Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Rabeprazolo Eg Stada e a cosa serve

Le compresse di Rabeprazolo Eg Stada contengono il principio attivo rabeprazolo sodico. Questo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della pompa protonica, che agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Le compresse di Rabeprazolo Eg Stada vengono utilizzate per il trattamento delle seguenti condizioni:

- malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE), che può includere bruciore di stomaco. La MRGE si verifica quando l'acido e il cibo risalgono dallo stomaco al tubo che porta il cibo nello stomaco stesso (esofago);
- ulcere nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino. Se queste ulcere vengono infettate da batteri chiamati *'Helicobacter pylori' (H. Pylori)*, le verranno somministrati anche degli antibiotici. L'uso di Rabeprazolo Eg Stada e antibiotici insieme elimina l'infezione e fa guarire l'ulcera. Inoltre impedisce all'infezione e all'ulcera di tornare;
- sindrome di Zollinger-Ellison, una malattia nella quale lo stomaco produce troppo acido.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo Eg Stada

Non prenda Rabeprazolo Eg Stada:
- se è allergico al rabeprazolo sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o se pensa di essere in gravidanza;
- se sta allattando.

Non usi Rabeprazolo Eg Stada se uno di questi casi la riguarda. Se non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di usare Rabeprazolo Eg Stada.
Legga inoltre il paragrafo Gravidanza e allattamento.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rabeprazolo Eg Stada se:
- è allergico ad altri inibitori della pompa protonica o "sostituti benzimidazolici";
- ha un tumore allo stomaco;
- ha mai avuto problemi al fegato;
- sta assumendo atazanavir – per l'infezione da HIV;
- 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;
- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Rabeprazolo Eg Stada che riduce l'acidità gastrica;

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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

- 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 Eg Stada. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

In alcuni pazienti sono stati osservati problemi al sangue e al fegato, che però spesso migliorano dopo l'interruzione del trattamento con Rabeprazolo Eg Stada.

Se non è sicuro che qualcuno di questi casi la riguardi, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Rabeprazolo Eg Stada.

In caso di diarrea grave (acquosa o mista a sangue) con sintomi come febbre, dolore o dolorabilità addominale, interrompa l'assunzione di Rabeprazolo Eg Stada e consulti immediatamente un medico.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Rabeprazolo Eg Stada, 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 medico.

Bambini
Rabeprazolo Eg Stada non deve essere usato nei bambini.

Altri medicinali e Rabeprazolo Eg Stada
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 assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ketoconazolo o itraconazolo – utilizzati per trattare le infezioni da funghi. Rabeprazolo Eg Stada può ridurre la quantità di questo tipo di medicinali nel suo sangue. Il medico potrà aver bisogno di aggiustare la dose;
- atazanavir - utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV. Rabeprazolo Eg Stada può ridurre la quantità di questo tipo di medicinale nel suo sangue. Questi medicinali non devono essere usati insieme;
- metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per trattare i tumori) – se sta assumendo una dose alta di metotrexato, il medico può interrompere temporaneamente il suo trattamento con Rabeprazolo Eg Stada.

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

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 Rabeprazolo Eg Stada se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza.

Non usi Rabeprazolo Eg Stada se sta allattando o intende allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante l'assunzione di Rabeprazolo Eg Stada può avvertire sonnolenza. In tal caso, non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari.

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

3. Come prendere Rabeprazolo Eg Stada

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

Adulti e anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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

Per la malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE sintomatica)

Trattamento dei sintomi da moderati a gravi (MRGE sintomatica)
- La dose abituale è di una compressa da 10 mg di Rabeprazolo Eg Stada 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 Eg Stada da 10 mg come e quando necessario.

Trattamento di sintomi più gravi (MRGE erosiva o ulcerativa)
- La dose abituale è di una compressa da 20 mg di Rabeprazolo Eg Stada 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 di una compressa da 10 mg o 20 mg di Rabeprazolo Eg Stada una volta al giorno per il periodo di tempo indicato dal medico.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico vorrà visitarla ad intervalli regolari per verificare i suoi sintomi e il dosaggio.

Per le ulcere dello stomaco (ulcere peptiche)
- La dose abituale è di una compressa da 20 mg di Rabeprazolo Eg Stada una volta al giorno per 6 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico potrà dirle di prendere Rabeprazolo Eg Stada per altre 6 settimane se la sua condizione non migliora.

Per le ulcere dell'intestino (ulcere duodenali)
- La dose abituale è di una compressa da 20 mg di Rabeprazolo Eg Stada una volta al giorno per 4 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di mangiare.
- Il medico potrà dirle di prendere Rabeprazolo Eg Stada 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 di una compressa da 20 mg di Rabeprazolo Eg Stada due volte al giorno per 7 giorni.
- Il medico le dirà di prendere anche degli antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

Per ulteriori informazioni sugli altri medicinali utilizzati per il trattamento dell'H. Pylori, vedere i fogli illustrativi dei singoli prodotti.

