EV-A0Z00000009100

Navodilo za uporabo

Rabeprazol Lek 10 mg gastrorezistentne tablete
Rabeprazol Lek 20 mg gastrorezistentne tablete

natrijev rabeprazolat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Rabeprazol Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rabeprazol Lek
3. Kako jemati zdravilo Rabeprazol Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rabeprazol Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rabeprazol Lek in za kaj ga uporabljamo

Rabeprazol sodi v skupino zdravil, imenovanih “zaviralci protonske črpalke”. Ta zdravila zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Rabeprazol Lek uporabljamo pri odraslih za zdravljenje naslednjih stanj:

- razjed v črevesju (imenovanih razjede dvanajstnika),
- razjed na želodcu (imenovanih tudi benigne želodčne razjede),
- lajšanje simptomov zgage, ki so posledica erozivne ali ulcerativne gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB), imenovane tudi refluksni ezofagitis,
- dolgotrajno zdravljenje GERB za preprečevanje njegove ponovitve,
- lajšanje simptomov zmerne do zelo hude GERB (simptomatska GERB), kot sta zgaga in zatekanje kisline v požiralnik,
- čezmerno izločanje želodčne kisline (Zollinger-Ellisonov sindrom),
- zdravljenje okužb, ki jih je povzročila bakterija *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), v kombinaciji z antibiotiki.

EV-A0Z00000009100

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rabeprazol Lek

Ne jemljite zdravila Rabeprazol Lek, če
- ste alergični na rabeprazol ali katero koli sestavino zdravila tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- ste noseči ali mislite, da ste noseči,
- dojite.

Ne uporabljajte zdravila Rabeprazol Lek, če kaj od naštetega velja za vas. Če niste prepričani, se pred uporabo zdravila Rabeprazol Lek posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Rabeprazol Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- če ste alergični na druge zaviralce protonske črpalke ali "substituirane benzimidazole";
- če imate tumor na želodcu;
- če ste na dolgotrajnem zdravljenju (daljšem od enega leta), morate zdravnika redno obiskovati;
- če imate ali ste imeli težave z jetri, morate to povedati zdravniku. Zdravnik bo morda preverjal delovanje jeter pogosteje;
- če jemljete atazanavir (zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV), zdravljenje s tem zdravilom ni priporočeno (glejte poglavje 2);
- če imate zmanjšane telesne zaloge vitamina B12 ali dejavnike tveganja za njegovo pomanjkanje in se dolgotrajno zdravite z natrijevim rabeprazolatom. Kot pri vseh zdravilih, ki zmanjšujejo nastajanje kisline, lahko natrijev rabeprazolat povzroči zmanjšanje absorpcije vitamina B12;
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A);
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Rabeprazol Lek, ki zmanjšuje nastajanje želodčne kisline;
- če opazite izpuščaj na koži, predvsem na področjih, ki so izpostavljena soncu, se čimprej posvetujte z zdravnikom, ker boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Rabeprazol Lek. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih;
- med jemanjem rabeprazola se lahko pojavi vnetje ledvic. Znaki in simptomi lahko vključujejo zmanjšano količino urina ali kri v urinu in/ali preobčutljivostne reakcije kot so zvišana telesna temperatura, izpuščaj in okorelost sklepov. O takih znakih morate obvestiti lečečega zdravnika.

Če imate hudo drisko (vodeno ali krvavo drisko) ter simptome, kot so vročina, bolečine v trebuhu ali preobčutljivost, prenehajte jemati zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Jemanje zaviralcev protonske črpalke kot je zdravilo Rabeprazol Lek, še posebno skozi časovno obdobje, ki je daljše od enega leta, lahko v majhni meri poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Povejte svojemu zdravniku, če imate osteoporozo ali jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Otroci
Zdravila Rabeprazol Lek se ne sme uporabljati pri otrocih.

Druga zdravila in zdravilo Rabeprazol Lek
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravniku morate pred začetkom jemanja povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:
- ketokonazol ali itrakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb) – morda bo treba prilagoditi odmerek,
- atazanavir (zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV),
- metotreksat (kemoterapevtik, ki ga za zdravljenje raka uporabljamo v visokih odmerkih) – če uporabljate visoke odmerke metotreksata, lahko zdravnik začasno prekine zdravljenje z zdravilom Rabeprazol Lek.

Če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo Rabeprazol Lek.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.
Ne uporabljajte zdravila Rabeprazol Lek, če ste noseči ali dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Rabeprazol Lek običajno ne vpliva na sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji. Kljub temu se lahko pri nekaterih bolnikih po jemanju tega zdravila pojavi zaspanost. Če opazite ta neželeni učinek, ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Rabeprazol Lek vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na gastrorezistentno tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Rabeprazol Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če jemljete zdravilo Rabeprazol Lek enkrat na dan, vzemite tableto pred zajtrkom. Tablete morate pogoltniti cele. Tablet ne lomite in ne drobite.

Razjede v črevesju (razjede dvanajstnika)
Običajni odmerek je 20 mg enkrat na dan, in sicer zjutraj, 4 tedne. Zdravnik se bo morda odločil, da zdravljenje podaljša še za 4 tedne.

Razjede želodca
Običajni odmerek je 20 mg enkrat na dan, in sicer zjutraj, 6 tednov. Zdravnik se bo morda odločil, da zdravljenje podaljša še za 6 tednov.

Erozivna ali ulcerativna gastroezofagealna refluksna bolezen (GERB)
Običajni odmerek je 20 mg enkrat na dan, 4-8 tednov.

Dolgotrajno zdravljenje gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB)
Običajni vzdrževalni odmerek je 10 mg ali 20 mg enkrat na dan. Če ste na dolgotrajni terapiji, morate zdravnika redno obiskovati, da bo preverjal vaše zdravljenje in simptome.

Lajšanje simptomov zmerne do zelo hude gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB)
Običajni odmerek je 10 mg enkrat na dan, 4 tedne.
Če se simptomi v 4 tednih ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom. Če se po štirih tednih zdravljenja simptomi ponovno pojavijo, vam bo zdravnik morda naročil, da za nadzorovanje simptomov po potrebi vzamete eno 10 mg tableto.

Čezmerno povečano izločanje želodčne kisline (Zollinger-Ellisonov sindrom)
Običajni začetni odmerek je 60 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko pozneje odmerek prilagodi glede na vaš odziv na zdravljenje. Največji odmerek je do 60 mg dvakrat na dan. Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet morate vzeti, kdaj jih morate vzeti in koliko časa jih morate jemati.

Zdravljenje okužb, ki jih povzroča *H. pylori*, v kombinaciji z antibiotiki
Običajni odmerek je 20 mg dvakrat na dan v kombinaciji z dvema antibiotikoma. Priporočena kombinacija je:
Zdravilo Rabeprazol Lek 20 mg + klaritromicin 500 mg + amoksicilin 1 g, uporabljena sočasno dvakrat na dan, 7 dni.

Okvarjeno delovanje jeter in ledvic
Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Uporaba pri otrocih
Tablet tega zdravila ne smete dajati otrokom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rabeprazol Lek, kot bi smeli
Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice. S seboj vzemite to navodilo ter morebitne preostale tablete in embalažo, da bo zdravstveno osebje vedelo, kaj ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rabeprazol Lek
Pomembno je, da jemljete zdravilo vsak dan, saj je redno zdravljenje bolj učinkovito. Če se kljub temu zgodi, da ste pozabili vzeti enega ali več odmerkov zdravila, ga vzemite, takoj ko se spomnite in nadaljujte z običajnim urnikom jemanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki
Če opazite katerega od naslednjih **resnih neželenih učinkov**, **nemudoma** obvestite zdravnika (lahko gre za **alergijsko reakcijo**):

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- oteklost obraza, ustnic, jezika in žrela, kar lahko oteži dihanje, govor ali požiranje, nenadno znižanje krvnega tlaka, bledica, omedlevica ali izguba zavesti.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- pojav mehurjev na koži in/ali sluznicah ustnic, oči, ust, nosnih votlin ali spolovil (Steven-Johnsonov sindrom) ali luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza).

Drugi možni neželeni učinki
Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- glavobol, omotičnost,
- nespečnost,
- kašelj, boleče žrelo, izcedek iz nosu in zamašen nos,
- driska, bruhanje, slabost, bolečine v želodcu, zaprtje, vetrovi (flatulenca),
- neopredeljena bolečina, bolečine v križu,
- okužbe,
- šibkost, gripi podobno obolenje,
- benigni polipi v želodcu.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- živčnost, zaspanost,
- kašelj z izmečkom, bolečina v prsih in povišana telesna temperatura,
- občutek bolečine ali pritiska v licih in čelu,
- prebavne težave, suha usta, spahovanje,
- izpuščaj, pordelost kože,

- mišične bolečine, krči v nogah, bolečine v sklepih,
- okužba sečil,
- bolečina v prsnem košu, mrazenje, povišana telesna temperatura,
- zvišanje vrednosti jetrnih encimov,
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- spremembe v krvi, ki lahko vodijo v pogoste okužbe, krvavitve ali večja nagnjenost k podplutbam, utrujenost,
- izguba teka (anoreksija) ,
- motnje vida,
- gastritis, ki lahko povzroči bolečine v želodcu in občutek siljenja na bruhanje,
- bolečine v ustih,
- motnje okusa,
- bolezni jeter (hepatitis), ki lahko povzročijo porumenelost kože in beločnic (zlatenica),
- odpoved delovanja jeter, ki lahko vodi v možgansko okvaro pri bolnikih, ki so že kdaj imeli jetrno bolezen,
- srbenje in mehurji na koži: običajno izginejo po prenehanju zdravljenja,
- znojenje,
- težave z ledvicami, ki lahko povzročijo izločanje večjih ali manjših količin urina,
- povečanje telesne mase,
- depresija,
- preobčutljivost (vključuje alergijske reakcije).

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- nizke vrednosti natrija v krvi,
- nizke vrednosti magnezija v krvi*,
- zmedenost,
- povečanje prsi pri moških,
- otekanje gležnjev, stopal ali prstov na rokah,
- izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih,
- vnetje črevesja (ki vodi v drisko).

*Če jemljete zdravilo Rabeprazol Lek več kot tri mesece, obstaja verjetnost, da se znižajo koncentracije magnezija v vaši krvi. Nizke ravni magnezija se lahko odražajo z utrujenostjo, nehotnim krčenjem mišic, izgubo orientacije, krči, omotičnostjo, pospešenim srčnim utripom. Če občutite katerega od teh simptomov, o tem nemudoma obvestite zdravnika. Nizke ravni magnezija lahko povzročijo tudi znižanje ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik vas bo v času zdravljenja morda naročil na redne preiskave krvi zaradi spremljanja vaših ravni magnezija.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si (http://www.jazmp.si).
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rabeprazol Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na škatli poleg oznake EXP.
Datum izteka roka uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rabeprazol Lek

Učinkovina je natrijev rabeprazolat.
Ena 10 mg gastrorezistentna tableta vsebuje 10 mg natrijevega rabeprazolata.
Ena 20 mg gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg natrijevega rabeprazolata.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
Jedro tablete: kalcijev hidroksid, manitol, nizko substituirana hidroksipropilceluloza in natrijev stearilfumarat.
Obloga 1: hipromeloza, smukec
Gastrorezistentna obloga 2 (10 mg): hipromelozaftalat, dibutil sebakat, rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171)

Gastrorezistentna obloga 2 (20 mg): hipromelozaftalat, dibutil sebakat, rumeni železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171)

Izgled zdravila Rabeprazol Lek in vsebina pakiranja

Rabeprazol Lek 10 mg gastrorezistentne tablete:
rožnata, okrogla, bikonveksna, filmsko obložena gastrorezistentna tableta.

Rabeprazol Lek 20 mg gastrorezistentne tablete:
rumena, okrogla, bikonveksna, filmsko obložena gastrorezistentna tableta.

Al/Al pretisni omot s sušilnim sredstvom: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 37, 50, 56, 60, 75, 90, 98, 100, 105 in 120 gastrorezistentnih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rabeprazol Lek
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Gericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija
Lek S.A. ul. Domankiewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska
Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Rabeprazol Sandoz 10 mg - magensaftresistente Tabletten Rabeprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten
Češka	Rapoxol 20 mg
Španija	Rabeprazol Sandoz 10 mg comprimidos gastroresistentes EFG Rabeprazol Sandoz 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Francija	RABEPRAZOLE SANDOZ, 10 mg, comprimé gastro-résistant RABEPRAZOLE SANDOZ, 20 mg, comprimé gastro-résistant

EV-A0Z00000009100

Madžarska	Rabeprazol 1 A Pharma 10 mg gyomornedv-ellenálló tabletta Rabeprazol 1 A Pharma 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Nizozemska	Rabeprazolnatrium Sandoz 10 mg, maagsapresistente tabletten Rabeprazolnatrium Sandoz 20 mg, maagsapresistente tabletten
Portugalska	Rabeprazol Sandoz
Slovenija	Rabeprazol Lek 10 mg gastrorezistentne tablete Rabeprazol Lek 20 mg gastrorezistentne tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne10. 8. 2026.