

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

RABELOC 10 **comprimate gastrorezistente** **RABELOC 20** **comprimate gastrorezistente** *Rabeprazol sodic*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.*
- *Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.*

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este RABELOC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați RABELOC
3. Cum să luați RABELOC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RABELOC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE RABELOC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

RABELOC conține substanța activă rabeprazol sodic. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite „inhibitori ai pompei de protoni“ (IPP). Aceștia acționează prin scăderea cantității de acid produsă de stomac.

RABELOC comprimate sunt utilizate pentru tratamentul următoarele afecțiuni:

- Boala de reflux gastroesofagian” (BRGE), care poate include senzația de arsură stomacală (pirozis). BRGE apare atunci, când acidul și alimentele trec din stomac în esofag (tubul prin care trec alimentele).
- Ulcere la nivelul stomacului sau părții 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 infecției și vindecarea ulcerului. De asemenea previne revenirea infecției și a ulcerului.
- Sindromul Zollinger-Ellison, în care stomacul produce prea mult acid.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI RABELOC

Nu luați RABELOC dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la rabeprazol sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- sunteți gravidă, sau credeți că ați putea fi gravidă;

- alăptați.

Nu utilizați RABELOLOC dacă oricare din afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați acest medicament.

Vezi de asemenea punctul *Sarcina și alăptarea*.

Atenționări și precauții

Înainte să luați RABELOLOC, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă sunteți alergic la alți inhibitori ai pompei de protoni sau la „benzimidazoli substituiți”;
- la unii pacienți s-au observat probleme sanguine sau hepatice, dar acestea s-au ameliorat deseori la oprirea tratamentului cu RABELOLOC;
- dacă aveți cancer de stomac;
- dacă ați avut vreodată probleme de ficat;
- dacă luați atazanavir pentru tratamentul infecției cu HIV;
- dacă aveți rezervele reduse ale organismului sau factori de risc pentru reducerea vitaminei B12 și urmați tratament de lungă durată cu rabeprazol sodic. Similar tuturor agenților de reducere a acidului, rabeprazolul sodic poate duce la o absorbție redusă de vitamina B12.
- dacă ați avut vreodată o reacție a pielii după tratament cu un medicament similar cu RABELOLOC, care reduce acidul din stomac;
- dacă aveți o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu RABELOLOC. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte nedorite, cum ar fi durerea în articulații.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest RABELOLOC.

Copii

RABELOLOC nu trebuie utilizat la copii.

Dacă prezentați diaree severă (apoașă sau cu sânge), însoțită de simptome cum sunt febră, durere abdominală sau sensibilitate, opriți administrarea de RABELOLOC și adresați-vă imediat unui medic.

Administrarea unui inhibitor al pompei de protoni cum este RABELOLOC, în special pe o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul fracturilor la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

RABELOLOC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamente din plante.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

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

medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.

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

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

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua RABELOLOC.

Sarcina și alăptarea

- Nu utilizați RABELOLOC dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Nu utilizați RABELOLOC dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți somnolent în timp ce luați RABELOLOC. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți instrumente sau utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI RABELOLOC

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrarea acestui medicament

- Scoateți comprimatul din strip numai când este momentul să vă luați medicamentul.
- Înghițiți comprimatul întreg cu un pahar cu apă. Nu mestecați și nu sfărâmați comprimatele.
- Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate trebuie să luați și pentru cât timp. Acest lucru va depinde de starea dumneavoastră.
- Dacă luați acest medicament de mult timp, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze.

Adulți și vârstnici

Pentru „boala de reflux gastro-esofagian”(BRGE)

Tratamentul simptomelor moderate până la severe (BRGE simptomatică)

- Doza uzuală este de un comprimat de RABELOLOC 10 mg o dată pe zi, timp de până la 4 săptămâni.
- Comprimatul se administrează dimineața, înainte de micul dejun.
- Dacă starea dumneavoastră se normalizează după 4 săptămâni de tratament, este posibil ca medicul să vă spună să luați RABELOLOC 10 mg comprimate dacă și când este necesar.

Tratamentul simptomelor mai severe (BRGE erozivă sau ulcerativă)

- Doza uzuală este de un comprimat de RABELOLOC 20 mg o dată pe zi, timp de 4 până la 8 săptămâni.
-

Comprimatul se administrează dimineața, înainte de micul dejun.

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

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

Pentru ulcere la nivelul stomacului (ulcere peptice)

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

Pentru ulcere la nivelul intestinului (ulcere duodenale)

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

Pentru ulcere provocate de infecția cu *H. pylori* și pentru a preveni reparația acestora

- Doza uzuală este de un comprimat de RABELOLOC 20 mg de două ori pe zi, timp de șapte zile.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să luați antibiotice numite amoxicilină și claritromicină.

Pentru informații privind celelalte medicamente utilizate în tratamentul infecției 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 RABELOLOC 20 mg o dată pe zi, ca tratament inițial.
- Doza trebuie ulterior ajustată de către medicul dumneavoastră, în funcție de răspunsul la tratament.

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

Copii și adolescenți

Medicamentul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Pacienți cu probleme ale ficatului

Trebuie să vă adresați medicului care va avea grijă deosebită la începutul tratamentului cu RABELOLOC și în timp ce continuați să luați acest medicament.

Dacă luați mai mult RABELOLOC decât trebuie

Dacă ați luat mai mult RABELOLOC decât trebuie, discutați cu medicul sau mergeți imediat la spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați RABELOLOC

- Dacă uitați să luați o doză, faceți acest lucru imediat ce vă aduceți aminte. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza omisă și continuați ca de obicei.
- Dacă uitați să luați medicamentul timp de mai mult de 5 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a continua să luați medicamentul.

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

Dacă încetați să luați RABELOLOC

Ameliorarea simptomelor va apărea de obicei înaintea vindecării complete a ulcerului. **Este important să nu încetați să luați comprimatele până când nu vi se spune acest lucru de către medicul dumneavoastră.**

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse sunt de obicei ușoare și se ameliorează fără a fi necesar să încetați să luați medicamentul.

Oprii administrarea RABELOLOC și adresați-vă imediat unui medic dacă observați următoarele reacții adverse – s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical urgent:

- Reacții alergice – semnele pot include umflarea bruscă a feței, dificultăți de respirație sau scăderea tensiunii arteriale, care poate provoca leșin sau colaps.
- Infecții frecvente, cum sunt inflamarea gâtului sau creșterea temperaturii (febră), sau ulcere la nivelul gurii sau gâtului.
- Vânătași sau sângerări care se produc cu ușurință.

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

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

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

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane)

- Infecții.
- Dificultăți de somn.
- Durere de cap sau amețeli.
- Tuse, secreții nazale sau durere în gât (faringită).
- Efecte la nivelul stomacului sau intestinului, cum sunt durere de stomac, diaree, meteorism (flatulență), senzație de vomă (greață), stare de rău (vărsături) sau constipație.
- Suferințe sau dureri de spate.
- Stare de slăbiciune sau simptome asemănătoare celor din gripă.

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

- Senzație de nervozitate sau somnolență.
- Infecție la nivelul pieptului (bronșită).
- Dureri la nivelul sinusurilor și blocarea sinusurilor (sinuzită).
- Uscăciune a gurii.
- Indigestie sau balonare.
- Erupție sau înroșirea pielii.
- Durere la nivelul mușchilor, piciorului sau articulațiilor.

- Fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale.
- Infecție a vezicii urinare (infecție de tract urinar).
- Durere toracică.
- Frisoane sau febră.
- Modificări ale funcțiilor ficatului (observate în analizele de sânge).

Rare (afectează până la 1 din 1000 persoane)

- Pierderea poftei de mâncare (anorexie).
- Depresie.
- Hipersensibilitate (include reacții alergice).
- Tulburări vizuale.
- Inflamație la nivelul gurii (stomatită) sau tulburări ale gustului.
- Tulburări la nivelul stomacului sau durere de stomac.
- Probleme de ficat, incluzând îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter).
- Erupție cu mâncărimi ale pielii sau apariția de vezicule pe piele.
- Transpirație.
- Probleme de rinichi.
- Creștere în greutate.
- Modificări ale celulelor albe din sânge (evidențiate prin analize de sânge) care pot duce la infecții frecvente.
- Scăderea numărului de plachete sanguine, ceea ce duce la sângerare sau la apariția de vânătăi, mai frecvente decât în mod normal.

Alte reacții adverse posibile (cu frecvență necunoscută)

- Mărirea sânilor la bărbați.
- Retenție de lichide.
- Valori scăzute ale sodiului în sânge, ceea ce poate duce la oboseală și confuzie, contracții musculare, convulsii și comă.
- Pacienții care au avut anterior probleme cu ficatul pot prezenta foarte rar encefalopatie (o boală a creierului).
- Erupții, posibil cu durere în articulații.

Dacă vi se administrează RABELOLOC 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, contracții musculare involuntare, dezorientare, amețeli, creșterea ritmului inimii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să-i spuneți 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 preocupați în legătură cu această listă de reacții adverse. Este posibil să nu prezentați nici una dintre acestea.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ RABELOLOC A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați 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 aruncați nici un medicament pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII Ce conține RABELOLOC 10 mg

Substanța activă este rabeprazol sodic.

1 comprimat gastrorezistent conține 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 coloidal, propilenglucol, apă purificată, copolymer s acidului metacrilic, polisorbitat 80, dibutilftalat, hidroxid de sodium, oxid galben de fier, dioxid de titan.

Ce conține RABELOLOC 20 mg

Substanța activă este rabeprazol sodic.

1 comprimat gastrorezistent conține 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 coloidal, propilenglucol, apă purificată, copolymer s acidului metacrilic, polisorbitat 80, dibutilftalat, hidroxid de sodium, oxid galben de fier, dioxid de titan.

Cum arată RABELOLOC și conținutul ambalajului

RABELOLOC 10 mg Comprimate gastrorezistente rotunde, netede, biconvexe, de culoare galbenă - gălbuie, cu suprafața simplă pe ambele fețe.

RABELOLOC 20 mg Comprimate gastrorezistente rotunde, netede, biconvexe, de culoare galbenă - gălbuie, cu suprafața simplă pe ambele fețe.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Cadila Pharmaceuticals Limited, India

1389, Trasad Road, Dholka,

District Ahmebedeb, Gujarat State

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.