

Foglio illustrativo. Informazioni per il paziente

Rabeprazolo Zentiva 10 mg compresse gastroresistenti Rabeprazolo Zentiva 20 mg compresse gastroresistenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo Zentiva
3. Come prendere Rabeprazolo Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rabeprazolo Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Rabeprazolo Zentiva contiene il principio attivo rabeprazolo sodico. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “inibitori di pompa protonica (IPP)”. Loro agiscono diminuendo la quantità di acido che produce il suo stomaco.

Rabeprazolo Zentiva è usato per trattare le seguenti condizioni:

- “Malattia da reflusso gastroesofageo” (MRGE), che può essere accompagnato da bruciore di stomaco. MRGE si manifesta quanto l'acido e cibo passano dallo stomaco all'esofago.
- Ulcera dello stomaco o della parte superiore dell'intestino. Se queste ulcere sono infettate da batteri chiamati “Elicobacter pylori” (*H. pylori*), lei dovrà assumere anche antibiotici. Usando Rabeprazolo Zentiva compresse e antibiotici insieme, avrà una riduzione dell'infezione e l'ulcera guarirà. Inoltre, la terapia permette di bloccare l'infezione e fa in modo che l'ulcera non ricompaia.
- Sindrome di Zollinger – Ellison, quando il suo stomaco produce una quantità eccessiva di acido.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo Zentiva

Non prenda Rabeprazolo Zentiva

- Se è allergico a rabeprazolo sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è incinta o pensa di esserlo.
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rabeprazolo Zentiva:

- Se è allergico ad altri inibitori di pompa protonica o “sostituti benzoimidazolici”;

- Alcuni pazienti hanno avuto problemi al sangue e al fegato, ma spesso sono migliorati con l'interruzione del trattamento con Rabeprazolo Zentiva;
- Se ha un tumore allo stomaco;
- Se ha mai avuto in precedenza problemi al fegato;
- Se sta prendendo atazanavir per le infezioni da HIV;
- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con rabeprazolo sodico. Come tutti i farmaci che riducono la secrezione acida, rabeprazolo sodico può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12;
- Se ha mai avuto in precedenza una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Rabeprazolo Zentiva che riduce l'acidità gastrica;
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

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 Zentiva. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se manifesta grave diarrea (acquosa o con sangue) con sintomi come febbre, dolore o dolorabilità addominale, interrompa l'assunzione di Rabeprazolo Zentiva e si rechi immediatamente dal medico.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Rabeprazolo Zentiva, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si può 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.

Bambini

Rabeprazolo Zentiva non deve essere dato a bambini poiché che non c'è esperienza con Rabeprazolo Zentiva nei bambini.

Altri medicinali e Rabeprazolo Zentiva:

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

Informi il medico o il farmacista soprattutto se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali per trattare le infezioni fungine (come ad esempio ketoconazolo o itraconazolo). Rabeprazolo Zentiva può ridurre la quantità di questi medicinali nel sangue. Il suo medico potrebbe ritenere opportuno modificare la dose.
- Atazanavir per il trattamento delle infezioni da HIV. Rabeprazolo Zentiva può ridurre la quantità di questo medicinale nel sangue. Non devono essere usati insieme.
- Metotressato (un medicinale chemioterapico utilizzato in dosi elevate per trattare il cancro) – se sta prendendo una dose elevata di metotressato, il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con Rabeprazolo Zentiva.

In caso di dubbio che una qualsiasi delle condizioni sopra descritte la riguardano parli con il medico o il farmacista prima di prendere Rabeprazolo Zentiva.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, pensa di poter essere incinta o sta pianificando di avere un bambino consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non ci sono adeguati dati sull'uso di rabeprazolo in donne in gravidanza. Quindi non deve assumere Rabeprazolo Zentiva se è incinta o pensa di poter essere incinta.

Non è noto se il principio attivo passa nel latte materno. Quindi non deve assumere Rabeprazolo Zentiva se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Rabeprazolo Zentiva alteri la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, Rabeprazolo Zentiva può causare sonnolenza. Quindi non deve guidare o usare macchinari se si sente sonnolente.

