Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è RABEPRAZOLO ALTER e a che cosa serve

RABEPRAZOLO ALTER contiene il principio attivo rabeprazolo sodico che appartiene ad una classe di medicinali chiamati Inibitori di Pompa Protonica (IPP). Questi medicinali agiscono diminuendo la quantità di acido che il suo stomaco produce.
RABEPRAZOLO ALTER è usato per il trattamento delle seguenti malattie:
-"malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE), che può includere bruciore allo stomaco con o senza ulcere. La malattia da reflusso gastroesofageo si manifesta quando l'acido ed il cibo passano dallo stomaco all'esofago. RABEPRAZOLO ALTER può essere usato anche come trattamento a lungo termine (mantenimento) della MRGE e per il trattamento sintomatico della malattia della MRGE da moderata a molto grave (MRGE sintomatica);
- ulcera dello stomaco o della parte alta dell'intestino. Se queste ulcere sono infettate da un batterio chiamato *Helicobacter pylori* (H. Pylori) le verranno prescritti anche antibiotici per eliminare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera;
- sindrome di Zollinger-Ellison, causata da una produzione elevata di acido dallo stomaco.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RABEPRAZOLO ALTER

Non prenda RABEPRAZOLO ALTER
- se è allergico al rabeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza;
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A);
- se è allergico ad altri inibitori di pompa protonica o "sostituti imidazolici";

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha problemi al sangue; tali problemi si sono avuti in alcuni pazienti e si sono risolti con l'interruzione del trattamento;
- se le è stato diagnosticato o c'è il sospetto di un tumore allo stomaco o all'esofago;
- se ha o ha avuto malattie al fegato, deve informare il medico. Il medico potrebbe controllare la sua funzionalità epatica più spesso;
- se sta prendendo atazanavir, un medicinale usato per trattare l'HIV (vedere il paragrafo "Altri medicinali e RABEPRAZOLO ALTER");
- se soffre di diarrea in forma severa poiché può verificarsi un aumento del rischio di infezioni gastrointestinali. In questo caso interrompa l'assunzione di RABEPRAZOLO ALTER.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a RABEPRAZOLO ALTER 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 ALTER. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se è in trattamento a lungo termine (oltre un anno), deve consultare il medico a intervalli regolari.
Per assunzioni superiori ai tre mesi, si può avere una diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue con conseguente affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il medico. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
Per assunzioni superiori ad un anno, questo medicinale potrebbe causare un lieve aumento di rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale, soprattutto se è anziano o in presenza di altri fattori di rischio conosciuti.

Bambini
L'uso di RABEPRAZOLO ALTER non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e RABEPRAZOLO ALTER
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- ketoconazolo o itraconazolo, usati per il trattamento delle infezioni causate de funghi. RABEPRAZOLO ALTER può ridurre la quantità di questo medicinale nel sangue. Il medico potrebbe ritenere opportuno modificare il dosaggio.
- atazanavir, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV. RABEPRAZOLO ALTER può ridurre la quantità di questo medicinale nel sangue. Questi medicinali non devono essere presi insieme.

Gravidanza e allattamento
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.

Non usi questo medicinale se è in gravidanza o pensa di esserlo e se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare sonnolenza. Se ciò dovesse accadere, non guidi veicoli e non usi macchinari.

RABEPRAZOLO ALTER contiene etanolo e mannitolo
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose.
Questo medicinale contiene mannitolo che può avere un lieve effetto lassativo.

3. Come prendere RABEPRAZOLO ALTER

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

La dose e la durata della terapia saranno regolate dal medico in base alle sue condizioni di salute.
Se assume il medicinale per un periodo di tempo prolungato, il suo medico dovrà tenerla sotto controllo.

Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse.

Adulti e Anziani

"Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE)

Trattamento dei sintomi da moderati a molto gravi della MRGE
La dose raccomandata è di 1 compressa da 10 mg una volta al giorno per quattro settimane.
Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
Se i sintomi si ripresentano dopo 4 settimane di trattamento, il medico può decidere di continuare il trattamento con 1 compressa di RABEPRAZOLO ALTER 10 mg per il tempo che riterrà necessario.

Trattamento della (MRGE) erosiva o ulcerativa
La dose raccomandata è di 1 compressa da 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.
Prenda la compressa al mattino prima di colazione.

Trattamento a lungo termine della MRGE
La dose raccomandata è di 1 compressa da 10 mg o 20 mg una volta al giorno, per il tempo indicato dal medico.
Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
Il medico vorrà visitarla ad intervalli regolari per verificare i suoi sintomi e il dosaggio.

Trattamento dell'ulcera dello stomaco (ulcera peptica)
La dose raccomandata è di 1 compressa da 20 mg una volta al giorno per sei settimane.
Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
Il medico potrà prescriverle 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 da 20 mg una volta al giorno per quattro settimane.
Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
Il medico potrà prescriverle 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 da 20 mg due volte al giorno per sette giorni da associare all'assunzione di antibiotici prescritti dal medico quali amoxicillina e claritromicina.
Per ulteriori informazioni sugli altri medicinali usati nel trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*, consulti i relativi fogli illustrativi.

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 da 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 medico ad intervalli regolari per controllare i sintomi e rivedere la dose.

Uso nei bambini
Il medicinale non deve essere utilizzato nei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Problemi al fegato
Se soffre di gravi problemi al fegato deve consultare il medico che farà particolare attenzione all'inizio del trattamento e durante tutta la terapia.

