Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Rabeprazolo TecniGen contiene il principio attivo rabeprazolo sodico. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della pompa protonica (IPP), che agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Rabeprazolo TecniGen compresse gastroresistenti è usato:

- per trattare le ulcere duodenali attive (ulcere della parte superiore dell''intestino);
- per trattare le ulcere gastriche benigne attive (ulcere dello stomaco);
- per trattare la malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE), generalmente descritta come una infiammazione dell'esofago, associata a dolore, fastidio e bruciore di stomaco, provocati dal reflusso dell'acido dello stomaco e del cibo nell'esofago, sia di grado da moderato a molto grave, che nella forma erosiva e ulcerativa;
- per la terapia a lungo termine della MRGE (terapia di mantenimento della MRGE);
- per i pazienti con un livello estremamente alto di acido dello stomaco, una condizione denominata sindrome di Zollinger-Ellison;
- per l'eradicazione del batterio *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in pazienti con ulcera peptica in associazione ad appropriati regimi terapeutici antibatterici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rabeprazolo TecniGen

Non prenda Rabeprazolo TecniGen

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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 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 al seno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rabeprazolo TecniGen.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale se:
- è allergico ad altri inibitori della pompa protonica appartenenti al gruppo benzimidazolico, perché può essere anche allergico al rabeprazolo;
- se le è stato diagnosticato un tumore allo stomaco o all'esofago;
- ha problemi al fegato; il suo medico adotterà particolare attenzione all'inizio del trattamento con Rabeprazolo TecniGen e durante tutta la terapia;
- sta assumendo atazanavir (utilizzato per l'infezione da HIV/AIDS) (vedere sotto "**Altri medicinali e Rabeprazolo TecniGen**");
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Durante il trattamento con Rabeprazolo TecniGen sono stati riportati casi di alterazioni degli esami del sangue (riduzione della conta piastrinica o dei globuli bianchi, alterazione degli enzimi del fegato) che generalmente ritornano ai livelli normali al termine del trattamento.

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché può essere necessario interrompere la terapia con Rabeprazolo TecniGen. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se ha diarrea in forma severa (acquosa o con sangue) con sintomi come febbre, dolore o dolorabilità addominale, interrompa l'assunzione di Rabeprazolo TecniGen e si rivolga al suo medico.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come Rabeprazolo TecniGen in particolare in un periodo superiore ad un anno può leggermente aumentare il rischio di frattura di anca, polso o colonna vertebrale. Informi il medico se è affetto da osteoporosi o se sta assumendo farmaci corticosteroidi (che possono incrementare il rischio di osteoporosi).

L'assunzione a lungo termine, per almeno tre mesi, di medicinali come Rabeprazolo TecniGen può comportare la riduzione dei livelli di magnesio nel sangue: questa riduzione può dare manifestazioni gravi come stanchezza, tetania (spasmi e contrazioni forzate e involontarie dei muscoli), delirio, convulsioni, vertigini e aritmia ventricolare (un tipo di alterazione del ritmo cardiaco) oppure può iniziare in modo insidioso.
In caso di trattamento prolungato o se assume Rabeprazolo TecniGen insieme alla digossina (un medicinale che viene utilizzato per patologie del cuore) o medicinali che possono causare una riduzione dei livelli di magnesio nel sangue (ad esempio i diuretici), il medico potrà ritenere opportuno fare degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento e periodicamente durante il trattamento.

Durante l'assunzione di rabeprazolo, può verificarsi un'infiammazione 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Ketoconazolo o itraconazolo (medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine): Rabeprazolo TecniGen può ridurre la quantità di questi medicinali nel sangue. Il medico può ritenere opportuno modificare la dose di ketoconazolo o itraconazolo.
- Atazanavir (utilizzato nel trattamento dell'infezione da HIV): Rabeprazolo TecniGen può ridurre la quantità di questo medicinale nel sangue. Questi medicinali non devono essere presi insieme.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non usi Rabeprazolo Tecnigen se è in gravidanza o pensa di esserlo.
Non usi Rabeprazolo Tecnigen se sta allattando al seno materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante l'assunzione di Rabeprazolo Tecnigen può avvertire sonnolenza. Se ciò dovesse accadere, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Rabeprazolo TecniGen contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.
Rabeprazolo TecniGen contiene mannitolo: può avere un lieve effetto lassativo.

3. Come prendere Rabeprazolo TecniGen

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

Assunzione di Rabeprazolo TecniGen
- Rimuova la compressa dal blister appena prima dell'assunzione.
- Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua, preferibilmente prima di colazione. Non mastichi o frantumi le compresse.
- Il suo medico le darà informazioni su quante compresse prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalle sue condizioni.
- Se assume il medicinale per un periodo di tempo prolungato, il suo medico dovrà tenerla sotto controllo.

Adulti e Anziani

Trattamento dell'ulcera dell'intestino (ulcera duodenale attiva)
- La dose raccomandata è di 1 compressa di Rabeprazolo TecniGen 20 mg una volta al giorno per quattro settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
- Il suo medico potrà prescriverle di continuare il trattamento per altre quattro settimane se le sue condizioni non dovessero migliorare.

Trattamento dell'ulcera dello stomaco (ulcera gastrica benigna attiva)
- La dose raccomandata è di 1 compressa di Rabeprazolo TecniGen 20 mg una volta al giorno per sei settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
- Il suo medico potrà prescriverle di continuare il trattamento per altre sei settimane se le sue condizioni non dovessero migliorare.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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

"Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE)
Trattamento dei sintomi da moderati a molto gravi (MRGE sintomatica)

- La dose raccomandata è di 1 compressa di Rabeprazolo TecniGen 10 mg una volta al giorno per quattro settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
- Se la sintomatologia continua dopo 4 settimane di trattamento, il suo medico la sottoporrà ad altri accertamenti. Dopo aver risolto la sintomatologia, il medico può decidere di riprendere il trattamento con 1 compressa di Rabeprazolo TecniGen 10 mg se si ripresentano i sintomi, per il tempo che riterrà necessario.

Trattamento della MRGE sintomatica erosiva o ulcerativa

- La dose raccomandata è di 1 compressa di Rabeprazolo TecniGen 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.

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

- La dose raccomandata è di 1 compressa di Rabeprazolo TecniGen 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 suo medico la vorrà rivedere ad intervalli regolari per valutare i sintomi ed il dosaggio.

Trattamento e prevenzione dell'ulcera causata da infezioni da Helicobacter Pylori

- La dose raccomandata è di 1 compressa di Rabeprazolo TecniGen 20 mg due volte al giorno per sette giorni.
- Il suo medico le prescriverà di assumere anche antibiotici chiamati 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 di Rabeprazolo TecniGen 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 suo medico ad intervalli regolari per controllare i sintomi e rivedere la dose.

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

Pazienti con problemi renali
Non sono necessarie modifiche della posologia nei pazienti con problemi ai reni.

Pazienti con problemi epatici.
Se ha problemi al fegato, deve consultare il suo medico che adotterà particolare attenzione all'inizio del suo trattamento con Rabeprazolo TecniGen e durante tutta la terapia.

Se prende più Rabeprazolo TecniGen di quanto deve
Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista, se prende più Rabeprazolo TecniGen di quanto deve.

Se dimentica di prendere Rabeprazolo TecniGen

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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 una dose, prenda la compressa immediatamente quando se ne ricorda e continui la terapia come al solito. Non assuma la compressa dimenticata, se è quasi ora di prendere la dose successiva.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Rabeprazolo TecniGen
Non interrompa l'assunzione di Rabeprazolo TecniGen compresse gastroresistenti solo perché si sente meglio, prima che il medico le dica di farlo, perché potrebbe non essere guarito.
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.

Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con Rabeprazolo TecniGen e informi il medico:

- Reazioni allergiche, i sintomi possono includere gonfiore improvviso del viso, difficoltà di respirazione o pressione sanguigna bassa che può causare uno svenimento o un collasso.
- Infezioni frequenti, quali mal di gola, temperatura elevata (febbre) o ulcere della bocca o della gola.
- Ematomi o emorragie frequenti.
- Grave reazioni bollose di vescicole, arrossamento o ulcere della bocca e della gola.

