

Листовка: Информация за пациента

Рабиоксин 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Rabioxin 20 mg gastro-resistant tablets
 рабепразол натрий
 rabeprazole sodium

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Рабиоксин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рабиоксин
3. Как да приемате Рабиоксин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рабиоксин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1 Какво представлява Рабиоксин и за какво се използва

Рабиоксин принадлежи към група лекарства, които се наричат инхибитори на протонната помпа.

Рабиоксин действа чрез инхибиране на производството на киселина от стомаха. Това предотвратява дразненето на стомашната лигавица, за да може стомашната язва да заздравее. По този начин се облекчават болката и дискомфорта, причинявани от стомашните язви.

Рабиоксин се употребява за:

- язви на дванадесетопръстника
- доброкачествени язви на стомаха
- болка или дискомфорт, причинени от преминаването на стомашна киселина обратно нагоре към хранопровода (тръбест орган, свързващ устата със стомаха). Това въздействие може да причини дразнене на хранопровода, като предизвиква парене (киселини в стомаха) и други симптоми.
- щом изчезнат симптомите, Рабиоксин може да се използва и за предотвратяване на повторната поява на заболяването
- унищожаване на *Helicobacter pylori* (бактерия, която инфектира стомаха) при пациенти с доброкачествени язви на стомаха (пептични язви) в комбинация с антибиотици
- синдром на Zollinger-Ellison (нарушение, което предизвиква тумори в панкреаса и в дванадесетопръстника и язви на стомаха и на дванадесетопръстника)

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2 Какво трябва да знаете, преди да приемете Рабиоксин

Не приемайте Рабиоксин:

- ако сте алергични към рабепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рабиоксин.

- ако сте алергични към други инхибитори на протонната помпа или "заместени бензимидазоли" (напр пантопразол, лансопразол, омепразол, езомепразол)
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване
- ако приемате атазанавир (лекарство, използвано за лечение на HIV; вж. точка 2, Други лекарства и Рабиоксин)
- ако приемате лекарство, наречено метотрексат, той може да удължи серумните нива на метотрексат, той може да удължи серумните нива на метотрексат и / или неговите метаболити.
- ако имате тумор в стомаха или хранопровода. Вашият лекар може да извършва определени изследвания, за да се изключи рак преди започване на лечението с рабепразол.
- ако вие сте на продължително лечение с рабепразол и приемате лекарства като дигоксин (използван за лечение на сърдечни проблеми) или таблетки за отводняване като фуросемид, спиронолактон, хидрохлоротиазид (използвани за лечение на високо кръвно налягане или сърдечни проблеми). Вашият лекар в такива случаи може да извършва чести прегледи по време на лечението с рабепразол.
- ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин В₁₂ и сте на продължително лечение с рабепразол, както при всички киселинно редуциращи агенти, рабепразол може да доведе до намалена абсорбция на витамин В₁₂.
- •някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Рабиоксин, което намалява стомашната киселина.
- Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Рабиоксин. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.

По време на лечение

Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако:

- изпитвате тежка персистираща диария (водниста или кървава) със симптоми като повишена температура, болки в корема или чувствителност, тъй като рабепразол се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.
- страдате от намаляване на определен вид кръвни клетки със симптоми като по-чести инфекции (като възпалено гърло и язви в устата) и повишена температура, лесно кръвонасядане или кървене.

Приемът на инхибитори на протонната помпа като Рабиоксин, особено при употреба повече от 1 година, може умерено да повиши риска от фрактури на тазобедрената става, китката или гръбнака. Кажете на Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да увеличат риска от остеопороза).

Ако провеждате дългосрочно лечение (особено ако се лекувате в продължение на повече от една година) с Рабиоксин. Трябва да се преглеждате редовно.

Деца

Не се препоръчва прилагане на Рабиоксин при деца.

Други лекарства и Рабиоксин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Рабиоксин може да взаимодейства с някои други лекарства, например следните:

- кетоконазол
- или итраконазол (лекарства използвани за лечение на гъбични заболявания)
- атазанавир (лекарство, използвано за лечение на HIV)



- метотрексат (лекарство, използвано за химиотерапия, във високи дози за лечение на рак и възпалителни състояния) - ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с рабепразол.