Se prende più RABEPRAZOLO ALTER di quanto deve
Se dovesse prendere più compresse di quelle che le sono state prescritte, consulti il suo medico o il Pronto Soccorso dell'Ospedale più vicino. Porti sempre con sé le compresse o la confezione

Se dimentica di prendere RABEPRAZOLO ALTER
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Se dimentica di assumere una dose, la prenda il più presto possibile, appena si ricorda. Comunque, se è già ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come al solito.
Se dimentica di assumere il medicinale per più di 5 giorni, chiami il suo medico prima di assumere nuovamente il medicinale.

Se interrompe il trattamento con RABEPRAZOLO ALTER
Il sollievo dai sintomi in genere si manifesta normalmente prima che l'ulcera sia completamente guarita.
È importante non interrompere l'assunzione delle compresse fino a quando non glielo comunica il suo medico.

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.
La maggior parte degli effetti indesiderati riportati sono generalmente di lieve o moderata entità e temporanei.

Interrompa il trattamento con RABEPRAZOLO ALTER e consulti immediatamente il suo medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati qui di seguito, in quanto può aver bisogno di un trattamento urgente:
- ipersensibilità incluse reazioni allergiche, i segni possono comprendere: improvviso gonfiore del viso, respiro corto o pressione bassa del sangue;
- riduzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia, leucopenia, leucocitosi) che possono portare a frequenti infezioni;
- riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) che possono portare a sanguinamento o alla comparsa di lividi con più facilità del normale.

Questi effetti indesiderati sono rari (si verificano in meno di 1 su 1.000 persone).

- Gravi reazioni bollose della pelle o irritazioni o lesioni (ulcere) in bocca e in gola (Eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson).

Questi effetti indesiderati sono molto rari (si verificano in meno di 1 su 10.000 persone).

Altri possibili effetti indesiderati:
Comuni (possono interessare fino ad 1 su 10 persone)
- infezioni;
- difficoltà ad addormentarsi;
- mal di testa o vertigini;
- tosse, rinite ("naso che cola"), infiammazione della gola (faringite);
- dolore addominale, diarrea, flatulenza, nausea, vomito o stitichezza;
- dolore non specifico, dolore alla schiena;
- debolezza (astenia), sindrome simil-influenzale;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 su 100 persone)
- nervosismo o sonnolenza;
- infezioni alle vie aeree inferiori (bronchiti);
- naso chiuso e dolente (sinusiti);
- secchezza della bocca;
- cattiva digestione o eruttazione;
- eruzioni cutanee o rossore della pelle;
- dolore ai muscoli (mialgia), alle gambe o alle articolazioni;
- fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale;
- infezioni alla vescica e alle vie urinarie;
- dolore al petto;
- brividi e febbre;
- disturbi al fegato (evidenziati dalle analisi del sangue).

Rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone)
- perdita di appetito (anoressia);
- depressione;
- irritazioni della pelle che si risolvono con l'interruzione del trattamento;
- disturbi della vista;
- infiammazione della bocca (stomatiti) o disturbi del gusto;
- disordini dello stomaco o dolore allo stomaco (gastrite);
- malattia del cervello (encefalopatia), in pazienti che hanno avuto precedenti problemi al fegato;
- problemi al fegato inclusi ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero);
- prurito e reazioni bollose della pelle che si risolvono con l'interruzione del trattamento;
- sudorazione;
- problemi renali;
- aumento di peso.

Non noti (la cui frequenza non può essere valutata da dati disponibili)
- crescita del petto negli uomini (ginecomastia);
- ritenzione di liquidi e rigonfiamento (edema periferico);
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue che possono portare a stanchezza, confusione, spasmi muscolari, convulsioni e coma;
- eritema, possibili dolori articolari (Lupus eritematoso cutaneo subacuto);
- encefalopatia in pazienti che hanno avuto precedenti problemi al fegato;
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue;
- infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea).

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 RABEPRAZOLO ALTER

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 ALTER

RABEPRAZOLO ALTER 10 mg compresse gastroresistenti
- Il principio attivo è rabeprazolo sodico. Ogni compressa contiene 10 mg di rabeprazolo sodico.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, fosfato trisodico, magnesio ossido, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione LH-11, ipromellosa, magnesio stearato, crospovidone, diossido di silicio colloidale (Areosil 200).
- I componenti del rivestimento sono: etilcellulosa, magnesio ossido, etanolo, Eudragit L100 55, trietil citrato, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

RABEPRAZOLO ALTER 20 mg compresse gastroresistenti
- Il principio attivo è rabeprazolo sodico. Ogni compressa contiene 20 mg di rabeprazolo sodico.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, Fosfato trisodico, magnesio ossido, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione LH-11, ipromellosa, magnesio stearato, crospovidone, diossido di silicio colloidale (Areosil 200).
- I componenti del rivestimento sono: etilcellulosa, magnesio ossido, etanolo, Eudragit L100 55, trietil citrato, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di RABEPRAZOLO ALTER e contenuto della confezione

RABEPRAZOLO ALTER 10 mg compresse gastroresistenti è una compressa rosa, biconvessa.
RABEPRAZOLO ALTER 20 mg compresse gastroresistenti è una compressa gialla, biconvessa.

Ogni confezione contiene un blister da 7, 14, 28, 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Laboratori Alter S.r.l.
Via Egadi 7,
20144, Milano

Produttore
Laboratorios Alter S.A.
C/Mateo Inurria, 30, 28036
Madrid (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).