

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Rabeprazolo SUN 10 mg compresse gastroresistenti Rabeprazolo SUN 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 SUN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo SUN
3. Come prendere Rabeprazolo SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rabeprazolo SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rabeprazolo SUN e a che cosa serve

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

Rabeprazolo SUN compresse è utilizzato per il trattamento delle seguenti condizioni:

- "Malattia da reflusso gastro-esofageo" (MRGE), che può includere bruciore di stomaco. La MRGE si verifica quando l'acido e il cibo risalgono nel tubo (esofago).
- Ulcere nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino. Se queste ulcere vengono infettate da un batterio chiamato 'Helicobacter pylori' (H. Pylori), le verranno somministrati anche degli antibiotici. L'uso di Rabeprazolo SUN e antibiotici insieme elimina l'infezione e fa guarire l'ulcera. Inoltre blocca l'infezione e impedisce all'ulcera di ripresentarsi.
- Sindrome di Zollinger-Ellison, una malattia nella quale lo stomaco produce troppo acido.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo SUN

Non prenda Rabeprazolo SUN se:

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

Non usi Rabeprazolo SUN se uno di questi casi la riguarda.

Se non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di usare questo medicinale.

Veda inoltre il paragrafo Gravidanza e allattamento.

Bambini

Rabeprazolo SUN non deve essere usato nei bambini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Rabeprazolo SUN:

- 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 SUN;
- 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 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 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 SUN 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 SUN. 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 questo medicinale.

In caso di diarrea grave (acquosa o mista a sangue) con sintomi come febbre, dolore o dolorabilità addominale, smetta di prendere Rabeprazolo SUN e consulti immediatamente un medico.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Rabeprazolo SUN, 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 suo medico.

Altri medicinali e Rabeprazolo SUN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, inclusi i preparati a base di erbe.

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

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

Gravidanza e allattamento

- Non usi Rabeprazolo SUN se è in gravidanza o pensa di essere in gravidanza.

- Non usi Rabeprazolo SUN se sta allattando al seno o se intende allattare. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'assunzione di Rabeprazolo SUN può avvertire sonnolenza. Se questo accade, non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari.

Rabeprazolo SUN contiene Rosso Allura (E129)

L'agente colorante Rosso Allura (E129) può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Rabeprazolo SUN

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 dal 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. Questo dipenderà dalla sua condizione.
- Se sta prendendo questo medicinale da molto tempo, il medico la vorrà controllare.

Adulti e anziani

“Malattia da reflusso gastro-esofageo” (MRGE)

Trattamento dei sintomi da moderati a gravi (MRGE sintomatica)

- La dose abituale è una compressa da 10 mg di Rabeprazolo SUN 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 SUN da 10 mg come e quando necessario.

Trattamento di sintomi più gravi (MRGE erosiva o ulcerativa)

- La dose abituale è una compressa da 20 mg di Rabeprazolo SUN 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 una compressa da 10 mg o 20 mg di Rabeprazolo SUN una volta al giorno per il periodo indicato dal medico.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico la vorrà visitare ad intervalli regolari per verificare i suoi sintomi e il dosaggio.

Per le ulcere dello stomaco (ulcere peptiche)

- La dose abituale è una compressa da 20 mg di Rabeprazolo SUN una volta al giorno per 6 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico potrà dirle di prendere Rabeprazolo SUN per altre 6 settimane se la sua condizione non migliora.

Per le ulcere dell'intestino (ulcere duodenali)

- La dose abituale è una compressa da 20 mg di Rabeprazolo SUN una volta al giorno per 4 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico potrà dirle di prendere Rabeprazolo SUN per altre 4 settimane se la sua condizione non migliora.

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

- La dose abituale è una compressa da 20 mg di Rabeprazolo SUN due volte al giorno per 7 giorni.
 - Il medico le dirà di prendere anche degli antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.
- Per ulteriori informazioni sull'uso di medicinali per il trattamento dell'H. Pylori, vedere i fogli illustrativi dei singoli prodotti.

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

- La dose abituale è di tre compresse da 20 mg di Rabeprazolo SUN una volta al giorno per iniziare.
- La dose può essere successivamente aggiustata 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 rivedere la dose delle compresse ed i sintomi.

Bambini

Il medicinale non deve essere usato nei bambini.

Pazienti con problemi al fegato

Deve consultare il medico, che farà particolare attenzione prima di iniziare il trattamento con Rabeprazolo SUN e mentre continua il trattamento con questo medicinale.

Se prende più Rabeprazolo SUN di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Rabeprazolo SUN

- Se dimentica 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, contatti 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 SUN

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 l'assunzione del medicinale.

Interrompa l'assunzione di Rabeprazolo SUN e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati. Può aver bisogno di urgente trattamento medico:

- Reazioni allergiche. I segni 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 nella bocca o nella gola.
- Lividi o sanguinamento che si verificano con facilità.

Questi effetti indesiderati sono rari (colpiscono meno di 1 persona su 1000).

- Grave eruzione vescicolare della pelle, o dolore o ulcere in bocca e in gola (eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica (NET), sindrome di Stevens-Johnson (SJS)).

Questi effetti indesiderati sono molto rari (colpiscono meno di 1 persona su 10.000).

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (colpiscono meno di 1 persona su 10):

- Infezione
- Difficoltà a dormire
- Mal di testa o 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), malessere (vomito) o stitichezza
- Dolore o mal di schiena
- Debolezza o sintomi simil-influenzali
- Polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100)

- 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
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale
- Dolore ai muscoli, alle gambe e alle articolazioni
- Infezione della vescica (infezione delle vie urinarie)
- Dolore toracico
- Brividi o febbre
- Alterazioni nella funzionalità del fegato (mostrata dalle analisi del sangue)

Rari (colpiscono meno di 1 persona su 1000)

- Perdita dell'appetito (anoressia)
- Depressione
- Ipsensibilità (include reazioni allergiche)
- Disturbi della vista
- Dolore alla bocca (stomatite) o alterazione 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 comparsa di vescicole cutanee

- Sudorazione
- Problemi ai reni
- Aumento di peso
- Alterazione dei globuli bianchi (mostrata dalle analisi del sangue) che può causare infezioni frequenti
- Diminuzione del numero di piastrine con conseguente maggiore facilità a sanguinamenti o alla formazione di lividi.

Altri possibili effetti indesiderati (frequenza non nota)

- 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 molto raramente sviluppare encefalopatia (una malattia del cervello)
- Se assume Rabeprazolo SUN 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 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
- Eritema, possibili dolori articolari
- infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea).

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/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rabeprazolo SUN

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 SUN

Rabeprazolo SUN 10 mg

Il principio attivo è il rabeprazolo sodico.

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: mannitolo (E421), magnesio ossido pesante, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa (L), magnesio stearato.

Rivestimento interno: etilcellulosa (7 cps), magnesio ossido leggero, idrossipropilcellulosa (L).

Rivestimento enterico: ipromellosa ftalato, monogliceridi di acetilati, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Inchiostro di stampa: gommalacca, Rosso Allura AC Lacca d'alluminio (E129), titanio diossido (E171), glicole propilenico.

Rabeprazolo SUN 20 mg

Il principio attivo è il rabeprazolo sodico.

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: mannitolo (E421), magnesio ossido pesante, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa (L), magnesio stearato.

Rivestimento interno: etilcellulosa (7 cps), magnesio ossido leggero, idrossipropilcellulosa (L).

Rivestimento enterico: ipromellosa ftalato, monogliceridi di acetilati, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Inchiostro di stampa: gommalacca, Rosso Allura AC Lacca d'alluminio (E129), titanio diossido (E171), glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Rabeprazolo SUN e contenuto della confezione

Rabeprazolo SUN 10 mg compresse gastroresistenti sono compresse rivestite di colore giallo, di forma circolare, biconvesse, con stampato "R" su un lato e lisce sull'altro lato.

Rabeprazolo SUN 20 mg compresse gastroresistenti sono compresse rivestite di colore giallo, di forma circolare, biconvesse, con stampato "RA" su un lato e lisce sull'altro lato.

Rabeprazolo SUN è disponibile in confezioni da 7, 14, 28 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi

Alkaloida Chemical Company Zrt.

Kabay János u. 29 H

4440 Tiszavasvári – Ungheria

TERAPIA S.A.

124 Fabricii Street

400 632 Cluj Napoca - Romania

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

Francia: RABEPRAZOLE SUN 10 mg, comprimé gastro-résistant
Italia: Rabeprazolo SUN 10 mg compresse gastroresistenti
Paesi Bassi: Rabeprazolnatrium Ranbaxy 10 mg, maagsapresistente tablet
Romania: Rabeprazol Terapia 10 mg comprimate gastrorezistente

Francia: RABEPRAZOLE SUN 20 mg, comprimé gastro-résistant
Italia: Rabeprazolo SUN 20 mg compresse gastroresistenti
Paesi Bassi: Rabeprazolnatrium Ranbaxy 20 mg, maagsapresistente tablet
Romania: Rabeprazol Terapia 20 mg comprimate gastrorezistente
Spagna: Rabeprazol SUN 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco