

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Akirab 10 mg compresse gastroresistenti
Akirab 20 mg compresse gastroresistenti

Rabeprazolo sodico

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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Akirab e a cosa serve

Akirab contiene il principio attivo rabeprazolo sodico, che appartiene a un gruppo di medicinali detti inibitori della pompa protonica (IPP).

Akirab agisce riducendo la quantità di acido prodotto dallo stomaco.

Akirab 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 chiamata infiammazione dell'esofago causata dall'acido ed è associata a pirosi. La pirosi è una sensazione di bruciore che parte dallo stomaco o dalla parte inferiore del torace e si estende fino al collo. Akirab può essere usato come trattamento a lungo termine (mantenimento) della malattia da reflusso gastroesofageo. Akirab può essere usato anche per il trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica);
- sindrome di Zollinger-Ellison che è una malattia caratterizzata da una produzione di quantità estremamente elevata di acido nello stomaco.

In associazione a due antibiotici (claritromicina e amoxicillina) Akirab 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 Akirab

Non prenda AKIRAB

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere AKIRAB. Durante l'assunzione di rabeprazolo, può verificarsi un'inflammatione ai reni. Segni e sintomi possono includere diminuzione del volume di urina o sangue nelle urine e/o reazioni di ipersensibilità come febbre, eruzione cutanea e rigidità articolare. Deve segnalare tali segni al medico curante.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale:

- Se è allergico ai medicinali che contengono altri inibitori della pompa protonica o "sostituti imidazolici".
- Se ha o ha avuto 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.
- Se le è stato diagnosticato un tumore allo stomaco.
- Se sta prendendo un medicinale chiamato atazanavir (usato per trattare l'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 a un ridotto assorbimento di vitamina B12.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile all'AKIRAB 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 AKIRAB. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Se queste condizioni la riguardano, si rivolga al medico prima di usare AKIRAB.

Il medico può eseguire o aver eseguito un altro esame chiamato endoscopia per diagnosticare la sua malattia 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 Akirab 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.

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

Bambini

Akirab 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 Akirab e si rivolga al suo medico.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Akirab, 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.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Akirab per un lungo periodo, potrebbe avere un rischio maggiore di sviluppare polipi dello stomaco che sono anomalie nel rivestimento interno dello stomaco. Polipi di stomaco che sviluppano una piaga (ulcera) possono causare sanguinamento nello stomaco. Polipi grandi dello stomaco possono causare un blocco nell'intestino. Il medico può decidere di ridurre la durata del trattamento e modificare la quantità di PARIET che si assume.

Altri medicinali e AKIRAB

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. È particolarmente importante che il suo medico sappia se lei sta già assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- atazanavir (usato per trattare l'HIV); si sconsiglia di prendere Akirab se si prende atazanavir;
- ketaconazolo o itraconazolo (usato per trattare le infezioni causate da un fungo);
- metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per trattare i tumori) e sta assumendo una alta dose di metotrexato, il medico può interrompere temporaneamente il suo trattamento con Akirab.

Gravidanza e allattamento

Akirab 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 Akirab abbia effetto negativo sulla sua capacità di guidare l'auto o usare macchinari.

Tuttavia, occasionalmente il rabeprazolo può causare sonnolenza. Pertanto, se avverte sonnolenza, deve evitare di guidare o utilizzare macchinari complessi.

AKIRAB contiene sodio

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

3 Come prendere Akirab

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

“Malattia da reflusso gastroesofageo” (MRGE)

Trattamento dei sintomi da moderati a gravi (MRGE sintomatica)

- La dose raccomandata è di 1 compressa di Akirab 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 Akirab 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 Akirab 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 Akirab 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.

“Ulcere duodenali e ulcere gastriche”

Trattamento dell'ulcera dello stomaco (ulcera peptica)

- La dose raccomandata è di 1 compressa di Akirab 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 Akirab 20 mg una volta al giorno per quattro settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
- Il suo medico potrà prescrivere 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 Akirab 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.

“Sindrome di Zollinger-Ellison”

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 Akirab 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 Akirab e durante tutta la terapia.

Uso nei bambini

Akirab non è raccomandato nei bambini.

Istruzioni per l'uso

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

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

Se prende più Akirab di quanto deve

Se ha preso più Akirab di quanto avrebbe dovuto, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere AKIRAB

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

4 Possibili effetti indesiderati

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

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati seri, smetta di prendere Akirab e consulti immediatamente il medico:

- Dispnea improvvisa, 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 e che possono 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.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita secondo la seguente convenzione:

- Molto comune: che si manifesta in più di 1 paziente su 10
- Comune: che si manifesta in 1-10 pazienti su 100
- Non comune: che si manifesta in 1-10 pazienti su 1.000
- Raro: che si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000
- Molto raro: che si manifesta in meno di 1 paziente su 10.000

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

Comune:

- tosse, mal di gola (infiammazione della faringe), naso che cola;
- nausea, vomito, dolore addominale, diarrea, stipsi, meteorismo (flatulenza);
- dolore alla schiena, dolore non specifico;
- debolezza o perdita di forza, sintomi simil-influenzali;
- difficoltà ad addormentarsi;
- cefalea, capogiro;
- infezioni;
- polipi benigni nello stomaco.

Non comune:

- nervosismo;
- sonnolenza;
- infiammazione dei tubi bronchiali (bronchite), infiammazione dei seni nasali (sinusite);
- indigestione, secchezza delle fauci, eruttazione;
- eruzione cutanea, arrossamento cutaneo (eritema);
- dolori muscolari, dolori alle articolazioni, crampi alle gambe;
- infezione delle vie urinarie;
- dolore al torace, brividi, febbre;
- incremento degli enzimi epatici, attestato dalle analisi del sangue;
- fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.

Raro:

- 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 volto, pressione bassa e difficoltà respiratorie;
- perdita di appetito;
- depressione;
- alterazione della vista;
- infiammazione dello stomaco, della bocca, alterazione del gusto;
- infiammazione del fegato, ittero (ingiallimento della pelle o delle cornee), disturbo cerebrale associato a insufficienza epatica (insufficienza epatocellulare);
- prurito, sudorazione, vesciche sulla pelle;
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- aumento di peso.

Molto raro:

- 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:

- bassi livelli di sodio nel sangue;
- confusione;
- gonfiore dei piedi e delle caviglie;

- ingrossamento del seno negli uomini;
- eritema, possibili dolori articolari;
- infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea);
- pazienti che hanno avuto precedenti problemi al fegato potrebbero manifestare, molto raramente, encefalopatia (malattia del cervello).

Se assume AKIRAB per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno 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 regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Akirab

Conservi 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 Akirab 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 AKIRAB

- Il principio attivo è rabeprazolo sodico.
Ogni compressa di AKIRAB 10 mg compresse gastroresistenti contiene 10 mg di rabeprazolo sodico.
Ogni compressa di AKIRAB 20 mg compresse gastroresistenti contiene 20 mg di rabeprazolo sodico.
- Gli eccipienti sono: nucleo della compressa: povidone, mannitolo (E421), ossido di magnesio leggero, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, magnesio stearato; rivestimento: etilcellulosa, ossido di magnesio leggero; rivestimento gastro-intestinale: acido metacrilico etilacrilato copolimero, polisorbato 80, sodio laurilsolfato, glicole propilenico, talco, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Akirab e contenuto della confezione

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

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

Confezione:

14 compresse in blister.

28 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (RM)

Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR)

Italia

Revisione del foglio illustrativo:

Agenzia Italiana del Farmaco