

Navodilo za uporabo

Rabeprazol Laboratorios Liconsa 10 mg gastrorezistentne tablete **Rabeprazol Laboratorios Liconsa 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 s 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 Laboratorios Liconsa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rabeprazol Laboratorios Liconsa
3. Kako jemati zdravilo Rabeprazol Laboratorios Liconsa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rabeprazol Laboratorios Liconsa in za kaj ga uporabljamo

Tablete zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa vsebujejo učinkovino natrijev rabeprazol, ki spada v skupino zdravil imenovanih 'Zaviralci Protonske Črpalke' (ZPČs). Delujejo tako, da zmanjšajo tvorbo želodčne kisline.

Tablete zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa se uporabljajo za zdravljenje naslednjih stanj:

- „gastroezofagealne refluksne bolezni“ (GORD), ki lahko vključuje zgago. GORD nastane zaradi uhajanja kisline in hrane iz želodca v prehransko cev (požiralnik);
- razjed na želodcu ali zgornjem delu črevesja. Če so te razjede okužene z bakterijami, imenovanimi "Helicobacter pylori" (H. Pylori), boste prejeli tudi antibiotike. Sočasna uporaba tablet Rabeprazol Laboratorios Liconsa in antibiotikov pozdravi okužbo in zaceli razjedo. Prav tako preprečuje ponovitev okužbe in razjed;

Zollinger-Ellisonov sindrom, pri katerem v želodcu nastane preveč kisline.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rabeprazol Laboratorios Liconsa

Ne jemljite zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa

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

Ne uporabljajte zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se pred uporabo zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste alergični na druga zdravila, ki vsebujejo zaviralce protonske črpalke ali na »substituirane benzimidazole«,
- pri nekaterih bolnikih so opazili težave s krvjo in jetri, vendar se pogosto izboljšajo, če zdravilo Rabeprazol Laboratorios Liconsa prenehajo jemati;
- če imate tumor na želodcu,
- če imate hudo jetrno bolezen,
- če jemljete atazanavir za zdravljenje okužbe HIV,
- če imate zmanjšane telesne zaloge ali dejavnike tveganja za zmanjšanje vitamina B₁₂ in se dolgotrajno zdravite z natrijevim rabeprazolom.
- če ste imeli po zdravljenju z zdravilom, ki zmanjšuje želodčno kislino, podobnem zdravilu Rabeprazol Laboratorios Liconsa, kožno reakcijo,
- če imate kožni izpuščaj, zlasti na območjih, izpostavljenih soncu, takoj obvestite svojega zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje s Rabeprazol Laboratorios Liconsa. Ne pozabite omeniti tudi drugih škodljivih učinkov, kot so bolečine v sklepih;
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A),
- med jemanjem rabeprazola se lahko pojavi vnetje v ledvicah. Znaki in simptomi lahko vključujejo zmanjšan volumen seča ali kri v seču in/ali preobčutljivostne reakcije, kot so zvišana telesna temperatura, izpuščaj in togost sklepov. O teh znakih obvestite lečečega zdravnika.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci

Rabeprazol Laboratorios Liconsa se ne sme uporabljati pri otrocih.

Če imate hujšo drisko (vodeno ali krvavo drisko) ter simptome, kot so vročina, bolečine v trebuhu ali preobčutljivost, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika.

Jemanje zaviralcev protonske črpalke kot je zdravilo Rabeprazol Laboratorios Liconsa, 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).

Druga zdravila in zdravilo Rabeprazol Laboratorios Liconsa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Sem spadajo tudi zdravila brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora.

Še posebej obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ketokonazol ali itrakonazol - uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glivice. Rabeprazol Laboratorios Liconsa lahko zmanjša količino te vrste zdravila v krvi. Zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek;
- atazanavir - uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV. Rabeprazol Laboratorios Liconsa lahko zmanjša količino te vrste zdravila v krvi in se jih ne sme uporabljati skupaj;
- metotreksat (kemoterapevtsko zdravilo, ki se uporablja v velikih odmerkih za zdravljenje raka) - če jemljete velik odmerek metotreksata, vam bo zdravnik morda začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Rabeprazol Laboratorios Liconsa.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ne jemljite tablet zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa, če ste noseči ali če mislite, da bi lahko bili noseči.

Ne jemljite tablet zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa, če dojite ali če nameravate dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa boste morda zaspani. V tem primeru ne smete voziti ali uporabljati kakršnih koli orodij ali strojev.

Rabeprazol Laboratorios Liconsa 10 mg gastrorezistentne tablete vsebujejo natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Rabeprazol Laboratorios Liconsa 20 mg gastrorezistentne tablete vsebujejo natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Rabeprazol Laboratorios Liconsa

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

Jemanje tega zdravila

- Tableto iz pretisnega omota odstranite šele, ko je čas, da vzamete zdravilo.
- Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode. Tablet ne žvečite in ne drobite.
- Zdravnik vam bo povedal, količino tablet, ki jih morate jemati in kako dolgo jih morate jemati. To je odvisno od vašega stanja.
- Če jemljete to zdravilo dlje časa, vas bo zdravnik želel spremljati.

Odrasli in starejši

Pri odraslih in starejših bolnikih se navadno priporočajo naslednji odmerki. Sami ne spreminjajte odmerka ali trajanja zdravljenja.

„Gastroezofagealna refluksna bolezen“ (GORD)

Zdravljenje zmernih do hudih simptomov (simptomatski GORD)

- Priporočljiv odmerek je ena 10 miligramska tableta Rabeprazol Laboratorios Liconsa enkrat na dan do 4 tedne.
- Tableto vzemite zjutraj pred jedjo
- Če se vam stanje po 4 tednih zdravljenja ponovi, vam bo zdravnik naročil, da po potrebi vzamete eno tableto Rabeprazol Laboratorios Liconsa 10 mg, ko in kadar jo potrebujete.

Zdravljenje hujših simptomov (erozivni ali ulcerozni GORD)

- Priporočljiv odmerek je ena 20 miligramska tableta Rabeprazol Laboratorios Liconsa enkrat na dan 4 do 8 tednov.
- Tableto vzemite zjutraj pred jedjo.

Dolgotrajno zdravljenje simptomov (vzdrževanje GORD)

- Priporočljiv odmerek je ena 10 mg ali ena 20 mg tableta Rabeprazol Laboratorios Liconsa enkrat na dan, dokler vam je naročil zdravnik.
- Tableto vzemite zjutraj pred jedjo.
- Zdravnik vas bo hotel redno spremljati, da preveri vaše simptome in odmerek.

Razjeda na želodcu (peptični čir)

- Priporočljiv odmerek je ena 20 miligramska tableta Rabeprazol Laboratorios Liconsa enkrat na dan, 6 tednov.
- Tableto vzemite zjutraj pred jedjo.
- Zdravnik vam bo morda naročil, da jemljete zdravilo Rabeprazol Laboratorios Liconsa še 6 tednov, če se vaše stanje ne izboljša.

Črevesne razjede (razjede na dvanajstniku)

- Priporočljiv odmerek je ena 20 miligramska tableta Rabeprazol Laboratorios Liconsa enkrat na dan, 4 tedne.
- Tableto vzemite zjutraj pred jedjo.
- Zdravnik vam bo morda naročil, da jemljete zdravilo Rabeprazol Laboratorios Liconsa še 4 tedne, če se vaše stanje ne izboljša.

Razjede, ki jih povzroča okužba s H. Pylori, in preprečitev njihovega ponovnega pojava

- Priporočljiv odmerek je ena 20 miligramska tableta Rabeprazol Laboratorios Liconsa dvakrat na dan, sedem dni.
 - Zdravnik vam bo naročil tudi jemanje antibiotikov, imenovanih amoksisicilin in klaritromicin.
- Za nadaljnje informacije o drugih zdravilih, ki se uporabljajo za zdravljenje H. Pylori, glejte navodila za uporabo posameznih zdravil.

Zollinger-Ellisonov sindrom, kjer se v želodcu proizvaja odvečna kislina

- Priporočljiv odmerek so tri Rabeprazol Laboratorios Liconsa 20 mg tablete enkrat na dan.
- Odmerek lahko nato prilagodi zdravnik, odvisno od tega, kako se odzovete na zdravljenje.

Če ste na dolgotrajnem zdravljenju, boste morali redno obiskovati zdravnika, da bo pregledal tablete in simptome.

Bolniki s težavami z jetri.

Posvetujte se z zdravnikom, ki bo še posebej previden na začetku in med zdravljenjem z zdravilom Rabeprazol Laboratorios Liconsa.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa, kot bi smeli

Ne vzemite več tablet na dan, kot vam je bilo predpisano. Če pomotoma vzamete preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali pojdite v bolnišnico. Vedno vzemite tablete in škatlo s seboj v bolnišnico, da bo zdravnik vedel, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rabeprazol Laboratorios Liconsa

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, in nadaljujte jemanje kot običajno. Če pozabite vzeti zdravilo več kot 5 dni, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete naslednji odmerek zdravila.

Ne vzemite dvojnega odmerka (dva odmerka hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Rabeprazol Laboratorios Liconsa

Olajšanje simptomov se običajno pojavi, preden se čir popolnoma zaceli. **Pomembno je, da tablet ne prenehate jemati, dokler vam tega ne naroči zdravnik.**

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki so običajno blagi in se izboljšajo, ne da bi morali prenehati jemati to zdravilo.

Prenehajte jemati zdravilo Rabeprazol Laboratorios Liconsa in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov - boste morda potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- alergijska reakcija – znaki lahko vključujejo: nenadno otekanje obraza, težave z dihanjem ali nizek krvni tlak, ki lahko povzroči omedlevico ali kolaps,
- okužbe, ki se kažejo kot boleče grlo, povišana telesna temperatura ali razjede v ustih ali žrelu,
- modrice ali nagnjenost h krvavitvam.

Ti neželeni učinki so redki (pojavi se lahko pri največ 1 osebi od 1.000).

- hudi mehurji na koži, bolečine ali razjede v območju ustnic, oči, ust, nosu in spolovil.

Ti neželeni učinki so zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 osebi od 10.000).

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 osebi od 10):

- okužba,
- težave s spanjem,
- glavobol ali omotica,
- kašelj, izcedek iz nosu ali vneto grlo (faringitis),
- učinki na želodec ali črevesje, kot so bolečine v trebuhu, driska, vetrovi (napenjanje), občutek slabosti (navzea), slabost (bruhanje) ali zaprtje,
- neopredeljena bolečina ali bolečina v hrbtu,
- šibkost ali gripi podobni simptomi,
- benigni polipi v želodcu.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 osebi od 100):

- občutek živčnosti ali zaspanosti,
- okužba prsnega koša (bronhitis),
- boleči in zamašeni sinusi (sinusitis),
- suha usta,
- prebavne motnje ali spahovanje,
- kožni izpuščaj ali pordelost,
- bolečine v nogah ali sklepah v mišicah,
- zlomi kolka, zapestja in hrbtenice,
- okužba mehurja (okužba sečil),
- bolečina v prsnem košu,
- mrzlica ali vročina,
- spremembe v delovanju jeter (razvidno iz preiskave krvi).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 osebi od 1.000):

- izguba apetita (anoreksija),
- depresija,
- preobčutljivost (vključuje alergijske reakcije),
- motnje vida,
- bolečine v ustih (stomatitis) ali motnje okusa,
- vzdražen želodec ali bolečina v želodcu,
- težave z jetri, vključno z porumenelostjo kože in beločnic (zlatenica),
- srbeč izpuščaj ali mehurji na koži,
- potenje,
- težave z ledvicami,
- povečanje telesne mase,
- spremembe belih krvnih celic (prikazane v preiskavah krvi), ki lahko povzročijo pogoste okužbe,

- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar povzroči lažje krvavitve ali podplutbe kot običajno.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- povečanje prsi pri moških,
- zadrževanje tekočine,
- vnetje črevesja (kar vodi v drisko),
- nizka koncentracija natrija v krvi, ki lahko povzroči utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, napade in komo,
- bolniki, ki so že imeli težave z jetri, lahko zelo redko zbolijo za encefalopatijo (možgansko boleznijo) ",
- izpuščaji, po možnosti z bolečinami v sklepih.

Če uporabljate zdravilo Rabeprazol Laboratorios Liconsa več kot tri mesece, lahko raven magnezija v krvi pade. Nizke ravni magnezija lahko opazimo kot utrujenost, nehoteno krčenje mišic, dezorientacijo, konvulzije, omotico, povečan srčni utrip. Če opazite katerega od teh simptomov, nemudoma obvestite svojega zdravnika. Nizke ravni magnezija lahko povzročijo tudi znižanje ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne krvne preiskave, s katerimi bospremeljal ravni magnezija.

Ta seznam neželenih učinkov naj vas ne skrbi. Morda sese pri vas ne bo pojavil nobeden od njih.

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
Nacionalni center 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Ne uporabite tega zdravila, če opazite znake odpiranja..

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 Laboratorios Liconsa

Učinkovina je natrijev rabeprazolat.

Ena tableta zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa 10 mg gastrorezistentna tableta vsebuje 10 mg natrijevega rabeprazolata, kar ustreza 9,42 mg rabeprazola.

Ena tableta zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa 20 mg gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg natrijevega rabeprazolata, kar ustreza 18,85 mg rabeprazola.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: manitol (E 421), magnezijev oksid, težki (E 530), hidroksipropilceluloza (E 463), magnezijev stearat (E 572).

Vmesna plast: etilceluloza (E 462), magnezijev oksid, težki (E 530).

Obloga tablete: hipromelozafталat, dibutilsebakat, rumeni železov oksid (E 172) (samo v zdravilu Rabeprazol Laboratorios Liconsa 20 mg gastrorezistentne tablete), rdeči železov oksid (E 172) (samo v zdravilu Rabeprazol Laboratorios Liconsa 10 mg gastrorezistentne tablete), titanov dioksid (E 171), smukec (E 553b).

Izgled zdravila Rabeprazol Laboratorios Liconsa in vsebina pakiranja

Rabeprazol Laboratorios Liconsa 10 mg gastrorezistentne tablete: rožnate, filmsko obložene, okrogle tablete.

Rabeprazol Laboratorios Liconsa 20 mg gastrorezistentne tablete: rumene, filmsko obložene, okrogle tablete.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98 ali 120 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj .

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

C/Dulcinea S/N, 28805

Alcalá de Henares,

Madrid

Španija

Proizvajalec

Laboratorios LICONSA, S. A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ŠPANIJA

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

Nizozemska:

Rabeprazolnatrium 10 mg Focus, maagsapresistente tabletten

Rabeprazolnatrium 20 mg Focus, maagsapresistente tabletten

Češka republika:

Noflux

Španija:

Rabeprazol STADA 10 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Rabeprazol STADA 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Madžarska:

Rabeprazol Alvogen 10 mg gyomornedv-ellenálló tableta

Rabeprazol Alvogen 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta

Slovenija:

Rabeprazol Laboratorios Liconsa 10 mg gastrorezistentne tablete

Rabeprazol Laboratorios Liconsa 20 mg gastrorezistentne tablete

Slovaška republika:

Noflux 10 mg gastrorezistentné tablety

Noflux 20 mg gastrorezistentné tablety

Velika Britanija:

Rabeprazole sodium 10 mg gastro-resistant tablets

Rabeprazole sodium 20 mg gastro-resistant tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 10. 2022.