

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rabéprazole Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Rabéprazole Sandoz e quando si usa?

Rabéprazole Sandoz contiene come principio attivo rabeprazolo. Questo principio riduce la produzione di acido nello stomaco.

Il preparato si usa per il trattamento di pirosi, rigurgito acido e conseguenti infiammazioni o ulcere che si verificano nel segmento inferiore dell'esofago.

Inoltre Rabéprazole Sandoz si usa in caso di ulcere gastriche e duodenali nonché dopo la scomparsa dei sintomi per prevenire danni all'esofago provocati da acidi gastrici.

Rabéprazole Sandoz serve anche al trattamento di ulcere dello stomaco e del duodeno nonché di mucositi gastriche (processi infiammatori a carico della mucosa gastrica) a decorso cronico, connesse ad un'infezione da *Helicobacter pylori*. La terapia si effettua in associazione a due antibiotici adatti (per es. con claritromicina e amoxicillina oppure con claritromicina e metronidazolo). La distruzione dell'*Helicobacter pylori* permette di guarire e impedisce la ricomparsa delle ulcere summenzionate a livello del tratto gastroenterico in pazienti colpiti da un'infezione da *Helicobacter pylori*.

Rabéprazole Sandoz si può usare esclusivamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Segua rigorosamente le indicazioni datele dal medico sulla posologia e sulla durata del trattamento.

Quando non si può assumere Rabéprazole Sandoz?

Rabéprazole Sandoz non si può assumere nei casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad una delle sostanze ausiliarie, nonché in caso di intolleranza nota verso certi altri farmaci, che servono anch'essi a limitare la produzione di acido gastrico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rabéprazole Sandoz?

Medicamenti assunti nello stesso tempo possono influenzarsi reciprocamente nella loro attività terapeutica. La riduzione della secrezione acida dello stomaco può influire sull'assorbimento di altri medicinali. Informi quindi il medico o il farmacista se assume medicinali a base di ketoconazolo (farmaco contro le infezioni fungine) o digossina (farmaco usato per la terapia di cardiopatie). Il medico deciderà se lei può assumere Rabéprazole Sandoz contemporaneamente ai suddetti farmaci.

Dato che non si hanno esperienze circa l'uso pediatrico di Rabéprazole Sandoz, se ne sconsiglia la somministrazione ai bambini.

L'assunzione di inibitori della pompa protonica, quali Rabéprazole Sandoz, può lievemente aumentare il rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale, soprattutto se questi vengono assunti per più di un anno. Informi il suo medico se soffre di osteoporosi o se assume corticosteroidi (questi possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Se utilizza Rabéprazole Sandoz per più di tre mesi, è possibile che il contenuto di magnesio nel sangue diminuisca. Bassi valori di magnesio possono manifestarsi sotto forma di esaurimento, contratture muscolari involontarie, confusione, convulsioni, capogiri e aumento della frequenza cardiaca.

Se compare uno di questi sintomi, informi immediatamente il suo medico. Bassi valori di magnesio possono, inoltre, causare una riduzione dei valori del potassio e del calcio nel sangue. Il medico



prescriverà probabilmente degli esami periodici del sangue, per controllare i valori di magnesio.

Se compare un'eruzione cutanea, una lesione cutanea, soprattutto a carico delle aree cutanee esposte al sole, accompagnata da dolori articolari, informi subito il suo medico. Eventualmente, il trattamento con Rabéprazole Sandoz deve essere interrotto.

Durante l'assunzione di rabeprazolo, può verificarsi un'inflammatione ai reni. Segni e sintomi possono includere diminuzione del volume di urina o sangue nelle urine e/o reazioni di ipersensibilità come febbre, eruzione cutanea e rigidità articolare. Deve segnalare tali segni al medico curante.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume Rabéprazole Sandoz come terapia a lungo termine e sa di soffrire di una carenza di vitamina B12 o di presentare fattori di rischio relativi alla riduzione dell'assorbimento della vitamina B12. Come tutti i principi attivi che inibiscono la produzione dell'acido gastrico, anche Rabéprazole Sandoz può ridurre l'assorbimento della vitamina B12.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa dei due dosaggi, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Rabéprazole Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Se ha in corso o in programma una gravidanza, oppure se allatta, la paziente può prendere Rabéprazole Sandoz solo dopo aver consultato il medico.

Come usare Rabéprazole Sandoz?

Sulla scorta dei risultati forniti dalle analisi, il medico determinerà la posologia adatta al suo caso. In genere, valgono i seguenti criteri posologici:

Per la terapia di infiammazioni/ulcere a livello dell'esofago, si consiglia l'assunzione di una compressa gastroresistente di Rabéprazole Sandoz da 10 o 20 mg al giorno durante quattro - otto settimane.

Per la terapia prolungata e la prevenzione di danni esofagei provocati da acidi gastrici, si consiglia l'assunzione di una compressa gastroresistente di Rabéprazole Sandoz da 10 o 20 mg al giorno. Il medico determinerà la durata della terapia necessaria per il suo caso.

