Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

RABELOC 10
comprimate gastrorezistente
RABELOC 20
comprimate gastrorezistente
Rabeprazol sodic

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- *Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.*
- *Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.*
- *Dacă manifestaţi orice reacţie adversă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.*

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este RABELOC şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi RABELOC
3. Cum să luaţi RABELOC
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează RABELOC
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. CE ESTE RABELOC ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

RABELOC conţine substanţa activă rabeprazol sodic. Acesta aparţine unui grup de medicamente denumite „inhibitori ai pompei de protoni“ (IPP). Aceştia acţionează prin scăderea cantităţii de acid produsă de stomac.

RABELOC comprimate sunt utilizate pentru tratamentul următoarele afecţiuni:
- Boala de reflux gastroesofagian” (BRGE), care poate include senzaţia de arsură stomacală (pirozis). BRGE apare atunci, când acidul şi alimentele trec din stomac în esofag (tubul prin care trec alimentele).
- Ulcere la nivelul stomacului sau părţii superioare a intestinului. Dacă aceste ulcere sunt infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*” (H. pylori) vi se vor administra de asemenea antibiotice. Utilizarea RABELOC comprimate împreună cu antibiotice determină eradicarea infecţiei şi vindecarea ulcerului. De asemenea previne revenirea infecţiei şi a ulcerului.
- Sindromul Zollinger-Ellison, în care stomacul produce prea mult acid.

2. CE TREBUIE SĂ ŞTIŢI ÎNAINTE SĂ LUAŢI RABELOC

Nu luaţi RABELOC dacă:
- sunteţi alergic (hipersensibil) la rabeprazol sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- sunteţi gravidă, sau credeţi că aţi putea fi gravidă;

- alăptaţi.

Nu utilizaţi RABELOC dacă oricare din afirmaţiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteţi sigur, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizaţi acest medicament.

Vezi de asemenea punctul *Sarcina şi alăptarea.*

Atenţionări şi precauţii

Înainte să luaţi RABELOC, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă sunteţi alergic la alţi inhibitori ai pompei de protoni sau la „benzimidazoli substituiţi";
- la unii pacienţi s-au observat probleme sanguine sau hepatice, dar acestea s-au ameliorat deseori la oprirea tratamentului cu RABELOC;
- dacă aveţi cancer de stomac;
- dacă aţi avut vreodată probleme de ficat;
- dacă luaţi atazanavir pentru tratamentul infecţiei cu HIV;
- dacă aveţi rezervele reduse ale organismului sau factori de risc pentru reducerea vitaminei B12 şi urmaţi tratament de lungă durată cu rabeprazol sodic. Similar tuturor agenţilor de reducere a acidului, rabeprazolul sodic poate duce la o absorbţie redusă de vitamina B12.
- dacă aţi avut vreodată o reacţie a pielii după tratament cu un medicament similar cu RABELOC, care reduce acidul din stomac;
- dacă aveţi o erupţie pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneţi medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece poate fi necesar să întrerupeţi tratamentul cu RABELOC. Nu uitaţi să menţionaţi, de asemenea, orice alte efecte nedorite, cum ar fi durerea în articulaţii.

În cazul în care nu sunteţi sigur dacă oricare dintre situaţiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest RABELOC.

Copii

RABELOC nu trebuie utilizat la copii.

Dacă prezentaţi diaree severă (apoasă sau cu sânge), însoţită de simptome cum sunt febră, durere abdominală sau sensibilitate, opriţi administrarea de RABELOC şi adresaţi-vă imediat unui medic.

Administrarea unui inhibitor al pompei de protoni cum este RABELOC, în special pe o perioadă mai mare de un an, poate creşte uşor riscul fracturilor la nivelul şoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi osteoporoză sau dacă luaţi corticosteroizi (care pot creşte riscul de osteoporoză).

RABELOC împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripţie medicală, inclusiv medicamente din plante.