3. Come prendere Rabeprazolo Zentiva

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

Assunzione di questo medicinale

- Tolga la compressa dal blister solo quando è il momento di prendere il medicinale.
- Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non mastichi e non frantumi le compresse.
- Il medico le dirà quante compresse prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalle sue condizioni.
- Se sta prendendo questo medicinale da tanto tempo, il suo medico vorrà controllarla.

Adulti e persone anziane

Per “Malattia da reflusso gastroesofageo” (MRGE)

Trattamento dei sintomi da moderati a gravi (MRGE sintomatica)

- La dose abituale è di una compressa da **10 mg una volta al giorno** per 4 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Se la sua condizione si ripresenta dopo 4 settimane di trattamento, il medico potrebbe dirle di prendere una compressa di Rabeprazolo Zentiva da 10 mg al bisogno.

Trattamento dei sintomi più gravi (MRGE erosiva o ulcerativa)

- La dose abituale è una compressa da **20 mg una volta al giorno** per 4 o 8 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.

Trattamento a lungo termine dei sintomi (terapia di mantenimento della MRGE)

- La dose abituale è di una compressa da **10 mg o 20 mg una volta al giorno** per il tempo che le ha detto il medico.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico vorrà vederla regolarmente per controllare i sintomi e il dosaggio.

Per le ulcere dello stomaco (ulcere peptiche)

- La dose abituale è di una compressa da **20 mg una volta al giorno** per 6 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico potrà dirle di prendere Rabeprazolo Zentiva per altre 6 settimane se le sue condizioni non migliorano.

Per le ulcere dell'intestino (ulcere duodenali)

- La dose abituale è di una compressa da **20 mg una volta al giorno** per 4 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico potrà dirle di prendere Rabeprazolo Zentiva per altre 4 settimane se le sue condizioni non migliorano.

Per le ulcere causate da infezione da *H. pylori* e per evitare che si ripresentino

- La dose abituale è di una compressa da **20 mg due volte al giorno** per sette giorni.
- Il medico le potrà dire di prendere anche antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.
- È raccomandata la seguente associazione

Mattina	Sera
20 mg di rabeprazolo sodico	20 mg di rabeprazolo sodico
500 mg di claritromicina	500 mg di claritromicina
1000 mg di amoxicillina	1000 mg di amoxicillina

Per ulteriori informazioni su altri medicinali usati per il trattamento di *H. pylori*, consulti il foglietto illustrativo dei singoli medicinali.

Sindrome di Zollinger – Ellison, quando viene prodotta una quantità eccessiva di acido dallo stomaco

- La dose abituale raccomandata all'inizio è di **60 mg** (tre compresse da 20 mg) **una volta al giorno**.
- La dose può in seguito esser aggiustata dal medico in funzione della sua risposta al trattamento.

Se è in trattamento a lungo termine dovrà vedere regolarmente il medico per rivalutare la terapia e i sintomi.

Uso in pazienti con problemi al fegato

Deve consultare il medico che avrà attenzione particolare quando inizierà il trattamento con Rabeprazolo Zentiva e durante tutto il trattamento.

Uso in bambini

Il medicinale non deve essere usato nei bambini.

Se prende più Rabeprazolo Zentiva di quanto deve

Se ha preso più Rabeprazolo Zentiva di quanto deve, contatti il medico o si rechi al più vicino ospedale. Porti con sé la confezione.

Se dimentica di prendere Rabeprazolo Zentiva

- 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 più di 5 giorni, parli con il medico prima di assumere nuovamente il medicinale.
- Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Rabeprazolo Zentiva

Il miglioramento dei sintomi normalmente si verifica prima che l'ulcera sia completamente guarita. **È importante che non interrompa l'assunzione delle compresse prima che il medico le abbia detto 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, Rabeprazolo Zentiva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono solitamente lievi e migliorano senza dover interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Interrompa l'assunzione di Rabeprazolo Zentiva e si rechi immediatamente dal medico se nota uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati – potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- **Gravi reazioni allergiche (frequenza rara:** possono interessare fino a 1 persona su 1.000): i segni possono includere: gonfiore improvviso del viso, difficoltà a respirare o pressione bassa che può causare svenimento o collasso.
- **Altre gravi condizioni (frequenza rara:** possono interessare fino a 1 persona su 1.000): infezioni frequenti, come mal di gola o febbre, o ulcere in bocca o in gola, lividi o sanguinamenti che si verificano con facilità.
- **Gravi condizioni cutanee (frequenza molto rara:** possono interessare fino a 1 persona su 10.000): gravi reazioni bollose della pelle o ulcere nella bocca o nella gola (eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson).
- **Altre gravi condizioni cutanee (frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): eritema, possibili dolori articolari (Lupus eritematoso cutaneo subacuto).