Sindrome di Zollinger-Ellison nella quale viene prodotto acido in eccesso nello stomaco
- La dose abituale è di tre compresse da 20 mg di Rabeprazolo Eg Stada 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 avrà bisogno di vedere il medico ad intervalli regolari per controllare le compresse e i sintomi.

Compromissione epatica
Deve consultare il medico, che farà particolare attenzione prima di iniziare il trattamento con Rabeprazolo Eg Stada e mentre continua il trattamento con Rabeprazolo Eg Stada.

Modo di somministrazione
- Rimuova la compressa dalla strip del 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. Ciò dipenderà dalla sua condizione.
Se sta prendendo questo medicinale da molto tempo, il medico vorrà tenerla sotto controllo.

Se prende più Rabeprazolo Eg Stada di quanto deve
Se prende più Rabeprazolo Eg Stada di quanto deve, consulti il medico o si rechi in ospedale immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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 dimentica di prendere Rabeprazolo Eg Stada
- 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, consulti 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 Eg Stada
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.
Gli effetti indesiderati sono di solito lievi e migliorano senza dover interrompere il medicinale.

Interrompa l'assunzione di Rabeprazolo Eg Stada e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati – può aver bisogno di urgente trattamento medico:

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000
- Reazioni allergiche – i segni includono: gonfiore improvviso del volto, difficoltà a respirare o bassa pressione del sangue che può causare svenimento o collasso.
- Infezioni frequenti, come dolore alla gola o temperatura elevata (febbre), oppure ulcera nella bocca o nella gola.
- Contusioni o sanguinamento che si verificano con facilità.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- Grave eruzione vescicolare della pelle, o dolore o ulcere in bocca e in gola.

<u>Altri possibili effetti indesiderati:</u>

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Infezione.
- Difficoltà a dormire (insonnia).
- Cefalea o capogiro.
- Tosse, naso che cola (rinite), dolore alla gola (faringite).
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino come mal di stomaco, diarrea, aria (flatulenza), sensazione di malessere (nausea e vomito) o stitichezza.
- Dolore senza causa nota, dolore dorsale.
- Debolezza (astenia) o sintomi simil-influenzali.
- Polipi benigni nello stomaco.

Non comuni: possono interessare fino a 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.
- Dolore muscolare o articolare, crampi alle gambe.
- Fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.
- Infezione della vescica (infezione delle vie urinarie).
- Dolore toracico.
- Brividi o febbre.
- Alterazioni nella funzionalità del fegato (mostrata dalle analisi del sangue).

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Perdita dell'appetito (anoressia).
- Depressione.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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

- Ipersensibilità (include reazioni allergiche).
- Disturbi della vista.
- Dolore alla bocca (stomatite) o disturbi del gusto.
- Disturbi di stomaco o mal di stomaco (gastrite).
- Problemi al fegato come infiammazione del fegato (epatite), danno al cervello dovuto a una malattia del fegato (encefalopatia epatica) e ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).
- Eruzione pruriginosa o vescicole cutanee.
- Sudorazione.
- Problemi ai reni.
- Aumento di peso.
- Alterazioni dei globuli bianchi (mostrata dalle analisi del sangue) che può causare infezioni frequenti.
- Diminuzione del numero di piastrine con conseguente maggiore facilità ai sanguinamenti o alla formazione di contusioni.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Gonfiore della mammella nell'uomo.
- Ritenzione di liquidi.
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono causare stanchezza, spasmi muscolari, convulsioni e coma (iponatriemia).
- Eritema, possibili dolori articolari (Lupus eritematoso cutaneo subacuto).
- Infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea).

Se assume Rabeprazolo Eg Stada per più di 3 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 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.

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 http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rabeprazolo Eg Stada

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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.

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 Eg Stada
Il principio attivo è il rabeprazolo sodico.

Ogni compressa contiene 10 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 9,42 mg di rabeprazolo.
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, leggero (E530)
Idrossipropilcellulosa (E463)
Povidone (E1201)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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

Magnesio stearato (E572)

Rivestimento:
Etilcellulosa (E462)
Magnesio ossido, leggero (E530)
Ipromellosa ftalato
Monogliceridi diacetilati (E472a)
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172) ***(per 20 mg)***
Ferro ossido rosso (E172) ***(per 10 mg)***
Cera di carnauba

Descrizione dell'aspetto di Rabeprazolo Eg Stada e contenuto della confezione
Le compresse gastroresistenti di Rabeprazolo Eg Stada 10 mg sono compresse gastroresistenti rosa, rotonde, biconvesse con un diametro di circa 6 mm.
Le compresse gastroresistenti di Rabeprazolo Eg Stada 20 mg sono compresse gastroresistenti gialle, rotonde, biconvesse con un diametro di circa 7,5 mm.

Le compresse gastroresistenti di Rabeprazolo Eg Stada 10 mg e 20 mg sono confezionate in blister OPA/Alu/PVC-Alu da 14, 28, 30 e 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore
Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 123 51 Atene (Grecia)
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).