În special, spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente:

- Ketoconazol sau itraconazol – utilizate pentru tratamentul infecţiilor provocate de fungi. RABELOC poate scădea cantitatea acestui tip de medicament în sânge. Poate fi necesar ca

medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.

- Atazanavir – utilizat pentru tratamentul infecţiei cu HIV. RABELOC poate scădea cantitatea acestui tip de medicament în sânge şi de aceea aceste medicamente nu trebuie administrate împreună.

- Metotrexat (un medicament chimioterapeutic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luaţi doze mari de metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul dumneavoastră cu RABELOC.

În cazul în care nu sunteţi sigur dacă oricare dintre situaţiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua RABELOC.

Sarcina şi alăptarea
- Nu utilizaţi RABELOC dacă sunteţi gravidă sau credeţi că aţi putea fi gravidă.
- Nu utilizaţi RABELOC dacă alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi.

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Vă puteţi simţi somnolent în timp ce luaţi RABELOC. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceţi vehicule sau nu folosiţi instrumente sau utilaje.

3. CUM SĂ LUAŢI RABELOC

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Administrarea acestui medicament
- Scoateţi comprimatul din strip numai când este momentul să vă luaţi medicamentul.
- Înghiţiţi comprimatul întreg cu un pahar cu apă. Nu mestecaţi şi nu sfărâmaţi comprimatele.
- Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate trebuie să luaţi şi pentru cât timp. Acest lucru va depinde de starea dumneavoastră.
- Dacă luaţi acest medicament de mult timp, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze.

<u>Adulţi şi vârstnici</u>
Pentru „boala de reflux gastro-esofagian”(BRGE)

Tratamentul simptomelor moderate pană la severe (BRGE simptomatică)
- Doza uzuală este de un comprimat de RABELOC 10 mg o dată pe zi, timp de până la 4 săptămâni.
- Comprimatul se administrează dimineaţa, înainte de micul dejun.
- Dacă starea dumneavoastră se normalizează după 4 săptămâni de tratament, este posibil ca medicul să vă spună să luaţi RABELOC 10 mg comprimate dacă şi când este necesar.

Tratamentul simptomelor mai severe (BRGE erozivă sau ulcerativă)
- Doza uzuală este de un comprimat de RABELOC 20 mg o dată pe zi, timp de 4 până la 8 săptămâni.
-

Comprimatul se administrează dimineaţa, înainte de micul dejun.

Tratamentul simptomatic pe termen lung (tratamentul de întreţinere al BRGE)

- Doza uzuală este de un comprimat de RABELOC 10 mg sau 20 mg o dată pe zi, atâta timp cât vă spune medicul dumneavoastră.
- Comprimatul se administrează dimineaţa înainte de micul dejun.
- Medicul dumneavoastră va dori să vă consulte periodic pentru a verifica simptomele dumneavoastră şi dozele.

Pentru ulcere la nivelul stomacului (ulcere peptice)

- Doza uzuală este de un comprimat de RABELOC 20 mg o dată pe zi, timp de 6 săptămâni.
- Comprimatul se administrează dimineaţa înainte de micul dejun.
- Dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să luaţi RABELOC timp de alte 6 săptămâni.

Pentru ulcere la nivelul intestinului (ulcere duodenale)

- Doza uzuală este de un comprimat de RABELOC 20 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.
- Comprimatul se administrează dimineaţa înainte de micul dejun.
- Dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să luaţi RABELOC timp de alte 4 săptămâni.

Pentru ulcere provocate de infecţia cu *H. pylori* şi pentru a preveni reapariţia acestora

- Doza uzuală este de un comprimat de RABELOC 20 mg de două ori pe zi, timp de şapte zile.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să luaţi antibiotice numite amoxicilină şi claritromicină.

Pentru informaţii privind celelalte medicamente utilizate în tratamentul infecţiei cu *H. pylori*, vezi prospectele fiecărui medicament.

Sindromul Zollinger-Ellison, în care există un exces de acid produs în stomac

- Doza uzuală este de trei comprimate de RABELOC 20 mg o dată pe zi, ca tratament iniţial.
- Doza trebuie ulterior ajustată de către medicul dumneavoastră, în funcţie de răspunsul la tratament.