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezioni
- difficoltà a dormire
- mal di testa o sensazione di capogiro
- tosse, naso gocciolante o mal di gola (faringite)
- effetti sullo stomaco o intestino come dolore di stomaco, diarrea, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito) stipsi o aria nell'intestino (flatulenza), **polipi benigni nello stomaco**
- dolore o mal di schiena
- debolezza o sintomi simil influenzali

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

- sentirsi nervosi o assonnati
- infezioni al torace (bronchiti)
- dolore e sinusite
- bocca secca
- indigestione o eruttazione
- eritema della pelle o pelle arrossata
- dolore ai muscoli, alle gambe o alle articolazioni
- fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale
- infezioni alla vescica (infezioni del tratto urinario)
- dolore al torace
- brividi o febbre
- disturbi al fegato (che si vedono con gli esami del sangue)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- perdita dell'appetito (anoressia)
- depressione
- ipersensibilità (incluse reazioni allergiche)
- disturbi della visione
- infiammazione della bocca (stomatite) o alterazione del gusto

- disturbi o dolore allo stomaco
- problemi al fegato inclusi ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)
- prurito, eruzione o vescicolazione della pelle
- sudorazione
- problemi ai reni
- aumento di peso
- modificazioni delle cellule bianche del sangue (che si vedono con gli esami del sangue) che possono determinare infezioni frequenti
- riduzione delle piastrine nel sangue che portano a sanguinamento o comparsa di lividi molto più facilmente del normale

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

- rigonfiamento del seno negli uomini
- ritenzione di liquidi
- bassi livelli di sodio nel sangue che possono causare stanchezza e confusione, contrazioni muscolari, convulsioni e coma
- pazienti che hanno precedentemente avuto problemi al fegato possono molto raramente manifestare encefalopatia (una malattia del cervello)
- infiammazione dell'intestino (che porta a diarrea)

Se assume Rabeprazolo Zentiva 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, capogiri e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o di calcio. Il medico può 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. 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 ZENTIVA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister o sulla scatola dopo "scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Zentiva

Il principio attivo è: rabeprazolo sodico.

Ogni compressa gastroresistente di Rabeprazolo Zentiva 10 mg contiene 10 mg di rabeprazolo sodico equivalente a 9,42 mg di rabeprazolo.

Ogni compressa gastroresistente di Rabeprazolo Zentiva 20 mg contiene 20 mg di rabeprazolo sodico equivalente a 18,85 mg di rabeprazolo.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Mannitolo, magnesio ossido, sodio edetato, crosopovidone tipo A, calcio stearato, povidone.

Rivestimento delle compresse:

Trietil citrato, copolimero dell'acido metacrilico - etil acrilato (1:1), etilcellulosa, ipromellosa, sodio carbonato anidro, titanio diossido (E171), magrogol 400, ferro ossido giallo (E172).

Rabeprazolo Zentiva 10 mg compresse gastroresistenti contengono in aggiunta ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Rabeprazolo Zentiva e contenuto della confezione:

Rabeprazolo Zentiva 10 mg compresse gastroresistenti rotonde di colore rosa.

Rabeprazolo Zentiva 20 mg compresse gastroresistenti rotonde di colore giallo.

Rabeprazolo Zentiva è disponibile in confezioni in blister di 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98, 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.

Viale Bodio 37/b – 20158 Milano

Italia

Produttore

Sofarimex – Ind. Quimica e Farmaceutica, S.A.

Av. das Indústrias – Alto do Colaride

2735-213 Cacém - Portogallo

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

Cipro	Medotis
Francia	Rabeprazol Zentiva 10 mg / 20 mg, comprimé gastro-résistant
Grecia	Medotis
Ungheria	Rabeprazol-Zentiva 10 mg / 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Italia	Rabeprazolo Zentiva
Portogallo	Rabeprazol Zentiva
Regno Unito	Rabeprazole sodium gastro-resistant tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: