FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RABEX 10 mg compresse gastroresistenti
RABEX 20 mg compresse gastroresistenti

Rabeprazolo

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. Vedere Paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È RABEX E A CHE COSA SERVE

RABEX appartiene a un gruppo di medicinali detti inibitori della pompa protonica (IPP).
RABEX agisce riducendo la quantità di acido prodotto dallo stomaco.
RABEX 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. RABEX può essere usato come trattamento a lungo termine (mantenimento) della malattia da reflusso gastroesofageo. RABEX 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) RABEX 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 RABEX

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2017
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

Non prenda RABEX
- Se è allergico (ipersensibile) al rabeprazolo sodico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di RABEX (elencati nel 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 RABEX
- Se è allergico ai medicinali che contengono altri inibitori della pompa protonica.
- Se ha o ha avuto problemi al fegato.
- Se sta prendendo un medicinale chiamato atazanavir (usato per trattare l'HIV).
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile al RABEX, 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 RABEX.
Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
Se queste condizioni la riguardano, si rivolga al medico prima di usare RABEX.

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

Bambini
RABEX non è raccomandato nei bambini.
Se assume un inibitore di pompa protonica come RABEX, 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.

Altri medicinali e RABEX
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 RABEX se si prende atazanavir.
- ketoconazolo o itraconazolo (usato per trattare le infezioni causate da un fungo).

Gravidanza e allattamento
RABEX 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2017
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che RABEX 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.

3. COME PRENDERE RABEX

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
Ulcere duodenali e ulcere gastriche benigne: 20 mg di RABEX da prendere una volta al giorno al mattino. La maggior parte dei pazienti che soffrono di ulcera duodenale viene trattata per quattro settimane e la maggior parte dei pazienti affetti da ulcera benigna dello stomaco viene trattata per sei settimane. Tuttavia, alcuni pazienti potrebbero necessitare di ulteriore trattamento per ottenere la guarigione.
Malattia da reflusso gastroesofageo con ulcera: 20 mg di RABEX da prendere una volta al giorno per quattro-otto settimane.
Trattamento a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE): 10 mg o 20 mg di RABEX una volta al giorno a seconda della risposta.
Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo: 10 mg di RABEX una volta al giorno per 4 settimane. Una volta scomparsi i sintomi, il medico può dirle di prendere 10 mg di RABEX una volta al giorno al bisogno per il controllo successivo della sintomatologia.
Sindrome di Zollinger-Ellison: 60 mg di RABEX una volta al giorno per iniziare. La dose può essere successivamente corretta dal medico a seconda della risposta al trattamento. Il medico le dirà quante compresse prendere e quando.
Eradicazione di H. pylori: 20 mg di RABEX da prendere due volte al giorno, in genere per 7 giorni (in associazione con due antibiotici: claritromicina e amoxicillina).
Uso nei bambini
RABEX non è raccomandato nei bambini.

Instruzioni per l'uso
Le compresse vanno inghiottite intere con mezzo bicchiere d'acqua senza romperle o masticarle.
Quando si prende RABEX una volta al giorno, le compresse devono essere assunte al mattino prima della colazione.

Se prende più RABEX di quanto deve
Se ha preso più RABEX di quanto avrebbe dovuto, informi immediatamente il medico.
Se dimentica di prendere RABEX
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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2017
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).

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

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati seri, smetta di prendere RABEX 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.

- Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):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
- sonnolenza
- cefalea, capogiro
- infezione
- Polipi benigni nello stomaco

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- 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
- Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):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
- Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):insorgenza improvvisa di grave eruzione cutanea o formazione di vescicole

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2017

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

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))

Effetti indesiderati non noti (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- bassi livelli di sodio nel sangue
- confusione
- gonfiore dei piedi e delle caviglie
- ingrossamento del seno negli uomini
- eritema, possibili dolori articolari

Se assume RABEX 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, verigini 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 di 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.itfit/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RABEX

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 RABEX 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene RABEX
Il principio attivo è rabeprazolo sodico.
Ogni compressa di RABEX 10 mg compresse gastroresistenti contiene 10 mg di rebeprazolo sodico.
Ogni compressa di RABEX 20 mg compresse gastroresistenti contiene 20 mg di rebeprazolo 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2017
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).

glicole propilenico, talco, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di RABEX e contenuto della confezione

RABEX 10 mg compresse gastroresistenti: compressa biconvessa, ellittica, rosa, rivestita.
RABEX 20 mg compresse gastroresistenti: compressa biconvessa, ellittica, gialla, rivestita.
Confezione: 14 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP Srl – Via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

Produttore responsabile del rilascio lotti

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, IS- 220 Hafnarfjörður – Islanda

Special Product's Line S.r.l.
Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR) – Italia

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2017

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).