

NAVODILO ZA UPORABO

Rabeprazol Teva 10 mg gastrorezistentne tablete **Rabeprazol Teva 20 mg gastrorezistentne tablete** natrijev rabeprazolat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Rabeprazol Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rabeprazol Teva
3. Kako jemati zdravilo Rabeprazol Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rabeprazol Teva
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO RABEPRAZOL TEVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

To zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino natrijev rabeprazolat. Ta spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci protonske črpalke. Ta zdravila delujejo tako, da zmanjšujejo količino kisline, ki nastaja v želodcu.

Zdravilo Rabeprazol Teva gastrorezistentne tablete se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB), ki lahko vključuje zgago. Gastroezofagealna refluksna bolezen nastane, ko se kislina in hrana iz želodca dvigata v požiralnik;
- razjed v želodcu in zgornjem delu črevesa. Če so te razjede okužene z bakterijo »*Helicobacter pylori*« (*H. Pylori*), boste dobili tudi antibiotike. Kombinirana uporaba zdravila Rabeprazol Teva in antibiotikov bo odpravila okužbo in pozdravila razjedo. Poleg tega bo preprečila ponoven pojav okužbe in razjede.
- Zollinger-Ellisonovega sindroma, pri katerem se izloča preveč želodčne kisline.
-

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RABEPRAZOL TEVA

Ne jemljite zdravila Rabeprazol Teva:

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na **natrijev rabeprazolat** ali katerokoli drugo sestavino zdravila Rabeprazol Teva (seznam je v poglavju 6 spodaj),
- če ste **noseči** ali če mislite, da ste noseči,
- če **dojite**.

Ne vzemite zdravila Rabeprazol Teva, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Rabeprazol Teva.

Glejte tudi razdelek Nosečnost in dojenje.

Otroci

Otroci ne smejo jemati zdravila Rabeprazol Teva.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rabeprazol Teva:

Preden vzamete zdravilo Rabeprazol Teva, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste alergični na druge zaviralce protonske črpalke ali »substituirane benzimidazole«;
- pri nekaterih bolnikih so opazili težave s krvjo in jetri, vendar se te pogosto izboljšajo ob prenehanju jemanja zdravila Rabeprazol Teva;
- če imate tumor na želodcu;
- če ste kdaj imeli težave z jetri;
- če jemljete atazanavir za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

Če ste v dvomih, ali se naštetu nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Rabeprazol Teva.

Jemanje zdravil iz skupine zaviralcev protonske črpalke, kot je na primer zdravilo Rabeprazol Teva, zlasti v obdobju daljšem od enega leta, lahko nekoliko poveča tveganje za zlom kolka, zapestja in hrbtenice. Zdravniku povejte, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Če imate hudo (vodeno ali krvavo) drisko s simptomi, kot so vročina in bolečina ali občutljivost v trebuhu, prenehajte jemati zdravilo Rabeprazol Teva in takoj obiščite zdravnika.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (vključno z zeliščnimi pripravki).

Še posebej pomembno je, da obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ketokonazol ali itrakonazol, ki se uporabljata za zdravljenje glivičnih okužb. Rabeprazol Teva lahko zmanjša količino teh zdravil v krvi. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerke;
- atazanavir, ki se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Rabeprazol Teva lahko zmanjša količino tega zdravila v krvi, zato ju ne smete uporabljati sočasno.

Če ste v dvomih, ali se naštetu nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Rabeprazol Teva.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči ali če mislite, da bi lahko bili noseči, ne uporabljajte zdravila Rabeprazol Teva.
- Ne uporabljajte zdravila Rabeprazol Teva, če dojite ali nameravate dojiti.

Če ste noseči ali če dojite, se pred jemanjem kateregakoli zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V obdobju jemanja zdravila Rabeprazol Teva se lahko pojavi zaspanost. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Rabeprazol Teva

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z njim.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RABEPRAZOL TEVA

Pri jemanju zdravila Rabeprazol Teva natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Jemanje tega zdravila

- Vzemite tableto iz pretisnega omota šele, ko je čas, da vzamete zdravilo.
- Tablete pogoltnite cele s požirkom vode. Ne smete jih žvečiti ali zdrobiti.
- Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko tablet morate jemati in koliko časa. To bo odvisno od vaše bolezni.
- Če boste zdravilo jemali dalj časa, vas bo zdravnik redno spremljal.

Odrasli in starejši

Za gastroezofagealno refluksno bolezen (GERB)

Zdravljenje zmernih do hudih simptomov (simptomatska GERB)

- Običajni odmerek je ena 10 mg gastrorezistentna tableta zdravila Rabeprazol Teva enkrat dnevno; zdravljenje traja do 4 tedne.
- Tableto vzemite zjutraj pred zajtrkom.
- Če se po 4-tedenskem zdravljenju bolezen vrne, vam bo zdravnik morda predpisal jemanje ene 10 mg gastrorezistentne tablete Rabeprazol Teva, kadar jo potrebujete.

Zdravljenje hujših simptomov (erozivna ali ulcerativna GERB)

- Običajni odmerek je ena 20 mg gastrorezistentna tableta zdravila Rabeprazol Teva enkrat dnevno; zdravljenje traja 4–8 tednov.
- Tableto vzemite zjutraj pred zajtrkom.

Dolgoročno zdravljenje simptomov (vzdrževalno zdravljenje GERB)

- Običajni odmerek je ena 10 mg ali 20 mg gastrorezistentna tableta zdravila Rabeprazol Teva enkrat dnevno; zdravljenje traja tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik.
- Tableto vzemite zjutraj pred zajtrkom.
- Redno boste morali obiskovati zdravnika, ki bo preverjal vaše simptome in odmerek zdravila.

Za razjede na želodcu (peptične razjede)

- Običajni odmerek je ena 20 mg gastrorezistentna tableta zdravila Rabeprazol Teva enkrat dnevno; zdravljenje traja 6 tednov.
- Tableto vzemite zjutraj pred zajtrkom.
- Če se vaša bolezen ne izboljša, vam bo zdravnik morda predpisal jemanje zdravila Rabeprazol Teva še nadaljnjih 6 tednov.

Za razjede na črevesu (razjede na dvanajstniku)

- Običajni odmerek je ena 20 mg gastrorezistentna tableta zdravila Rabeprazol Teva enkrat dnevno; zdravljenje traja 4 tedne.
- Tableto vzemite zjutraj pred zajtrkom.
- Če se vaša bolezen ne izboljša, vam bo zdravnik morda predpisal jemanje zdravila Rabeprazol Teva še nadaljnje 4 tedne.

Za razjede zaradi okužbe z bakterijo *H. pylori* in preprečevanje ponovitve

- Običajni odmerek je ena 20 mg gastrorezistentna tableta zdravila Rabeprazol Teva dvakrat dnevno; zdravljenje traja 7 dni.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotika amoksicilin in klaritromicin.

Dodatne informacije o drugih zdravilih za odpravo okužbe z bakterijo *H. pylori* so v navodilih za uporabo posameznih zdravil.

Zollinger-Ellisonov sindrom, pri katerem se izloča preveč želodčne kisline

- Običajni začetni odmerek so tri 20 mg gastrozistentne tablete zdravila Rabeprazol Teva enkrat dnevno.
- Pozneje vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek, odvisno od tega, kako se boste odzivali na zdravljenje.

Če se zdravite dlje časa, boste morali redno obiskovati zdravnika, ki bo preverjal vaš odmerek zdravila in simptome.

Otroci

Otroci ne smejo jemati tega zdravila.

Bolniki, ki imajo težave z jetri

Posvetujte se z zdravnikom, ki bo posebej previden na začetku vašega zdravljenja z zdravilom Rabeprazol Teva in medtem ko boste nadaljevali zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rabeprazol Teva, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Rabeprazol Teva, kot bi smeli, takoj obvestite zdravnika ali pojdite v bolnišnico. S seboj vzemite škatlo zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rabeprazol Teva

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je skoraj že čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljenega in nadaljujte kot običajno.
- Če se zdravila niste spomnili vzeti več kot 5 dni, se posvetujte z zdravnikom, preden ga začnete jemati znova.
- Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), da bi nadomestili pozabljenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Rabeprazol Teva

Olajšanje simptomov se bo praviloma pojavilo, preden se bo razjeda popolnoma pozdravila. Zato je pomembno, da gastrozistentnih tablet ne prenehate jemati, dokler vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi Rabeprazol Teva neželene učinke, vendar se ti ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki so navadno blagi in izginejo, ne da bi vam bilo treba prenehati jemati zdravilo.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Rabeprazol Teva in nemudoma pojdite k zdravniku (morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč):

- alergijske reakcije – med možnimi znaki so nenadna oteklost obraza, težave z dihanjem ali nizek krvni tlak, kar lahko povzroči omedlevico ali kolaps;
- pogoste okužbe, kot sta boleče grlo ali vročina, ali pa razjede v ustih ali grlu;
- če se zlahka pojavijo podplutbe ali krvavitve.

Ti neželeni učinki so redki in prizadenejo manj kot 1 od 1000 bolnikov.

- Hudo nastajanje mehurjev na koži ali bolečina ali razjede v ustih in grlu.

Ti neželeni učinki so zelo redki in prizadenejo manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- okužbe;
- težave s spanjem;
- glavobol ali omotica;
- kašelj, nahod ali vnetje žrela (faringitis);
- učinki na želodec ali črevo, na primer bolečina v želodcu, driska, vetrovi (flatulenca), siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali zaprtje;
- bolečine ali bolečine v hrbtu;
- šibkost ali gripi podobni simptomi.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1000 bolnikov):

- živčnost ali utrujenost;
- okužba v prsem košu (bronhitis);
- boleči in zamašeni sinusi (sinusitis);
- suha usta;
- prebavne motnje ali spahovanje;
- kožni izpuščaj ali pordelost;
- bolečine v mišicah, nogah ali sklepih;
- okužba sečnega mehurja (okužba sečil);
- bolečine v prsnem košu;
- mrzlica ali vročina;
- spremembe v delovanju jeter (ki jih pokažejo preiskave krvi);
- rahlo povečanje tveganja za zlom kolka, zapetja in hrbtenice, če jemljete zdravilo Rabeprazol Teva več kot eno leto.

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- izguba apetita (anoreksija);
- depresija;
- preobčutljivost (vključno z alergijskimi reakcijami);
- motnje vida;
- vnetja usta (stomatitis) ali motnje okušanja;
- težave z želodcem ali bolečina v želodcu;
- težave v delovanju jeter, vključno s porumenelostjo kože in očesnih beločnic (zlatenica);
- srbeč izpuščaj ali nastanek mehurjev;
- znojenje;
- težave z ledvicami;
- povečanje telesne mase;
- spremembe v belih krvnih celicah (ki jih pokažejo preiskave krvi), ki lahko povzročijo pogoste okužbe.
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, ki povzroči pogostejše krvavenje ali nastajanje podplutb kot običajno.

Drugi možni neželeni učinki (neznana pogostost):

- oteklost prsi pri moških;
- zastajanje tekočine;
- nizke ravni natrija v krvi, ki lahko povzročijo utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, epileptične napade in komo;
- pri bolnikih, ki so že prej imeli težave z delovanjem jeter, se lahko zelo redko pojavi encefalopatija (možganska bolezen).

Če jemljete zdravilo Rabeprazol Teva več kot tri mesece se lahko raven magnezija v krvi zniža. Nizka raven magnezija v krvi lahko povzroči utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, zmedenost, krče,

omotico, povečanje srčnega utripa. Če opazite kateregakoli od naštetih neželenih učinkov, to takoj povejte zdravniku. Nizka raven magnezija lahko vodi tudi do zmanjšanja kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se lahko odloči za redne preiskave krvi za spremljanje vrednosti magnezija v krvi.

Naj vas ta seznam neželenih učinkov ne skrbi. Morda se pri vas ne bo pojavil nobeden od njih. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RABEPRAZOL TEVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Rabeprazol Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Rabeprazol Teva

Zdravilna učinkovina je natrijev rabeprazolat.

Ena 10 mg gastrorezistentna tableta vsebuje 10 mg natrijevega rabeprazolata.

