Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

STARAB 10 mg compresse gastroresistenti
STARAB 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 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Ccos'è STARAB e a cosa serve

STARAB appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della pompa protonica (IPP).
STARAB agisce riducendo la quantità di acido prodotto dallo stomaco.

STARAB 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 descritta come un'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. STARAB può essere usato come trattamento a lungo termine (mantenimento) della malattia da reflusso gastroesofageo. STARAB può essere usato anche per il trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica).

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).

- Sindrome di Zollinger-Ellison che è una malattia caratterizzata da una produzione di una quantità estremamente elevata di acido nello stomaco.

In associazione a due antibiotici (claritromicina e amoxicillina) STARAB 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 STARAB

Non prenda STARAB
- Se è allergico al rabeprazolo sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in stato di gravidanza o durante l'allattamento al seno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere STARAB.
- Se è allergico ad altri inibitori della pompa protonica o "sostituti imidazolici"
- Se ha o ha avuto malattie al fegato
- Se ha problemi al fegato o al sangue; tali problemi si sono avuti in alcuni pazienti e si sono risolti con l'interruzione del trattamento con STARAB
- Se le è stato diagnosticato un tumore allo stomaco
- 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 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 a STARAB che riduce l'acidità gastrica.
- Se 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 STARAB. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se queste condizioni la riguardano, si rivolga al medico prima di prendere STARAB.
Se ha diarrea in forma severa (acquosa o con sangue) con sintomi come febbre, dolore o dolorabilità addominale, interrompa l'assunzione di STARAB e si rivolga al suo medico.

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).

Il medico può eseguire o aver eseguito un altro esame chiamato endoscopia per diagnosticare la sua condizione 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 STARAB 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.

Se assume un inibitore di pompa protonica come STARAB, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si può 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.

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

Bambini
L'uso di STARAB non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e STARAB
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È particolarmente importante che il suo medico sappia se lei sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- atazanavir (usato per trattare l'HIV); non si raccomanda di prendere STARAB se sta prendendo atazanavir.
- Ketoconazolo o itraconazolo (usati per trattare le infezioni causate da funghi).
- Metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per trattare i tumori) – se sta assumendo una alta dose di metotrexato, il medico può interrompere temporaneamente il suo trattamento con STARAB.

Gravidanza e allattamento
STARAB 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che STARAB influenzi la sua capacità di guidare o di usare macchinari.
Tuttavia, occasionalmente il rabeprazolo può causare sonnolenza. Pertanto, se avverte sonnolenza, deve evitare di guidare o utilizzare macchinari complessi.

<u>STARAB contiene sodio</u>

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).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente senza sodio

3. Come prendere STARAB

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 STARAB 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 possono necessitare di ulteriore trattamento per ottenere la guarigione.

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) con ulcera: 20 mg di STARAB da prendere una volta al giorno per quattro-otto settimane.

Trattamento a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo: 10 mg o 20 mg di STARAB una volta al giorno a seconda della risposta.

Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo: 10 mg di STARAB una volta al giorno per 4 settimane. Una volta scomparsi i sintomi, il medico può dirle di prendere 10 mg di STARAB una volta al giorno al bisogno per il controllo successivo della sintomatologia.

Sindrome di Zollinger-Ellison: 60 mg di STARAB 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 STARAB da prendere due volte ogni giorno, in genere per 7 giorni (in associazione con due antibiotici: claritromicina e amoxicillina).

Uso nei bambini
STARAB non è raccomandato nei bambini.

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

Se prende più STARAB di quanto deve

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).

Se ha preso più STARAB di quanto le ha prescritto il medico, consulti il medico.

Se dimentica di prendere STARAB
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.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa il trattamento con STARAB e consulti immediatamente il suo medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati qui di seguito – potrebbe aver bisogno di un trattamento urgente:
· Reazioni allergiche – i segni potrebbero comprendere: improvviso gonfiore del viso, respiro corto o pressione bassa, che potrebbero causare svenimento o collasso.
· Infezioni frequenti come infiammazione della gola o febbre o ulcere in bocca o in gola.
· Lividi o sanguinamenti che si verificano con facilità.
Questi effetti indesiderati sono rari (si verificano in meno di 1 su 1.000 persone).
· Gravi reazioni bollose della pelle o irritazioni o ulcere in bocca e in gola.
Questi effetti indesiderati sono molto rari (si verificano in meno di 1 su 10.000 persone).

Altri possibili effetti indesiderati:
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- tosse, mal di gola (infiammazione della faringe), naso che cola, raffreddore,
- nausea, vomito, dolore addominale, diarrea, costipazione, meteorismo (flatulenza)
- dolore alla schiena, dolore non specifico
- debolezza o perdita di forza, sintomi simil-influenzali
- difficoltà ad addormentarsi
- mal di testa, capogiri
- infezione
- Polipi benigni nello stomaco

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- nervosismo
- sonnolenza
- infiammazione delle vie bronchiali (bronchite), infiammazione dei seni nasali (sinusite)
- indigestione, bocca secca, eruttazione
- eruzione cutanea, arrossamento della cute (eritema)

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).

- dolori muscolari, dolori alle articolazioni, crampi alle gambe
- infezione del tratto urinario
- dolore al torace, brividi, febbre
- incremento degli enzimi epatici, misurato tramite esami del sangue
- fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- 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 viso, pressione sanguigna bassa e difficoltà respiratorie
- perdita di appetito
- depressione
- alterazioni della vista
- infiammazione dello stomaco, della bocca, alterazione del gusto
- infiammazione del fegato, ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi),
- prurito, sudorazione, vesciche sulla pelle
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- aumento di peso

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- bassi livelli di sodio nel sangue possono portare a stanchezza, confusione, spasmi muscolari, convulsioni e coma
- confusione

Ritenzione di liquidi
- gonfiore dei piedi e delle caviglie
- ingrossamento del seno negli uomini
- eritema, possibili dolori articolari
- infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea)
- disturbo cerebrale associato a insufficienza epatica (encefalopatia epatica)

Se assume STARAB 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, vertigini,, 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 periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'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 STARAB

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 questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 STARAB

- Il principio attivo è il rabeprazolo sodico. Ogni compressa contiene 10 mg (o 20 mg) di rabeprazolo sodico.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: povidone, mannitolo (E421), magnesio ossido leggero, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, magnesio stearato;
  Rivestimento: etilcellulosa, magnesio ossido leggero;
  Rivestimento enterico: copolimero dell'acido metacrilico-etilacrilato, polisorbato 80, sodio laurilsolfato, glicole propilenico, talco, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di STARAB e contenuto della confezione

STARAB 10 mg compresse gastroresistenti: compressa biconvessa, ellittica, rosa, rivestita.
STARAB 20 mg compresse gastroresistenti: compressa biconvessa, ellittica, gialla, rivestita.

Confezione: 14 e 28 compresse compresse in blister.

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).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

S.F. Group S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma
Italia

Produttori

Balkanpharma Dupnitza AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitza 2600
Bulgaria

Special Product’s Line
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR)
Italia

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).