

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Rabeprazol Krka 10 mg magasýrupólnar töflur Rabeprazol Krka 20 mg magasýrupólnar töflur rabeprazolnatríum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Rabeprazol Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Rabeprazol Krka
3. Hvernig nota á Rabeprazol Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rabeprazol Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Rabeprazol Krka og við hverju það er notað

Rabeprazol Krka töflur innihalda rabeprazol. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast prótónpumpuhemlar. Þeir verka með því að draga úr magni magasýru sem framleidd er í maganum.

Rabeprazol Krka töflur eru notaðar:

- við virku skeifugarnarsári eða virku góðkynja sári í maga (ætisárum).
- við einkennum bakflæðissjúkdóms í vélinda með fleiðrum eða sárum sem er oft kallaður vélindabólga af völdum sýru og sem fylgir brjóstsvíði eða sem langtíma meðferð við bakflæðissjúkdómi í vélinda (viðhaldsmeðferð).
- sem meðferð við einkennum miðlungi mikils til mjög alvarlegs bakflæðissjúkdóms í vélinda sem einnig fylgir brjóstsvíði.
- við Zollinger-Ellison heilkenni, mjög sjaldgæfu ástandi hjá sjúklingum sem framleiða mjög mikið magn af magasýru.
- ásamt tveimur sýklalyfjum (clarithromycini og amoxicillini) til að uppræta *Helicobacter pylori* hjá sjúklingum með ætisár.

2. Áður en byrjað er að nota Rabeprazol Krka

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum lækis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Rabeprazol Krka

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir rabeprazolnatríum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert þunguð, heldur að þú gætir verið þunguð eða ert með barn á brjósti (sjá Meðganga og brjóstagið).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Rabeprazol Krka er notað.
Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir prótónpumpuhemlum.
- ef þér hefur verið sagt að þú sért með æxli í maga.
- ef þú ert með sögu um lifrarsjúkdóm.
- ef þú notar atazanavir (lyf notað til meðferðar við HIV).
- ef þú ert með minnkaðan B₁₂-vítamínforða í líkamanum eða áhættuþætti fyrir B₁₂-vítamínskorti og ert á langtímameðferð með rabeprazolnatrium. Eins og við á um öll lyf sem minnka sýru getur rabeprazolnatrium leitt til minnkaðs frásogs á B₁₂-vítamíni.
- ef húðviðbrögð hafa einhvern tíma komið fram eftir meðferð með lyfjum skyldum Rabeprazol Krka, sem draga úr myndun magasýru.
- ef þú átt að fara í ákveðna blóðrannsókn (Chromogranin A).

Ef húðbreytingar (útbrot) koma fram, einkum á svæðum sem eru útsett fyrir sólarljósi, skal haft samband við lækinn eins fljótt og unnt er því verið getur að hætta þurfi meðferð með Rabeprazol Krka. Látið einnig vita af öllum öðrum meinsemdum, svo sem liðverkjum.

Ef þú notar þetta lyf í langan tíma mun lækinn vilja hafa eftirlit með þér.

Blóð- og lifrарvandamál hafa komið fram hjá sumum sjúklingum en batna oft þegar meðferð með rabeprazoli er hætt.

Ef þú færð verulegan (vatnskenndan eða blóðugan) niðurgang ásamt einkennum eins og hita, kviðverk eða eymslum í kvið, hættu að nota Rabeprazol Krka og leitaðu strax til læknis.

Notkun prótónpumpuhemla eins og Rabeprazol Krka, sérstaklega til lengri tíma en eins árs, getur lítilliga aukið líkur á beinbrotum í mjöðm, úlnlið eða hrygg. Láttu lækinn vita ef þú ert með beinþynningu eða ef þú notar barkstera (sem geta aukið hættuna á beinþynningu).

Bólga í nýrum getur komið fram þegar þú tekur rabeprazól. Teikn og einkenni geta meðal annars verið minna þvagmagn eða blóð í þvagi og/eða ofnæmisviðbrögð á borð við hita, útbrot og stífleika í liðum. Látið lækinn vita ef þessi einkenni koma fram.