Dacă urmaţi tratament pe termen lung, va fi necesar să vă prezentaţi la medic la intervale regulate pentru a se verifica comprimatele care vi se administrează şi simptomele dumneavoastră.

Copii şi adolescenţi

Medicamentul nu trebuie utilizat la copii şi adolescenţi.

Pacienţi cu probleme ale ficatului

Trebuie să vă adresaţi medicului care va avea grijă deosebită la începutul tratamentului cu RABELOC şi în timp ce continuaţi să luaţi acest medicament.

Dacă luaţi mai mult RABELOC decât trebuie

Dacă aţi luat mai mult RABELOC decât trebuie, discutaţi cu medicul sau mergeţi imediat la spital. Luaţi ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitaţi să luaţi RABELOC

- Dacă uitaţi să luaţi o doză, faceţi acest lucru imediat ce vă aduceţi aminte. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru doza următoare, nu mai luaţi doza omisă şi continuaţi ca de obicei.
- Dacă uitaţi să luaţi medicamentul timp de mai mult de 5 zile, adresaţi-vă medicului dumneavoastră înainte de a continua să luaţi medicamentul.

- Nu luaţi o doză dublă (două doze în acelaşi timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi RABELOC
Ameliorarea simptomelor va apărea de obicei înaintea vindecării complete a ulcerului. **Este important să nu încetaţi să luaţi comprimatele pană când nu vi se spune acest lucru de către medicul dumneavoastră.**

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacţiile adverse sunt de obicei uşoare şi se ameliorează fără a fi necesar să încetaţi să luaţi medicamentul.

Opriţi administrarea RABELOC şi adresaţi-vă imediat unui medic dacă observaţi următoarele reacţii adverse – s-ar putea să aveţi nevoie de tratament medical urgent:

- Reacţii alergice – semnele pot include umflarea bruscă a feţei, dificultăţi de respiraţie sau scăderea tensiunii arteriale, care poate provoca leşin sau colaps.
- Infecţii frecvente, cum sunt inflamarea gâtului sau creşterea temperaturii (febră), sau ulcere la nivelul gurii sau gâtului.
- Vânătăi sau sângerări care se produc cu uşurinţă.

Aceste reacţii adverse sunt rare (afectează până la 1 din 1000 persoane).

- Formarea unor vezicule severe pe piele sau durere sau ulcere la nivelul gurii şi gâtului.

Aceste reacţii adverse sunt foarte rare (afectează până la 1 din 10000 persoane).

Alte reacţii adverse posibile:
Frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane)

- Infecţii.
- Dificultăţi de somn.
- Durere de cap sau ameţeli.
- Tuse, secreţii nazale sau durere în gât (faringită).
- Efecte la nivelul stomacului sau intestinului, cum sunt durere de stomac, diaree, meteorism (flatulenţă), senzaţie de vomă (greaţă), stare de rău (vărsături) sau constipaţie.
- Suferinţe sau dureri de spate.
- Stare de slăbiciune sau simptome asemănătoare celor din gripă.

Mai puţin frecvente (afectează până la 1 din 100 persoane)

- Senzaţie de nervozitate sau somnolenţă.
- Infecţie la nivelul pieptului (bronşită).
- Dureri la nivelul sinusurilor şi blocarea sinusurilor (sinuzită).
- Uscăciune a gurii.
- Indigestie sau balonare.
- Erupţie sau înroşirea pielii.
- Durere la nivelul muşchilor, piciorului sau articulaţiilor.

- Fractură la nivelul şoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale.
- Infecţie a vezicii urinare (infecţie de tract urinar).
- Durere toracică.
- Frisoane sau febră.
- Modificări ale funcţiilor ficatului (observate în analizele de sânge).