Ако приемате някое от изброените по-горе лекарства, възможно е да се наложи дозата Ви да бъде коригирана.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Рабиоксин ако сте бременна, планирате бременност или кърмите,

Шофиране и работа с машини

Не е вероятно Рабиоксин да предизвика нарушаване на способността за шофиране и работа с машини. Ако чувствате сънливост, не шофирайте и не работете с машини.

3 Как да приемате Рабиоксин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прием на това лекарство

Рабиоксин стомашно-устойчиви таблетки не трябва да се сдъвкват, да се разделят на две или да се разтрошават. Трябва да се поглъщат цели с малко вода.

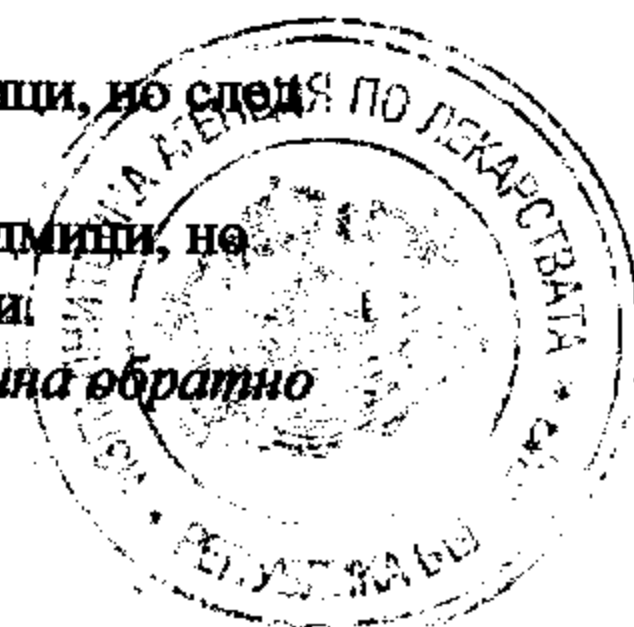
Ако прилагате Рабиоксин веднъж на ден, за предпочитане е да го вземате сутрин преди закуска.

Дозировка:

- *При язва на дванадесетопръстника и доброкачествени язви на стомаха:* препоръчителната доза е 20 mg веднъж на ден.
- *При болка или дискомфорт, причинени от преминаването на стомашна киселина обратно нагоре в хранопровода (тръбест орган, свързващ устата със стомаха). Това въздействие може да причини дразнене на хранопровода, като предизвиква парене (киселини в стомаха) и други симптоми. В някои случаи може да има и активна язва, а в други случаи липсва активна язва.*
При наличие на активна язва: препоръчителната доза е 20 mg веднъж на ден в продължение на 4–8 седмици.
При липса на активна язва: препоръчителната доза е 10 mg веднъж на ден. Ако симптомите продължават след четири седмици, Вашият лекар може да извърши определени изследвания. След отзвучаване на симптомите всички повторно появяващи се симптоми могат да бъдат контролирани, като се приемат по 10 mg веднъж на ден при нужда.
- *За предотвратяване на повторната поява на заболяването:* Вашият лекар ще Ви предпише 10 или 20 mg веднъж на ден в зависимост от Вашите индивидуални нужди.
- *За елиминиране на Helicobacter pylori (бактерия, която причинява инфекция на стомаха):* често се препоръчва следното лечение в продължение на 7 дни: Рабиоксин 20 mg два пъти на ден + кларитромицин 500 mg два пъти на ден и амоксицилин 1 g два пъти на ден.
- *За синдром на Zollinger-Ellison:* препоръчителната доза е 60 mg веднъж на ден. Дозата може да се увеличи до 60 mg два пъти на ден. Еднократната дневна доза може да бъде до 100 mg на ден.

Продължителност на лечението:

- *При язви на дванадесетопръстника:* Обикновено продължителността е 4 седмици, но след това Вашият лекар може да реши да продължи лечението за още 4 седмици.
- *При доброкачествени язви на стомаха:* Обикновено продължителността е 6 седмици, но след това Вашият лекар може да реши да продължи лечението за още 6 седмици.
- *При болка или дискомфорт, причинени от преминаването на стомашна киселина обратно нагоре в хранопровода при наличие на активна язва:* 4–8 седмици.



- При болка или дискомфорт, причинени от преминаването на стомашна киселина обратно нагоре в хранопровода при липса на активна язва: Обикновено 4 седмици.
- За предотвратяване на повторната поява на заболяването: Вашият лекар ще Ви каже колко дълго трябва да приемате таблетките.
- За премахване на *Helicobacter pylori*: Обикновено 7 дни.
- За синдром на Zollinger-Ellison: Толкова дълго, колкото го изисква състоянието.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рабноксин

Ако по невнимание сте приели твърде много таблетки, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или с болница.

Ако сте пропуснали да приемете Рабноксин

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако приближава времето за прием на следващата доза, трябва да пропуснете забравената доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Рабноксин

Не променяйте дозата и не спирайте лечението, без да сте го обсъдили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4 Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции са сериозни. Ако изпитате някоя от тях, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт:

Нечести (могат да се проявят при 1 на 100 човека)

- Фрактура на тазобедрената става, китката или гръбнака

Редки (могат да се проявят при 1 на 1000 човека):

- Тежка алергична реакция – у Вас могат да се появят внезапно сърбящ обрив (копривна треска), подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да предизвика затруднено преглъщане или затруднено дишане), понижено кръвно налягане и да почувствате, че може би ще припаднете.

- Увеличаване на инфекциите или повишена температура, например възпалено гърло или язви в устата, които могат да се дължат на понижени на определен вид бели кръвни клетки
- Възпаление на черния дроб, което може да включва симптоми като пожълтяване на кожата или очите, бледи изпражнения или болка в стомаха, пациенти, които преди това са имали проблеми с черния дроб може да получат увреждане на мозъка ж резултат на чернодробно заболяване (Чернодробна енцефалопатия).

Много редки (може да се проявят при 1 на 10 000 човека):

- Тежки кожни реакции, включително зачервяване на кожата на цялото тяло, силен кожен обрив, мехури по устните, очите, устата или гениталиите, белене на кожата, възпаление на лигавиците и треска.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да се проявят при 1 на 10 човека):

- Главоболие



- Диария
- Гадене (позиви за повръщане)
- Повръщане (прилошаване)
- Болка в корема
- Запек
- Замаяност
- Кашлица
- Хрема
- Възпаление на гърлото
- Инфекция
- Безсъние (трудности при заспиване)
- Флатуленция (отделяне на газове)
- Болка от неизвестен произход, болка в гърба
- Грипоподобни симптоми
- -Сухота в устата
- Астения (мускулна слабост)

Нечести (могат да се проявят при 1 на 100 човека)

- Повишени стойности на чернодробните ензими
- Храносмилателни проблеми
- Оригване
- Нервност
- Сънливост
- Спазми в краката
- Гръдна болка
- Студени тръпки
- Повишена температура
- Инфекции на пикочните пътища
- Болки в мускулите
- Болки в ставите
- Бронхит (възпаление на дихателната тръба)
- Синусит (възпаление на синусите със симптоми като силно главоболие, запушен нос, кашлица)
- Зачервяване на кожата
- Обрив.

Редки (могат да се проявят при 1 на 1000 човека)

- Тежки бъбречни проблеми (интерстициален нефрит). Може да отделите малко или никаква урина, да имате кръв в урината или получавате силна болка в долната част на гърба.
- Загуба на апетит (анорексия)
- Кръвонасядане или кръвене- по-лесно или без обяснение. Това може да се дължи на намаляване на определен вид кръвни клетки, наречени тромбоцити (Тромбоцитопения)
- Повишен брой бели кръвни клетки, което може да се види от кръвните изследвания
- Изпотяване
- Наддаване на тегло
- Депресия
- Зрителни нарушения
- Възпаление на устата, което включва възпаление на устата и устните
- Нарушен вкус
- Възпаление на вътрешната обвивка на стомаха (гастрит)
- Сърбеж
- Субепидермални мехури