Ena 20 mg gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg natrijevega rabeprazolata.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete

Manitol, delno substituirana hidroksipropilceluloza, težki magnezijev oksid, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat.

Obloga – 10 mg tablete

hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza, stearinska kislina, titanov dioksid (E171), hipromelozaftalat, trietilcitrat, laktoza monohidrat, makrogol 4000, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Obloga – 20 mg tablete

hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza, stearinska kislina, titanov dioksid (E171), hipromelozaftalat, trietilcitrat, laktoza monohidrat, makrogol 4000, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).

Črnilo

šelak, črni železov oksid (E172), amonijev hidroksid, propilenglikol.

Kako je zdravilo Rabeprazol Teva videti in vsebina obojnine

- Rabeprazol Teva 10 mg gastrorezistentne tablete so rožnate, okrogle tablete, s črnim natisnjanim napisom »N« in »10« na eni strani tablete.
- Rabeprazol Teva 20 mg gastrorezistentne tablete so rumene, okrogle tablete, s črnim natisnjanim napisom »93« , »64«. Tablete so ravne na drugi strani.
- Rabeprazol Teva gastrorezistentne tablete so na voljo v pakiranjih po 1, 7, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 57, 60, 75, 98, 100 in 120 gastrorezistentnih tablet. Bolnišnično pakiranje s 50 ali 98 gastrorezistentnimi tabletami.

- Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nizozemska

Izdelovalec

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne

East Sussex, BN22 9AG

Velika Britanija

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Nizozemska

TEVA Santé

Rue Bellocier, 89107 Sens

92936 Paris La Défense Cedex

Francija

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Madžarska

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov

Republika Češka

TEVA PHARMA S.L.U.

C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza

Španija

Za zdravilo je izdano dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Rabepazol Teva 10 mg magensaftresistente Tabletten Rabepazol Teva 20 mg magensaftresistente Tabletten
Belgija	Rabepazole Teva 10 mg maagsapresistente tabletten Rabepazole Teva 20 mg maagsapresistente tabletten
Bolgarija	Rabezol 10 mg gastro-resistant tablet Rabezol 20 mg gastro-resistant tablet
Danska	Rabepazolnatrium Teva (10 & 20 mg)
Francija	Rabepazole Teva 10 mg comprimé gastro-résistant Rabepazole Teva 20 mg comprimé gastro-résistant
Grčija	Rabepazole Sodium Teva 10 mg Γαστροανθεκτικά δισκία Rabepazole Sodium Teva 20 mg Γαστροανθεκτικά δισκία
Irski	Rabepazole sodium Teva 10mg Gastro-resistant Tablet Rabepazole sodium Teva 20mg Gastro-resistant Tablet
Italija	Rabepazolo Teva 10 mg compresse gastroresistenti Rabepazolo Teva 20 mg compresse gastroresistenti
Luksemburg	Rabepazole Teva 10 mg comprimés gastro-résistants Rabepazole Teva 20 mg comprimés gastro-résistants

Madžarska	Rabeprazol-nátrium Teva 10 mg gyomornedv-ellenálló tableta Rabeprazol-nátrium Teva 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Nemčija	Rabeprazol Natrium Teva 10 mg magensaftresistente Tabletten Rabeprazol Natrium Teva 20 mg magensaftresistente Tabletten
Nizozemska	Rabeprazolnatrium 10 mg Teva, maagsapresistente tabletten Rabeprazolnatrium 20 mg Teva, maagsapresistente tabletten
Poljska	Rabeprol (10 & 20 mg)
Romunija	Rabeprazol Teva 10 mg comprimate gastrorezistente Rabeprazol Teva 20 mg comprimate gastrorezistente
Slovenija	Rabeprazol Teva 10 mg gastrorezistentne tablete Rabeprazol Teva 20 mg gastrorezistentne tablete
Španija	Rabeprazol Sódico Teva 10 mg comprimidos gastrorresistentes EFG Rabeprazol Sódico Teva 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Velika Britanija	Rabeprazole Sodium 10 mg Gastro-resistant Tablets Rabeprazole Sodium 20 mg Gastro-resistant Tablets

Navodilo je bilo odobreno 22.02.2013.