

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Questo medicinale contiene il principio attivo rabeprazolo sodico. Questo appartiene a un gruppo di medicinali denominati Inibitori della Pompa Protonica (PPI). Essi agiscono riducendo la quantità di acido che il suo stomaco produce.

Le compresse gastroresistenti di Rabeprazolo Teva sono utilizzate per il trattamento delle seguenti condizioni:

- Trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE), che può includere il bruciore. La MRGE si verifica quando l'acido e il cibo fuoriescono dallo stomaco e passano nel tubo che collega la gola allo stomaco (esofago).
- Ulcere nel suo stomaco o nella parte superiore dell'intestino (duodeno). Se queste ulcere sono infettate da un batterio chiamato '*Helicobacter pylori*' (*H. pylori*), lei dovrà assumere antibiotici. Utilizzando Rabeprazolo Teva e antibiotici insieme si elimina l'infezione e si favorisce la guarigione dell'ulcera. Si evita anche il riformarsi dell'infezione e dell'ulcera.
- Sindrome di Zollinger-Ellison, che comporta una produzione eccessiva di acido da parte del suo stomaco.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo Teva

Non prenda Rabeprazolo Teva:

- se è allergico (ipersensibile) al rabeprazolo sodico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è incinta o pensa di essere incinta
- se sta allattando.

Non usi Rabeprazolo Teva se uno qualsiasi dei precedenti punti la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rabeprazolo Teva.

Rabeprazolo Teva

Vedere anche il paragrafo “Gravidanza e allattamento”.

Bambini

Rabeprazolo Teva non deve essere usato nei bambini.

Avvertenze e precauzioni

Chieda al suo medico o al farmacista prima di prendere Rabeprazolo Teva:

- se è allergico ad altri inibitori della pompa protonica o derivati benzimidazolici.
- in alcuni pazienti sono stati osservati problemi al sangue e al fegato ma spesso sono migliorati quando è stato interrotto il trattamento con Rabeprazolo Teva.
- se ha un tumore allo stomaco.
- se ha 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 a 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 Teva 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 Teva. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se non è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguardi, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di prendere Rabeprazolo Teva.

Il medico può eseguire o aver eseguito un'ulteriore indagine chiamata endoscopia per diagnosticare la sua condizione e/o escludere una patologia maligna. La possibilità di tumori allo stomaco e all'esofago deve essere esclusa prima di iniziare il trattamento.

Se ha manifestato diarrea grave (acquosa o con sangue) associata a sintomi come febbre, dolore addominale o dolorabilità alla palpazione, smetta di prendere Rabeprazolo Teva e si rivolga immediatamente al medico.

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

Se assume un inibitore di pompa protonica, come Rabeprazolo Teva, 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 prende questo medicinale per periodi prolungati (più di 1 anno), il medico probabilmente la terrà sotto controllo regolare. Deve segnalare qualsiasi nuovo e inatteso sintomo e circostanza ogni volta che vede il suo medico.

Altri medicinali e Rabeprazolo Teva

Chieda al suo medico o al farmacista se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, compresi i rimedi erboristici.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Ketoconazolo o itraconazolo, utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da funghi.
Rabeprazolo Teva può ridurre la concentrazione di queste medicine nel suo sangue. Il medico

Rabeprazolo Teva

- può regolare la dose.
- Atazanavir, usato per trattare l'infezione da HIV. Rabeprazolo Teva può ridurre la concentrazione di questo medicinale nel suo sangue. Ed essi non devono essere presi insieme.
- Metotressato (un farmaco chemioterapico utilizzato in dosi elevate per trattare il cancro) - se sta assumendo una dose elevata di metotressato, il medico potrebbe interrompere temporaneamente il trattamento di Rabeprazolo Teva.

Se non è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguardi, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di prendere Rabeprazolo Teva.

Gravidanza e allattamento

- Non prenda Rabeprazolo Teva se è incinta o pensa di essere incinta.
- Non prenda Rabeprazolo Teva se sta allattando o se sta pianificando di allattare.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si può sentire stanco mentre sta prendendo questo medicinale. Se ciò dovesse avvenire, non guidi o non usi qualsiasi macchinario.