Börn og unglingar

Ekki skal nota Rabeprazol Krka fyrir börn.

Notkun annarra lyfja samhliða Rabeprazol Krka

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita:

- ef þú notar ketoconazol eða itraconaazol (notuð við sveppasýkingum). Rabeprazol Krka getur minnkað magn þessara lyfja í blóði. Læknirinn getur þurft að aðlaga skammta.
- ef þú notar atazanavir (lyf notað til meðferðar við HIV). Rabeprazol Krka gæti minnkað magn lyfsins í blóði og ekki á að nota þessi lyf saman.
- ef þú notar methotrexat (krabbameinslyf notað í stórum skömmtum í krabbameinslyfjameðferð)
- ef þú notar stóra skammta af methotrexati gæti lækinn stöðvað Rabeprazol Krka meðferðina tímabundið.

Ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af framangreindu á við um þig, skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar Rabeprazol Krka.

Meðganga og brjóstagiðf

Við meðgöngu, brjóstagiðf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki nota Rabeprazol Krka töflur ef þú ert þunguð eða heldur að þú gætir verið þunguð.

Ekki nota Rabeprazol Krka töflur ef þú ert með barn á brjósti eða ráðgerir að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Þú gætir fundið fyrir syfju á meðan þú notar Rabeprazol Krka. Ef þetta gerist skalt þú hvorki aka né nota verkfæri eða vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Rabeprazol Krka inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Rabeprazol Krka

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

RABEPRAZOL KRKA TÖFLUNA SKAL GLEYPA Í HEILU LAGI.
HVORKI SKAL MYLJA HANA NÉ TYGGJA.

Venjulega er mælt með eftirfarandi skömmtum hjá fullorðnum og öldruðum. Ekki breyta skammti eða lengd meðferðar sjálf/ur. Ekki skal nota Rabeprazol Krka fyrir börn.

Notkun handa börnum

Ekki skal nota Rabeprazol Krka fyrir börn.

Virkt sár í skeifugörn og virkt góðkynja æxli í maga

Venjulegur skammtur er ein Rabeprazol Krka 20 mg tafla einu sinni á dag.

Ef þú ert með *virkt sár í skeifugörn* er gert ráð fyrir að meðferð sé haldið áfram í fjórar vikur; en að þeim tíma liðnum getur lækinn ákveðið að halda meðferðinni áfram í fjórar vikur til viðbótar.

Ef þú ert með *virkt góðkynja æxli í maga* er gert ráð fyrir að meðferð sé haldið áfram í sex vikur; en að þeim tíma liðnum getur lækinn ákveðið að halda meðferðinni áfram í sex vikur til viðbótar.

Bakflæðissjúkdómur í vélinda með fleiðrum eða sárum

Venjulegur skammtur er ein Rabeprazol Krka 20 mg tafla einu sinni á dag. Gert er ráð fyrir að meðferð sé haldið áfram í fjórar vikur; en að þeim tíma liðnum getur lækinn ákveðið að halda meðferðinni áfram í fjórar vikur til viðbótar.

Viðhaldsmeðferð við bakflæðissjúkdómi í vélinda

Venjulegur skammtur er ein Rabeprazol Krka 10 mg eða 20 mg tafla einu sinni á dag. Lækinn mun segja þér hve lengi þú þarft að nota töflurnar. Þú þarft að fara reglulega til læknisins til að láta endurmeta töflunotkunina og einkennin.

Einkenni bakflæðissjúkdóms í vélinda

Venjulegur skammtur er ein Rabeprazol Krka 10 mg tafla einu sinni á dag. Gert er ráð fyrir að meðferð með notkun einu sinni á dag sé haldið áfram í allt að fjórar vikur. Ef einkenni ganga ekki til baka innan fjögurra vikna skalt þú leita ráða hjá læknum. Ef einkennin koma fram að nýju í kjölfar þessarar fjögurra vikna meðferðar getur lækinn sagt þér að taka eina Rabeprazol Krka 10 mg töflu eftir þörfum til að halda einkennunum niðri.