Con **Rabeprazolo TecniGen** si sono osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni *(possono interessare 1 su 10 individui)**:***
- Infezioni.
- Difficoltà a dormire (insonnia).
- Mal di testa o capogiro.
- Tosse, naso che cola (rinite) o mal di gola (faringite).
- Dolore all'addome, diarrea, flatulenza, sensazione di malessere (nausea), vomito o stitichezza.
- Dolore non specifico, mal di schiena.
- Debolezza (astenia) o sintomi simil influenzali.
- Polipi benigni nello stomaco.

Effetti indesiderati non comuni *(possono interessare 1 su 100 individui)**:***
- Nervosismo.
- Sonnolenza.
- Infezione delle alte vie respiratorie (bronchite).
- Infiammazione dei seni paranasali (sinusite).
- Secchezza della bocca.
- Fastidio alla stomaco causato da problemi digestivi (dispepsia), eruttazioni.
- Eruzione o rossore della pelle.
- Dolore ai muscoli, crampi alle gambe, dolore alle articolazioni.
- Frattura di anca, polso o colonna vertebrale (vedere **Avvertenze e precauzioni**).
- Infezione della vescica e delle vie urinarie.
- Dolore al torace.
- Brividi o febbre.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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

- Alterazione dei risultati delle analisi della funzione del fegato.

Effetti indesiderati rari *(possono interessare 1 su 1.000 individui)**:***
- Alterazione del numero di alcune cellule del sangue come i globuli bianchi (neutropenia, leucopenia, leucocitosi) (evidente dagli esami del sangue).
- Riduzione del numero delle piastrine, (trombocitopenia), evidente dagli esami del sangue.
- Ipersensibilità (tra cui le reazioni allergiche).
- Perdita di appetito (anoressia).
- Depressione.
- Disturbi della vista.
- Infiammazione dello stomaco (gastrite) o della bocca (stomatite).
- Alterazione del gusto.
- Problemi epatici, quali infiammazione del fegato (epatite), danni cerebrali dovuti alla malattia epatica (encefalopatia epatica) e ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).
- Prurito, reazione bollosa.
- Sudorazione.
- Problemi ai reni (nefrite interstiziale).
- Aumento di peso.

Effetti indesiderati molto rari *(possono interessare 1 su 10.000 individui)**:***
- Reazioni allergica acuta con lesioni cutanee circolari (eritema multiforme).
- Reazioni gravi con formazione di vescicole cutanee (necrolisi epidermica tossica).
- Reazioni cutanee gravi, formazioni di vescicole su cute, bocca, occhi e genitali (sindrome di Steven-Johnson).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**:**
- Bassi livelli di sodio nel sangue.
- Bassi livelli di magnesio nel sangue.
- Confusione.
- Gonfiore degli arti (edema periferico).
- Ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia).
- Eritema, possibili dolori articolari (lupus eritematoso cutaneo subacuto).
- Infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea)

Segnalazioni 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/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rabeprazolo TecniGen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non refrigerare.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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 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 TecniGen:

Il principio attivo è il rabeprazolo sodico.

Ogni compressa Rabeprazolo TecniGen 10 mg contiene come principio attivo 10 mg di rabeprazolo sodico
Gli altri eccipienti sono:
mannitolo, Fosfato trisodico, magnesio ossido, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione H-11, ipromellosa, magnesio stearato, crospovidone, diossido di silicio colloidale (Aereosil 200). *Rivestimento*: etilcellulosa, magnesio ossido, etanolo, Eudragit L100 55, trietil citrato, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Ogni compressa Rabeprazolo TecniGen 20 mg contiene come principio attivo 20 mg di rabeprazolo sodico
Gli eccipienti sono:
mannitolo, Fosfato trisodico, magnesio ossido, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione H-11, ipromellosa, magnesio stearato, crospovidone, diossido di silicio colloidale (Aereosil 200).
Rivestimento: etilcellulosa, magnesio ossido, etanolo, Eudragit L100 55, trietil citrato, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Rabeprazolo TecniGen e contenuto della confezione.

Rabeprazolo TecniGen 10 mg compresse gastroresistenti è una compressa rosa, biconvessa.
Rabeprazolo TecniGen 20 mg compresse gastroresistenti è una compressa gialla, biconvessa.
Le compresse sono confezionate in blister di poliammide/alluminio/PVC /AL da 14 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei 40,
20092 Cinisello Balsamo (MI) – Italia

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

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).