Rabeprazolo Teva contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Rabeprazolo Teva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio compressa gastroresistente, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Rabeprazolo Teva

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

Assunzione del medicinale

- Rimuova una compressa dal blister quando è ora di assumere il medicinale.
- Inghiottisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non masticare o frantumare la compressa.
- Il medico le dirà quante compresse deve assumere e per quanto tempo. Ciò dipenderà dalle sue condizioni.
- Se sta assumendo questo medicinale da molto tempo, il medico la vorrà tenere sotto osservazione.

Adulti e anziani

Per il trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

Trattamento dei sintomi della MRGE da moderati a gravi (MRGE sintomatica)

- La dose raccomandata è una compressa di Rabeprazolo Teva da 10 mg una volta al giorno fino a 4 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Se le sue condizioni non migliorano dopo 4 settimane di trattamento, il medico le può dire di

Rabeprazolo Teva

prendere una compressa di Rabeprazolo Teva da 10 mg come e quando ne ha bisogno.

Trattamento dei sintomi più gravi (MRGE erosiva o ulcerativa)

- La dose raccomandata è una compressa di Rabeprazolo Teva da 20 mg una volta al giorno per 4 - 8 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.

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

- La dose raccomandata è una compressa di Rabeprazolo Teva da 10 mg o da 20 mg una volta al giorno per la durata che le ha detto il medico.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico la vorrà visitare ad intervalli regolari per controllare i suoi sintomi e il dosaggio.

Per le ulcere dello stomaco (ulcera peptica)

- La dose raccomandata è una compressa di Rabeprazolo Teva da 20 mg una volta al giorno per 6 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico può dirle di prendere Rabeprazolo Teva per altre 6 settimane se le sue condizioni non dovessero migliorare.

Per le ulcere dell'intestino (ulcera duodenale)

- La dose raccomandata è di una compressa di Rabeprazolo Teva da 20 mg una volta al giorno per 4 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico può dirle di prendere Rabeprazolo Teva per altre 4 settimane se le sue condizioni non dovessero migliorare.

Per ulcere causate da infezione da *H. pylori* e prevenirne la ricaduta

- La dose raccomandata è una compressa di Rabeprazolo Teva da 20 mg due volte al giorno per sette giorni.
 - Il suo medico le consiglierà di prendere anche antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.
- Per ulteriori informazioni sugli altri medicinali usati per il trattamento di *H. pylori*, vedere i singoli foglietti informativi.

Sindrome di Zollinger-Ellison che comporta una produzione eccessiva di acido da parte dello stomaco

- La dose raccomandata è di tre compresse di Rabeprazolo Teva da 20 mg una volta al giorno per cominciare.
 - La dose potrà essere poi aggiustata dal suo medico in base alla sua risposta al trattamento.
- Se è in trattamento da un lungo periodo il medico la vorrà visitare ad intervalli regolari per controllare i suoi sintomi e il dosaggio.

Uso nei bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini.

Pazienti con problemi epatici

Deve consultare il suo medico che presterà particolare attenzione all'inizio e nel proseguimento del trattamento con questo medicinale.

Se prende più Rabeprazolo Teva di quanto deve

Se ha preso più Rabeprazolo sodico di quanto deve, contatti il suo medico o si rechi immediatamente all'ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Rabeprazolo Teva

- Se dimentica di assumere una dose, la prenda appena se lo ricorda. Tuttavia se per lei è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la compressa dimenticata e continui come al solito.
- Se dimentica di assumere il medicinale per più di 5 giorni, consulti il medico prima di prendere di nuovo il medicinale.
- Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Rabeprazolo Teva

Il miglioramento dei sintomi viene normalmente raggiunto prima che l'ulcera dello stomaco sia completamente guarita. **È importante che lei non interrompa l'assunzione delle compresse prima che il medico le abbia detto di farlo.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del 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 moderati e migliorano con l'interruzione del trattamento con questo medicinale.

Interrompa il trattamento con Rabeprazolo Teva e si rechi subito dal medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati riportati di seguito – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico d'urgenza:

- Reazioni allergiche - i cui segni possono includere improvviso gonfiore del viso, difficoltà a respirare o bassa pressione sanguigna che può portare a svenimento o collasso.
- Infezioni frequenti, quali mal di gola o temperatura elevata (febbre), o ulcere della bocca o della gola.
- Lividi o facili sanguinamenti.
- Pelle gialla, urine scure e stanchezza che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti indesiderati sono rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000).

- Gravi reazioni bollose della pelle o irritazioni o ulcere in bocca e in gola.

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

Altri effetti indesiderati:

Comuni: può interessare fino a 1 persona su 10

- Infezioni.
- Difficoltà a dormire.
- Mal di testa, o sensazione di vertigini.
- Tosse, naso che cola o mal di gola (faringite).
- Effetti sul suo stomaco o sul suo intestino come dolore allo stomaco, diarrea, flatulenza, nausea o vomito o costipazione.
- Dolori, o mal di schiena.
- Stanchezza o malattia simil-influenzale.
- Polipi benigni nello stomaco.

Non comuni: può interessare fino a 1 persona su 100

- Sensazione di nervosismo o sonnolenza.
- Infezioni al petto (bronchite).
- Seni nasali doloranti e ostruiti (sinusite).
- Secchezza della bocca.

Rabeprazolo Teva

- Indigestione o eruttazione.
- Eruzioni cutanee o arrossamento della pelle.
- Dolori muscolari, crampi alle gambe, dolori articolari.
- Fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.
- Infezioni alla vescica (infezioni delle vie urinarie).
- Dolore al torace.
- Brividi o febbre.
- Alterazioni nella funzionalità del suo fegato (rilevato negli esami del sangue).

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Perdita dell'appetito (anoressia).
- Depressione.
- Ipersensibilità (incluse reazioni allergiche).
- Disturbi visivi.
- Infiammazione della bocca (stomatite), o alterazioni del gusto.
- Disturbi dello stomaco o mal di stomaco.
- Problemi al fegato compreso ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).
- Eruzione cutanea con prurito, o rigonfiamento della pelle.
- Sudorazione.
- Problemi renali.
- Aumento del peso corporeo.
- Modifica dei globuli bianchi (rilevata negli esami del sangue) che può portare a frequenti infezioni.
- Riduzione delle piastrine del sangue con conseguente sanguinamento o formazione di lividi più facilmente del normale.
- I pazienti che hanno avuto problemi al fegato molto raramente possono sviluppare un'encefalopatia (una malattia del cervello).

Molto Raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- Insorgenza improvvisa di grave eruzione cutanea o vesciche o desquamazione della pelle. Ciò può essere associato a febbre alta e dolori articolari (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN)).

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

- Ingrossamento delle mammelle negli uomini.
- Ritenzione di liquidi.
- Infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea).
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono causare stanchezza e confusione, contrazioni muscolari, convulsioni e coma.
- Eritema, possibili dolori articolari.
- Se assume Rabeprazolo Teva 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, capogiro e 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 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 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 Rabeprazolo Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. 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 sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rabeprazolo Teva

- Il principio attivo è rabeprazolo sodico.
Ogni compressa gastroresistente da 10 mg contiene 10 mg di rabeprazolo sodico
Ogni compressa gastroresistente da 20 mg contiene 20 mg di rabeprazolo sodico
- Gli eccipienti sono:
Nucleo:
Mannitolo, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, magnesio ossido pesante, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.
Rivestimento – Compresse da 10 mg:
Ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina, acido stearico, diossido di titanio (E171), ipromellosa ftalato, trietile citrato, lattosio monoidrato, macrogol 4000, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).
Rivestimento – Compresse da 20 mg:
Ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina, acido stearico, diossido di titanio (E171), ipromellosa ftalato, trietile citrato, lattosio monoidrato, macrogol 4000, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).
Inchiostro di stampa:
Gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, idrossido di ammonio

Descrizione dell'aspetto di Rabeprazolo Teva e contenuto della confezione

- Le compresse gastroresistenti da 10 mg di Rabeprazolo Teva sono compresse rosa, rotonde, riportanti "N" e "10" impressi su un lato con inchiostro nero.
- Le compresse gastroresistenti da 20 mg di Rabeprazolo Teva sono compresse gialle, rotonde, riportanti "93" e "64" impressi su un lato con inchiostro nero. Liscie sull'altro lato.
- Le compresse gastroresistenti di Rabeprazolo Teva sono disponibili in confezioni da 1, 7, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 57, 60, 75, 98, 100 e 120 compresse gastroresistenti. Confezioni ospedaliere da 50 e 98 compresse gastroresistenti.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 – Milano

Produttore

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552,
2003 RN Haarlem, Paesi Bassi

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13,
4042, Debrecen, Ungheria

Rabeprazolo Teva

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305,
747 70 Opava-Komárov, Repubblica Ceca

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica,
50016 Zaragoza, Spagna

Teva Operations Poland SP. z.o.o
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2022