

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

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

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

Le compresse di Rabeprazolo Aurobindo contengono il principio attivo rabeprazolo sodico, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "Inibitori della Pompa Protonica" (IPP). Questi agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

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

- "Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE), che può includere bruciore di stomaco. La MRGE si verifica quando l'acido e il cibo risalgono dallo stomaco nel tubo del cibo (esofago).
- Ulcere nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino. Se queste ulcere sono infette da un batterio chiamato "Helicobacter pylori" (H. pylori), le verranno somministrati anche degli antibiotici. L'utilizzo di Rabeprazolo Aurobindo in associazione ad antibiotici permette di liberarsi dall'infezione e consente all'ulcera di guarire. Impedisce inoltre all'infezione e all'ulcera di ricomparire.
- Sindrome di Zollinger-Ellison, una malattia nella quale lo stomaco produce troppo acido.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo Aurobindo

Non prenda Rabeprazolo Aurobindo:

- se è allergico al rabeprazolo sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6, sotto)
- se è in gravidanza o se pensa di essere in gravidanza
- se sta allattando.

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

Vedere inoltre il paragrafo Gravidanza e allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rabeprazolo Aurobindo se:

- è allergico ad altri inibitori della pompa protonica o “benzimidazoli sostituiti”
- in alcuni pazienti sono stati osservati problemi al sangue e al fegato, che però spesso migliorano dopo l'interruzione del trattamento con Rabeprazolo Aurobindo
- ha un tumore allo stomaco
- ha avuto problemi al fegato
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- sta assumendo atazanavir – per l'infezione da HIV
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Rabeprazolo Aurobindo che riduce l'acidità gastrica
- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con Rabeprazolo Aurobindo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acidità, pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12
- nota la comparsa di un'eruzione cutanea, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Rabeprazolo Aurobindo. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

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

Bambini

Rabeprazolo Aurobindo non deve essere usato nei bambini.

Se si verifica diarrea grave (acquosa o mista a sangue) con sintomi come febbre, dolore o dolorabilità addominale, interrompa l'assunzione di Rabeprazolo Aurobindo e consulti immediatamente un medico.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Rabeprazolo Aurobindo, 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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

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 Aurobindo può ridurre la quantità di questi medicinali nel suo sangue. Il medico può aver bisogno di modificare la dose.
- Atazanavir - utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV. Rabeprazolo Aurobindo può ridurre la quantità di questo medicinale nel suo sangue. Questi medicinali non devono essere presi insieme.
- Metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad elevate dosi per trattare il cancro) – se sta assumendo una dose elevata di metotrexato, il medico può interrompere temporaneamente il suo trattamento con Rabeprazolo Aurobindo.

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

Gravidanza e allattamento

- Non usi Rabeprazolo Aurobindo se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza.
- Non usi Rabeprazolo Aurobindo se sta allattando o intende allattare.

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 può avvertire sonnolenza. In tal caso, non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari.

3. Come prendere Rabeprazolo Aurobindo

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

Assunzione di questo medicinale

- Rimuova la compressa dallo strip 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)

Trattamento dei sintomi da moderati a gravi (MRGE sintomatica)

- La dose abituale è di una compressa da 10 mg di Rabeprazolo Aurobindo una volta al giorno fino a 4 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Se la condizione si ripresenta dopo 4 settimane di trattamento, il medico le dirà di prendere una compressa di Rabeprazolo Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo una volta al giorno per 6 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico può dirle di prendere Rabeprazolo Aurobindo 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 Aurobindo una volta al giorno per 4 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico può dirle di prendere Rabeprazolo Aurobindo per altre 4 settimane se il suo disturbo non migliora.

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

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

Per ulteriori informazioni sui medicinali utilizzati per il trattamento dell'H. Pylori, vedere i fogli illustrativi relativi ai singoli medicinali.

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

- La dose abituale è di tre compresse da 20 mg di Rabeprazolo Aurobindo una volta al giorno per iniziare.
- La dose può essere successivamente modificata 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 rivalutare il numero di compresse e i suoi sintomi.

Pazienti con problemi al fegato: Deve consultare il medico, che farà particolare attenzione prima di iniziare il trattamento con Rabeprazolo Aurobindo e mentre continua il trattamento con questo medicinale.

Se prende più Rabeprazolo Aurobindo di quanto deve

Se prende più Rabeprazolo Aurobindo di quanto deve, consulti il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti sempre con sé la scatola del medicinale.

Se dimentica di prendere Rabeprazolo Aurobindo

- Se dimentica di prendere 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 Aurobindo

Il sollievo dei sintomi si verifica in genere prima della completa guarigione dell'ulcera. È importante che non interrompa l'assunzione delle compresse fino a che il medico non le dice di farlo.

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 di solito lievi e migliorano senza dover interrompere il medicinale.

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

- Reazioni allergiche – i sintomi possono includere: 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 ulcere in bocca o in gola.
- Lividi o sanguinamento che si verificano con facilità.

Questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000).

- Grave eruzione vescicolare della pelle, o dolore o ulcere in bocca e in gola.

Questi effetti indesiderati sono molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000).

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Infezioni

- Difficoltà a dormire
- Cefalea o sensazione di capogiro
- Tosse, naso che cola o mal di gola (faringite)
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino come mal di stomaco, diarrea, aria (flatulenza), sensazione di malessere (nausea), vomito o stitichezza
- Dolori o mal di schiena
- Debolezza o sintomi simil-influenzali
- Polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Sensazione di nervosismo o sonnolenza
- Infezione delle vie respiratorie (bronchite)
- Dolore e blocco dei seni nasali (sinusite)
- Bocca secca
- Indigestione o eruttazione
- Eruzione cutanea o arrossamento della pelle
- Dolore ai muscoli, alle gambe e alle articolazioni
- Fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale
- Infezione della vescica (infezione delle vie urinarie)
- Dolore toracico
- Brividi o febbre
- Alterazioni nella funzionalità del fegato (mostrata dalle analisi del sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Perdita dell'appetito (anoressia)
- Depressione
- Ipersensibilità (incluse reazioni allergiche)
- Disturbi della vista
- Dolore alla bocca (stomatite) o disturbi del gusto
- Disturbi di stomaco o mal di stomaco
- Problemi al fegato inclusi ingiallimento 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 nel sangue (mostrata dalle analisi del sangue) che può causare infezioni frequenti.
- Diminuzione del numero di piastrine nel sangue che possono portare a sanguinamento o alla comparsa di lividi con più facilità del normale.

Altri possibili effetti indesiderati (Non nota - la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Gonfiore della mammella negli uomini
- Ritenzione di liquidi
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono causare stanchezza e confusione, spasmi muscolari, convulsioni e coma.
- I pazienti che hanno avuto in passato problemi al fegato possono raramente sviluppare encefalopatia (una malattia del cervello).
- Eruzione cutanea, possibili dolori alle articolazioni.
- Infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea)

Se assume Rabeprazolo Aurobindo per più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel sangue 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 di potassio e calcio nel sangue. Il medico potrebbe decidere di controllare periodicamente i suoi livelli di magnesio nel sangue.

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

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 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 Aurobindo

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C. Utilizzare entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone in HDPE. Non ingerire l'essiccante. Il contenitore può contenere più di un sacchetto di essiccante.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister/etichetta del flacone 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. Chieda al farmacista cosa fare con i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rabeprazolo Aurobindo

- Il principio attivo è il rabeprazolo sodico.

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

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

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Mannitolo, Magnesio ossido pesante, Idrossipropilcellulosa, Crospovidone, Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, Magnesio stearato

Rivestimento interno: Etilcellulosa, Magnesio ossido leggero

Rivestimento enterico: Ipromellosa ftalato, Monogliceridi diacetilati, Talco, Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E 172) - solo 20 mg.

Descrizione dell'aspetto di Rabeprazolo Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa gastroresistente.

Rabeprazolo Aurobindo 10 mg compresse gastroresistenti sono compresse rotonde, (diametro 5,72 mm), bianche, biconvesse, con rivestimento enterico.

Rabeprazolo Aurobindo 20 mg compresse gastroresistenti sono compresse rotonde (diametro 7,17 mm), gialle, biconvesse, con rivestimento enterico.

Rabeprazolo Aurobindo compresse gastroresistenti è disponibile in confezioni blister in poliammide/alluminio/PVC/foglio di alluminio e in falcone in HDPE con chiusura in polipropilene antimanomissione contenente sacchetto(i) di essiccante in gel di silice.

Dimensione delle confezioni:

Confezione blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 e 120 compresse gastroresistenti.

Confezione in flacone in HDPE: 30 e 90 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio lotti

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

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

Francia	RABEPRAZOLE ARROW 10 mg/ 20 mg, comprimé gastro-résistant
Germania	Rabeprazol Aurobindo 10 mg/ 20 mg Magensaftresistente Tabletten
Italia	Rabeprazolo Aurobindo
Malta	Rabeprazole Aurobindo 10 mg/ 20 mg Gastro-resistant tablets
Paesi Bassi	Rabeprazolnatrium Aurobindo 10 mg/ 20 mg, maagsapresistente tabletten
Portogallo	Rabeprazol Aurobindo, 10 mg/ 20 mg, comprimido gastrorresistente
Spagna	Rabeprazol Aurobindo 10 mg/ 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Regno Unito	Rabeprazole Sodium 10 mg/ 20 mg Gastro-resistant tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .