

## Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

### Rabeprazolo Aurobindo Italia 10 mg compresse gastroresistenti Rabeprazolo Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo Aurobindo Italia
3. Come prendere Rabeprazolo Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rabeprazolo Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Rabeprazolo Aurobindo Italia e a cosa serve**

Le compresse di Rabeprazolo Aurobindo Italia contengono rabeprazolo sodico come principio attivo. Questo principio attivo appartiene ad un gruppo di medicinali detti inibitori della pompa protonica (IPP). Agiscono diminuendo la quantità di acido che il suo stomaco produce.

Le compresse di Rabeprazolo Aurobindo Italia sono usate 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.

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 Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia**

##### **Non prenda Rabeprazolo Aurobindo Italia**

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

Se è o pensa di essere incinta.

Se sta allattando.

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

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rabeprazolo Aurobindo Italia.

- Se è allergico ad altri inibitori della 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 con Rabeprazolo Aurobindo Italia.
- Se le è stato diagnosticato un tumore allo stomaco.
- Se ha avuto malattie al fegato.
- Se sta prendendo atazanavir, per infezioni da HIV.
- 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 sodico. Come tutti gli altri agenti che riducono l'acido, il 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 Rabeprazolo Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

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

## **Bambini**

Rabeprazolo Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia e **si rivolga al medico**.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Rabeprazolo Aurobindo Italia, 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 Aurobindo Italia**

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 assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

Ketoconazolo o itraconazolo – usati per il trattamento delle infezioni fungine. Rabeprazolo Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia 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 dose alta di metotrexato, il medico può interrompere temporaneamente il suo trattamento con Rabeprazolo Aurobindo Italia.

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

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

- Non usi Rabeprazolo Aurobindo Italia se è in gravidanza o pensa di esserlo.
- Non usi Rabeprazolo Aurobindo Italia se sta allattando o sta pianificando 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**

Durante l'assunzione di Rabeprazolo Aurobindo Italia potrebbe sentirsi assonnato. Se ciò dovesse accadere, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Rabeprazolo Aurobindo Italia**

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

#### **Assunzione di Rabeprazolo Aurobindo Italia**

- 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 gravi (MRGE sintomatica)**

- La dose raccomandata è di 1 compressa di Rabeprazolo Aurobindo Italia 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 suo medico può decidere di continuare il trattamento con 1 compressa di Rabeprazolo Aurobindo Italia 10 mg per il tempo che riterrà necessario.

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

- La dose raccomandata è di 1 compressa di Rabeprazolo Aurobindo Italia 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 di Rabeprazolo Aurobindo Italia 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 valutare i sintomi ed il dosaggio.

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

- La dose raccomandata è di 1 compressa di Rabeprazolo Aurobindo Italia 20 mg una volta al giorno per sei settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
- Il suo medico potrà prescrivere 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 di Rabeprazolo Aurobindo Italia 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 di Rabeprazolo Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia 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 suo medico ad intervalli regolari per controllare i sintomi e rivedere la dose.

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

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

#### **Se prende più Rabeprazolo Aurobindo Italia di quanto deve**

Se dovesse prendere più Rabeprazolo Aurobindo Italia di quello 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 Aurobindo Italia**

- 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.
- Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Rabeprazolo Aurobindo Italia**

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 altro 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 entità e si risolvono senza sospendere l'assunzione del medicinale.

**Interrompa il trattamento con Rabeprazolo Aurobindo Italia 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 ulcere in bocca o in gola.

Lividi o sanguinamenti che si verificano con facilità.

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.

Eruzione cutanea o rossore della pelle.

Dolore ai muscoli, alle gambe o alle articolazioni.

Fratture dell'anca, del polso e 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 1.000 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.

#### **Altri possibili effetti indesiderati (frequenza non nota)**

Gonfiore del petto negli uomini.

Ritenzione di liquidi.

Bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a stanchezza, confusione, spasmi muscolari, convulsioni e coma.

Pazienti che hanno avuto precedenti problemi al fegato potrebbero manifestare, molto raramente, encefalopatia (malattia del cervello).

Eritema, possibili dolori articolari.

Infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea).

Se assume Rabeprazolo Aurobindo Italia 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 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Rabeprazolo Aurobindo Italia**

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 sull'astuccio e sul blister 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 Aurobindo Italia**

- 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 Aurobindo Italia e contenuto della confezione**

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

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

*Confezione:* 14 compresse in blister.

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

**Produttore**

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

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

Italia Rabeprazolo Aurobindo Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**