In presenza di una mucosa non danneggiata e di disturbi come la piroisi e l'eruttazione acida, si consiglia di assumere una volta al giorno una compressa gastroresistente di Rabéprazole Sandoz da 10 mg per 4 settimane al massimo. Consulti il medico se i disturbi non cessano e se ricompaiono nel giro di 4 settimane.

Se terminata la terapia di 4 settimane e raggiunta l'assenza di sintomi più tardi ricompaiono disturbi potranno essere curati, previa consultazione del medico, con 10 mg di Rabéprazole Sandoz 1x al giorno se necessario.

A pazienti affetti da ulcere gastriche e duodenali con reperto negativo per l'*Helicobacter pylori*, si consiglia l'assunzione giornaliera di una compressa gastroresistente di Rabéprazole Sandoz da 20 mg. Di solito, la terapia dura rispettivamente quattro - otto settimane in caso di ulcere duodenali e sei - dodici settimane in presenza di ulcere gastriche.

Le compresse gastroresistenti di Rabéprazole Sandoz si assumono ogni mattina, prima di colazione.

Le compresse gastroresistenti devono essere deglutite intere, senza schiacciarle o masticarle.

Dato che i disturbi solitamente spariscono prima che l'ulcera sia completamente guarita, è importante che lei prosegua il trattamento per tutto il periodo prescritto dal medico.

Per il trattamento dell'infezione da *H. pylori* si consiglia la somministrazione di una compressa gastroresistente di Rabéprazole Sandoz da 20 mg (in combinazione con due antibiotici) 2x al giorno. La terapia di solito dura una settimana. Ulteriori informazioni sui due antibiotici le saranno fornite dai relativi



foglietti illustrativi allegati ai prodotti.

L'uso e la sicurezza di rabeprazolo nei bambini e negli adolescenti non sono ancora stati testati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Rabéprazole Sandoz?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Insonnia, cefalee, vertigini, tosse, laringite, rinite, diarrea, vomito, nausea, dolori addominali, stitichezza, flatulenze, polipi benigni nello stomaco, dolori aspecifici all'apparato locomotore, dolori dorsali, infezioni, stanchezza, sintomi di tipo influenzale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Inappetenza, nervosismo, sonnolenza, infiammazioni a livello dei bronchi, sinusite catarrale, disturbi digestivi, secchezza della bocca, eruttazione, gastrite (infiammazione della mucosa gastrica), eruzioni cutanee, prurito, ritenzione di liquidi (edemi) agli arti inferiori, sudorazioni, mialgie, crampi ai polpacci, dolori articolari, infezioni delle vie urinarie, dolori toracici, ingrossamento della ghiandola mammaria nell'uomo, brividi, febbre, disturbi della funzionalità epatica, fratture ossee (dell'anca, del polso o della colonna vertebrale).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Depressione, disturbi visivi ed alterazioni gustative, stomatiti (infiammazioni della mucosa della bocca), aumento del peso corporeo, asma.

Molto raro (riguarda meno di un utilizzatore su 10'000)

Gravi reazioni allergiche che si accompagnano a formazione di vescicole sulla pelle e/o ad ulcerazioni o lesioni della bocca o della gola. Lesioni/eruzioni cutanee, soprattutto a carico di aree cutanee esposte al sole, eventualmente accompagnate da dolori articolari.

Singoli casi

Infiammazione dell'intestino (che provoca diarrea), bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia). Bassi livelli di magnesio nel sangue possono causare esaurimento, contratture muscolari involontarie, confusione, convulsioni, capogiri e aumento della frequenza cardiaca.

Raramente si sono osservate reazioni d'ipersensibilità a Rabéprazole Sandoz. Se dopo l'assunzione di Rabéprazole Sandoz compaiono sintomi quali eruzioni cutanee, prurito, affanno e/o gonfiore facciale, non prenda più altre compresse gastroresistenti di Rabéprazole Sandoz e consulti immediatamente il medico.

In rari casi, può calare il numero dei leucociti (globuli bianchi) e/o delle piastrine. Si rivolga subito al medico se presenta delle ecchimosi, di cui non riesce a spiegarsi la causa.

Se ha diarrea grave (acquosa o con sangue) con sintomi come febbre, dolore o sensibilità gastrointestinale, interrompa l'assunzione di Rabéprazole Sandoz e si rivolga al suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rabéprazole Sandoz?



Principi attivi

Una compressa gastroresistente di Rabéprazole Sandoz 10 mg contiene 10 mg di rabeprazolo sodico.

Una compressa gastroresistente di Rabéprazole Sandoz 20 mg contiene 20 mg di rabeprazolo sodico.

Sostanze ausiliarie

Calcio idrossido, mannitolo (E421), idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, sodio stearilfumarato, ipromellosa, talco, ipromellosa ftalato, dibutile sebacato, ossido di ferro giallo e rosso (E172), titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

61496 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rabéprazole Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Rabéprazole Sandoz 10 mg: confezioni da 14, 28 e 56 compresse gastroresistenti.

Rabéprazole Sandoz 20 mg: confezioni da 7, 14, 28 e 56 compresse gastroresistenti.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