Rare (afectează până la 1 din 1000 persoane)
- Pierderea poftei de mâncare (anorexie).
- Depresie.
- Hipersensibilitate (include reacţii alergice).
- Tulburări vizuale.
- Inflamaţie la nivelul gurii (stomatită) sau tulburări ale gustului.
- Tulburări la nivelul stomacului sau durere de stomac.
- Probleme de ficat, incluzând îngălbenirea pielii şi a albului ochilor (icter).
- Erupţie cu mâncărimi ale pielii sau apariţia de vezicule pe piele.
- Transpiraţie.
- Probleme de rinichi.
- Creştere în greutate.
- Modificări ale celulelor albe din sânge (evidenţiate prin analize de sânge) care pot duce la infecţii frecvente.
- Scăderea numărului de plachete sanguine, ceea ce duce la sângerare sau la apariţia de vânătăi, mai frecvente decât în mod normal.

Alte reacţii adverse posibile (cu frecvenţă necunoscută)
- Mărirea sânilor la bărbaţi.
- Retenţie de lichide.
- Valori scăzute ale sodiului în sânge, ceea ce poate duce la oboseală şi confuzie, contracţii musculare, convulsii şi comă.
- Pacienţii care au avut anterior probleme cu ficatul pot prezenta foarte rar encefalopatie (o boală a creierului).
- Erupţii, posibil cu durere în articulaţii.

Dacă vi se administrează RABELOC timp de mai mult de trei luni, este posibil ca valorile magneziului în sânge să fie scăzute. Valorile scăzute ale magneziului se manifestă prin oboseală, contracţii musculare involuntare, dezorientare, ameţeli, creşterea ritmului inimii. Dacă prezentaţi oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să-i spuneţi imediat medicului dumneavoastră. Valorile scăzute ale magneziului pot duce, de asemenea, la scăderea valorilor de potasiu sau calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să vă efectueze analize de sânge periodice pentru a monitoriza valorile dumneavoastră de magneziu.

Nu vă preocupaţi în legătură cu această listă de reacţii adverse. Este posibil să nu prezentaţi nici una dintre acestea.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale http://www.amdm.gov.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ RABELOC A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau strip după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi nici un medicament pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONŢINUTUL AMBALAJULUI ŞI ALTE INFORMAŢII Ce conţine RABELOC 10 mg
Substanţa activă este rabeprazol sodic.
1 comprimat gastrorezistent conţine rabeprazol sodic 10 mg.
Nucleu: manitol, oxid de magneziu, celuloză microcristalină, amidon.
Strat intermediar: hidroxipropilceluloză, alcool denaturat.
Film gastrorezistent: carboximetilceluloză de calciu, talc, stearate de magneziu, dioxid de siliciu colloidal, propilenglucol, apă purificată, copolymer s acidului metacrilic, polisorbat 80, dibutilftalat, hidroxid de sodium, oxid galben de fier, dioxid de titan.

Ce conţine RABELOC 20 mg
Substanţa activă este rabeprazol sodic.
1 comprimat gastrorezistent conţine rabeprazol sodic 20 mg.
Nucleu: manitol, oxid de magneziu, celuloză microcristalină, amidon.
Strat intermediar: hidroxipropilceluloză, alcool denaturat.
Film gastrorezistent: carboximetilceluloză de calciu, talc, stearate de magneziu, dioxid de siliciu colloidal, propilenglucol, apă purificată, copolymer s acidului metacrilic, polisorbat 80, dibutilftalat, hidroxid de sodium, oxid galben de fier, dioxid de titan.

Cum arată RABELOC şi conţinutul ambalajului
RABELOC 10 mg Comprimate gastrorezistente rotunde, netede, biconvexe, de culoare galbenă - gălbuie, cu suprafața simplă pe ambele feţe.
RABELOC 20 mg Comprimate gastrorezistente rotunde, netede, biconvexe, de culoare galbenă - gălbuie, cu suprafața simplă pe ambele feţe.

RABELOC Câte 10 comprimate în blister Al/Al. Câte 1 blister în cutia de carton.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul
Cadila Pharmaceuticals Limited, India
1389, Trasad Road, Dholka,
District Ahmebedeb, Gujarat State

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/.