Много редки (могат да се проявят при по-малко от 1 на 10 000 човека)

- Обрив с подобни на шарка кръгли петна (еритема мултиформе)



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта, които могат да причинят умора и объркване, мускулни потрепвания, гърчове и кома)
- Объркване
- Развитие на млечните жлези у мъже
- Подуване на глезените, ходилата, краката
- Ако сте на Рабиоксин за повече от три месеца, нивата на магнезий в кръвта Ви е възможно да се понижат. Ниските нива на магнезий може да се проявят като умора, неволни мускулни свивания, дезориентация, гърчове, виене на свят, повишена сърдечна честота. Ако почувствате някой от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашия лекар. Ниските нива на магнезий може също да доведат до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да извършва редовни кръвни изследвания, за да следи нивата Ви на магнезий.
- Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5 Как да съхранявате Рабиоксин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след EXP.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °С. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или цялостта и е нарушена.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Рабиоксин

Активното вещество е рабепразол натрий.

Всяка стомашно-устойчива таблетка Рабиоксин от 20 mg съдържа 20 mg рабепразол натрий.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: манитол, тежък магнезиев оксид, хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат.

Среден слой: етилцелулоза, тежък магнезиев оксид.

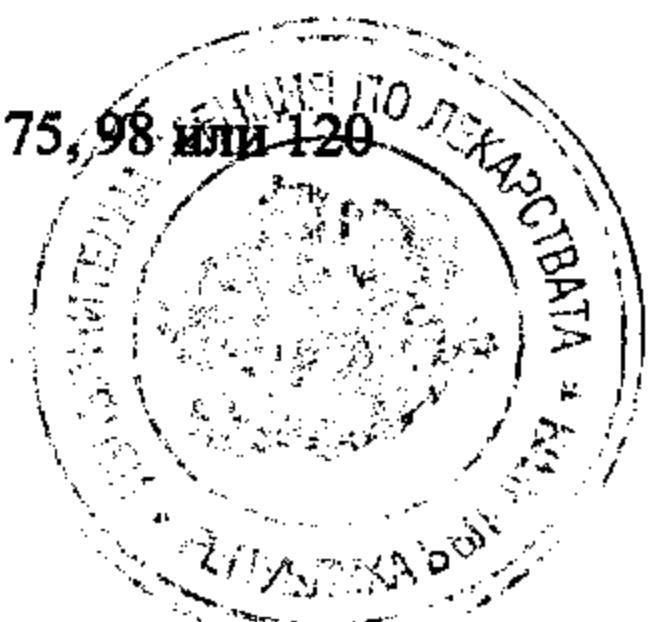
Обвивка на таблетката: хипромелозен фталат, дибутил себакат, жълт железен оксид (само в Рабиоксин 20 mg стомашно-устойчиви таблетки), титанов диоксид, талк.

Как изглежда Рабиоксин и какво съдържа опаковката

Рабиоксин 20 mg стомашно-устойчиви таблетки: Жълти, филмирани таблетки.

Таблетките се доставят в блистерни опаковки от 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98 или 120 таблетки.

Не всички видове опаковки и дози таблетки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба:

ИНБИОТЕХ ООД
Ул. „Триадица“ № 5А
1000 София
България

Производител:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕИП под следните имена:

Дания: Rabeprazolnatrium LABORATORIOS LICONSA, S.A. 20 mg enterotablett

България: Рабиоксин 20 mg стомашно-устойчиви таблетки

Гърция RABEREN/IASIS 20 mg Гастроанθεκτικό δισκίο

Испания: Rabeprazol LABORATORIOS LICONSA, S.A. 20 mg comprimidos
gastrorresistentes

Унгария: Rabeprazole Liconsa 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettá

Ирландия: Rabeprazole 20 mg gastro-resistant tablet

Португалия: Rabeprazol Mylan 20 mg comprimidos gastrorresistentes

Дата на последно преразглеждане на листовката:

04/2016

