

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Rabeprazol Sandoz®**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### **Was ist Rabeprazol Sandoz und wann wird es angewendet?**

Rabeprazol Sandoz enthält als Wirkstoff Rabeprazol, welcher eine Verringerung der Säureproduktion im Magen bewirkt.

Es wird angewendet zur Behandlung bei Sodbrennen, saurem Aufstossen und dadurch hervorgerufener Entzündung oder Geschwüren im unteren Bereich der Speiseröhre.

Des Weiteren wird Rabeprazol Sandoz bei Geschwüren des Magens und des Zwölffingerdarms sowie nach Abklingen der Beschwerden zur Vorbeugung von säurebedingten Schädigungen der Speiseröhre eingesetzt.

Rabeprazol Sandoz dient zudem zur Behandlung von Geschwüren des Magens und des Zwölffingerdarms und chronischen Magenschleimhautentzündungen, die im Zusammenhang mit einer *Helicobacter pylori* Infektion stehen. Die Therapie erfolgt in Kombination mit zwei geeigneten Antibiotika (z.B. Clarithromycin und Amoxicillin oder Clarithromycin und Metronidazol). Die Abtötung von *Helicobacter pylori* ermöglicht die Heilung und verhindert das erneute Auftreten von oben erwähnten Geschwüren des Magen-Darm-Traktes bei Patienten mit *Helicobacter pylori* Infektion.

Rabeprazol Sandoz wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Befolgen Sie konsequent die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gegebenen Anweisungen hinsichtlich Dosierung und Behandlungsdauer.

### **Wann darf Rabeprazol Sandoz nicht eingenommen werden?**

Rabeprazol Sandoz darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe oder bei bekannter Überempfindlichkeit gegen gewisse andere Arzneimittel, die auch zur Verminderung der Magensäureproduktion dienen.

### **Wann ist bei der Einnahme von Rabeprazol Sandoz Vorsicht geboten?**

Gleichzeitig eingenommene Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen. Die durch Rabeprazol Sandoz bewirkte Verringerung der Säureproduktion im Magen kann Auswirkungen auf die Aufnahme anderer Arzneimittel haben. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel mit Ketoconazol (Arzneistoff gegen Pilzinfektionen) oder Digoxin (Arzneistoff, angewendet bei Herzkrankheiten) einnehmen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird darüber entscheiden, ob Sie Rabeprazol Sandoz gleichzeitig einnehmen dürfen.

Da keine Erfahrungen bei Kindern vorliegen, soll Rabeprazol Sandoz von Kindern nicht eingenommen werden.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Rabeprazol Sandoz kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt/Ärztin, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Wenn Sie Rabeprazol Sandoz länger als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt im Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige



Muskelkrämpfe, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äussern.

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ärztin. Niedrige Magnesiumwerte können ausserdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmässige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag, eine Hautverletzung auftritt, insbesondere an den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, und dies von Gelenkschmerzen begleitet ist, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Eventuell muss die Behandlung mit Rabeprazol Sandoz abgebrochen werden.

Bei der Einnahme von Rabeprazol kann es zu einer Nierenentzündung kommen. Zu den Anzeichen und Symptomen können eine verringerte Urinmenge oder Blut im Urin und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteife gehören. Sie sollten solche Anzeichen dem behandelnden Arzt / der behandelnden Ärztin melden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einen Vitamin-B12-Mangel oder Risikofaktoren für eine reduzierte Aufnahme von Vitamin B12 haben und Rabeprazol Sandoz als Langzeittherapie einnehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Rabeprazol Sandoz zu einer reduzierten Aufnahme von Vitamin B12 führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette beider Stärken, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

### ***Darf Rabeprazol Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten sowie auch in der Stillzeit, darf Rabeprazol Sandoz nur nach Rücksprache mit dem Arzt/der Ärztin eingenommen werden.

### ***Wie verwenden Sie Rabeprazol Sandoz?***

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird anhand der Untersuchungsergebnisse die für Sie passende Dosierung bestimmen.

Im Regelfall gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Bei Entzündung/Geschwüren im Bereich der Speiseröhre wird empfohlen, täglich eine magensaftresistente Tablette Rabeprazol Sandoz zu 10 oder 20 mg während vier bis acht Wochen einzunehmen.

Bei der Langzeittherapie und Vorbeugung von säurebedingten Schädigungen der Speiseröhre wird die Einnahme von täglich einer magensaftresistenten Tablette Rabeprazol Sandoz zu 10 oder 20 mg empfohlen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird die für Sie nötige Dauer der Behandlung festlegen.

Bei unbeschädigter Schleimhaut und Beschwerden wie Sodbrennen und saurem Aufstossen wird die Einnahme von einmal täglich einer magensaftresistenten Tablette Rabeprazol Sandoz zu 10 mg während maximal 4 Wochen empfohlen. Suchen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf, wenn die Beschwerden innerhalb 4 Wochen nicht verschwinden resp. wieder auftreten.

Treten nach 4-wöchiger Therapie und erreichter Symptombefreiung später erneut Beschwerden auf, können diese nach Absprache mit dem Arzt oder der Ärztin mit 1x täglich 10 mg Rabeprazol Sandoz bei Bedarf behandelt werden.

Bei Geschwüren des Magens und des Zwölffingerdarms bei Patienten mit negativem *Helicobacter pylori* Status wird empfohlen, täglich eine magensaftresistente Tablette Rabeprazol Sandoz zu 20 mg einzunehmen. Die Therapie bei Geschwüren des Zwölffingerdarmes dauert im Normalfall vier bis acht Wochen, bei Magengeschwüren sechs bis zwölf Wochen.

Nehmen Sie Rabeprazol Sandoz magensaftresistente Tabletten jeweils morgens vor dem Essen ein. Schlucken Sie die magensaftresistenten Tabletten ganz, zerdrücken oder zerkauen Sie sie nicht.



Die Beschwerden verschwinden normalerweise bevor das Geschwür vollständig abgeheilt ist. Deshalb ist es wichtig, dass Sie mit der Behandlung solange fortfahren, wie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben.

Zur Behandlung der H. pylori-Infektion wird die Gabe einer magensaftresistenten Tablette Rabeprazol Sandoz zu 20 mg (in Kombination mit zwei Antibiotika) 2x täglich empfohlen. Die Therapie dauert normalerweise 7 Tage. Weitere Informationen über die Antibiotika finden Sie in den entsprechenden Patienteninformationen.

Die Anwendung und Sicherheit von Rabeprazol bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Rabeprazol Sandoz haben?**

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Husten, Kehlkopfentzündung, Schnupfen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, gutartige Magenpolypen, unspezifische Schmerzen im Bewegungsapparat, Rückenschmerzen, Infekte, Müdigkeit, grippeähnliche Symptome.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Appetitlosigkeit, Nervosität, Schläfrigkeit, Entzündung der Bronchien, Stirnhöhlenentzündung, Verdauungsbeschwerden, Mundtrockenheit, Aufstossen, Entzündung der Magenschleimhaut, Hautausschläge, Juckreiz, Wasseransammlung in den Extremitäten (Ödeme), Schwitzen, Muskelschmerzen, Wadenkrämpfe, Gelenkschmerzen, Harnwegsinfekte, Brustschmerz, Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann, Schüttelfrost, Fieber, Leberfunktionsstörungen, Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule).

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Depression, Seh- und Geschmacksstörungen, Entzündung der Mundschleimhaut, Gewichtszunahme, Asthma.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)*

Schwere allergische Reaktionen, welche mit Blasenbildung auf der Haut und/oder Wundsein oder Schädigungen des Mundes oder des Halses einhergehen. Verletzungen der Haut/Hautausschlag, insbesondere an den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, und möglicherweise begleitet von Gelenkschmerzen.

*Einzelfälle*

Darmentzündung (mit daraus resultierendem Durchfall), niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie). Ein niedriger Magnesiumspiegel kann zu Erschöpfung, unfreiwilligen Muskelkrämpfen, Verwirrtheit, Krämpfen, Schwindelgefühl und erhöhter Herzfrequenz führen.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Rabeprazol Sandoz sind selten. Falls nach der Einnahme von Rabeprazol Sandoz Symptome auftreten wie Hautausschläge, Juckreiz, Atemnot und/oder ein geschwollenes Gesicht, nehmen Sie keine weiteren Rabeprazol Sandoz magensaftresistente Tabletten mehr ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf.

In seltenen Fällen kann es zur Abnahme der Konzentration der weissen Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen kommen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf, wenn Sie blaue Flecken haben, deren Ursprung Sie sich nicht erklären können.

Wenn Sie schweren (wässrigen oder blutigen) Durchfall erleiden mit Symptomen wie Fieber, Bauchschmerzen oder Druckschmerzen, nehmen Sie Rabeprazol Sandoz nicht mehr ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin auf.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### ***Was ist ferner zu beachten?***

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

### ***Lagerungshinweis***

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### ***Was ist in Rabeprazol Sandoz enthalten?***

#### ***Wirkstoffe***

1 magensaftresistente Tablette Rabeprazol Sandoz 10 mg enthält 10 mg Rabeprazol-Natrium.

1 magensaftresistente Tablette Rabeprazol Sandoz 20 mg enthält 20 mg Rabeprazol-Natrium.

#### ***Hilfsstoffe***

Calciumhydroxid, Mannitol (E421), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Natriumstearyl fumarat, Hypromellose, Talkum, Hypromellosephthalat, Dibutylsebacat, Eisenoxid gelb und rot (E172), Titandioxid (E171).

### ***Zulassungsnummer***

61496 (Swissmedic)

### ***Wo erhalten Sie Rabeprazol Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?***

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

*Rabeprazol Sandoz 10 mg*: Packungen zu 14, 28 und 56 magensaftresistente Tabletten.

*Rabeprazol Sandoz 20 mg*: Packungen zu 7, 14, 28 und 56 magensaftresistente Tabletten.

### ***ZulassungsinhaberIn***

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

**Diese Packungsbeilage wurde im September 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

