ulcera. È importante continuare ad assumere le compresse fino a quando consigliato dal medico.

Se prende più Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista, se prende più Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti di quanto deve.

Se dimentica di prendere Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti

Se dimentica di prendere una dose, prenda la compressa immediatamente quando se ne ricorda e continui la terapia come al solito. Non assuma la compressa dimenticata, se è quasi ora di prendere la dose successiva.

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

Se interrompe il trattamento con Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti

Non interrompa l'assunzione di Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti solo perché si sente meglio. Se interrompe il trattamento troppo presto, i sintomi possono ricomparire.

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.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, interrompa il trattamento con Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti e informi il medico:

Effetti indesiderati rari (possono interessare 1 su 1.000 individui)

- Reazioni allergiche, i sintomi possono includere gonfiore improvviso del viso, difficoltà di respirazione o pressione sanguigna bassa che può causare uno svenimento o un collasso.
- Infezioni frequenti, quali mal di gola, temperatura elevata (febbre) o ulcere della bocca o della gola.
- Ematomi o emorragie frequenti.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare 1 su 10.000 individui)

- Grave formazione di vescicole, arrossamento o ulcere della bocca e della gola.

Sono stati riferiti anche questi effetti secondari:

Effetti indesiderati comuni (1 su 10 individui):

- Infezioni
- Difficoltà ad addormentarsi (insonnia), mal di testa, vertigini
- Tosse, naso che cola (rinite) o faringite
- Disturbi dello stomaco o dell'intestino, quali dolore allo stomaco, diarrea, flatulenza, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito) o stipsi
- Dolore di origine non nota, mal di schiena
- Debolezza (astenia) o sintomi simil influenzali.

Effetti indesiderati non comuni (1 su 100 individui):

- Nervosismo
- Sonnolenza o fiacchezza
- Infezione respiratoria toracica (bronchite)
- Dolore e blocco sinusale (sinusite)
- Secchezza della bocca
- Indigestione o eruttazioni
- Rash o rossore della pelle
- Dolore muscolare, crampi alle gambe o dolore alle articolazioni
- Frattura di anca, polso o colonna vertebrale (vedere **Avvertenze e precauzioni**)
- Infezione della vescica (infezione del tratto urinario)
- Dolore toracico
- Brividi o febbre
- Alterazione dei risultati delle analisi della funzione epatica

Effetti indesiderati rari (possono interessare 1 su 1.000 individui):

- Alterazione dei livelli di globuli bianchi (evidenti dagli esami del sangue) che può provocare una maggiore frequenza di infezioni.
- Riduzione dei livelli delle piastrine che provoca con maggiore facilità rispetto al normale emorragie ed ematomi.
- Ipersensibilità (tra cui le reazioni allergiche)
- Perdita di appetito (anoressia)
- Depressione
- Disturbi visivi
- Infiammazione dello stomaco o della bocca
- Alterazione del gusto
- Problemi epatici, quali infiammazione del fegato (epatite), danni cerebrali dovuti alla malattia epatica (encefalopatia epatica) e ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)

- Rash con prurito o reazione bollosa
- Sudorazione
- Problemi renali
- Aumento di peso

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare 1 su 10.000 individui):

- Gravi patologie con formazione di vescicole cutanee (necrosi epidermica tossica)
- Reazioni cutanee gravi, formazioni di vescicole su cute, bocca, occhi e genitali (sindrome di Steven-Johnson)

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

- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono provocare stanchezza e confusione, spasmi muscolari crisi convulsive e coma (iponatremia)
- Confusione
- Gonfiore degli arti
- Ingrossamento del seno negli uomini
- Eritema, possibili dolori articolari
- Se si assume Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti per oltre tre mesi vi è la possibilità di un calo dei livelli di magnesio nel sangue. I livelli ridotti di magnesio possono manifestarsi con stanchezza, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Contatti immediatamente il medico se avverte uno qualsiasi di questi sintomi. I livelli ridotti di magnesio possono anche determinare una riduzione di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare esami del sangue regolari per monitorare i livelli di magnesio.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi Rabeprazolo Accord 20 mg compresse gastroresistenti, se nota la confezione danneggiata o con segni di manomissione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo "SCAD:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Accord compresse gastroresistenti:

Il principio attivo è rabeprazolo sodico.

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Magnesio ossido leggero (E530)

Mannitolo (SD 200) (E421)

Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione

Idrossipropilcellulosa (E463)

Magnesio stearato (E572)

Rivestimento:

Ipromellosa E5 (E464)

Macrogol 400 (E1521)

Talco (E553b)

Rivestimento gastroenterico:

Copolimero dell'acido metacrilico-etile acrilato, dispersione 30 per cento

Sodio laurilsolfato

Polisorbato 80 (E 433)

Tietril citrato (E1505)

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

Talco (E553b)

Inchiostro:

Gommalacca (E904)

Glicole propilenico (E1520)

Ferro ossido nero (E172)

Idrossido di ammonio (E527)

Descrizione dell'aspetto di Rabeprazolo Accord compresse gastroresistenti e contenuto della confezione.

Rabeprazolo Accord 20 mg compresse gastroresistenti sono gialle, di forma rotonda, biconvesse, rivestite con l'iscrizione "R2" su un lato con inchiostro nero e lisce sull'altro.

Confezioni: blister da 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98, 112 e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale proposto
Paesi Bassi	Rabeprazolnatrium Accord 20 mg, maagsapersistenten tabletten
Austria	Rabeprazol Accord 20 mg magensaftresistente Tabletten
Spagna	Rabeprazol Accord 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Irlanda	Rabeprazole sodium 20 mg Gastro-resistant Tablets
Italia	Rabeprazolo Accord 20 mg compresse gastroresistenti
Regno Unito	Rabeprazole sodium 20 mg Gastro-resistant Tablets

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il