Zollinger-Ellison heilkenni

Ráðlagður skammtur er venjulega þrjár Rabeprazol Krka 20 mg töflur einu sinni á dag til að byrja með. Síðan getur lækinn breytt skammtinum eftir því hvernig þú svarar meðferðinni. Lækinn

mun segja þér hversu margar töflur þú átt að taka og hvenær þú átt að taka þær. Þú þarft að fara reglulega til læknisins til að láta endurmeta töflunotkunina og einkennin.

*Uppræting *H. pylori**

Venjulega er ráðlagður skammtur 20 mg af Rabeprazol Krka sem taka skal (ásamt tveimur sýklalyfjum - clarithromycini 500 mg og amoxicillini 1 g) tvisvar á dag og yfirleitt í 7 daga. Einkennin hverfa yfirleitt áður en sárið er að fullu gróið. Því er mikilvægt að þú hættir ekki að taka töflurnar fyrr en lækinn segir þér að gera það. Nánari upplýsingar um hin lyfin sem notuð eru til að uppræta *H. pylori* er að finna í fylgiseðlum þeirra.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ekki taka fleiri töflur á dag en ávísað var. Ef þú tekur fyrir slysni fleiri töflur en sem samsvara skammtinum sem ávísaður var skaltu leita ráða hjá læknum eða fara strax á sjúkrahús. Ávallt skal taka töflurnar og öskjuna með á sjúkrahúsið svo lækinn viti hvað var tekið.

Ef gleymist að taka Rabeprazol Krka

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því og halda síðan áfram eins og venjulega. Ef þú gleymir að taka lyfið í meira en 5 daga skalt þú hafa samband við lækinn áður en meira er tekið af lyfinu.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Rabeprazol Krka

Ekki breyta skömmtun eða hætta að nota lyfið án þess að ræða fyrst við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanirnar eru vanalega vægar og batna án þess að hætta þurfi notkun lyfsins.

Hættu að nota Rabeprazol Krka og farðu strax til læknis ef þú finnur fyrir einhverri af eftirfarandi aukaverkunum – þú gætir þurft lækni meðferð tafarlaust:

- Ofnæmisviðbrögð – einkenni geta verið: skyndilegur þroti í andliti, öndunarerfiðleikar eða lágur blóðþrýstingur sem gæti valdið yfirliði eða falli.
- Tíðar sýkingar, svo sem særindi í hálsi eða hár hiti (sótthiti) eða sár í munni eða hálsi.
- Blæðingar og marblettir af litlu tilefni.

Þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

- Alvarleg blöðrumyndun eða særindi eða sár í munni og hálsi.

Þessar aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Sýking
- Svefnleysi (svefnvandamál)
- Höfuðverkur, sundl
- Hósti, kokbólga (særindi í hálsi), nefslímubólga (nefrennsli)
- Niðurgangur, uppköst, ógleði, kviðverkur, hægðatregða, vindgangur
- Verkur án þekktar ástæðu, bakverkur

- Þróttleysi (máttleysi), flensulík einkenni
- Góðkynja separ í maganum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Taugaóstyrkur eða svefnhöfgi
- Berkjubólga, skútabólga
- Meltingartruflanir, munnþurrkur, ropar
- Húðútbrot, roði á húð
- Vöðva- eða liðverkur, sinadráttur í fótum, mjaðmar-, úlnliðs eða hryggbrott
- Þvagfærasýking
- Brjóstverkur
- Kuldahrollur, hiti
- Breyttar niðurstöður lifrarprófa.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Lystarleysi
- Þunglyndi
- Ofnæmi (þ.m.t. ofnæmisviðbrögð)
- Sjóntruflanir
- Magabólga (meltingartruflanir eða magaverkur), munnbólga (eymsli í munni), bragðskynstruflanir
- Lifrarvandamál, svo sem lifrabólga og gula (gulnun húðar og hvítu augna), lifrarheilakvilli (heilaskemmdir vegna lifrarsjúkdóms)
- Kláði, sviti, blöðrur á húð (þessi viðbrögð hafa yfirleitt gengið til baka þegar meðferð er hætt)
- Svitamyndun
- Nýrnavandamál, svo sem millivefsnýrnabólga (sjúkdómur í tengivef í nýrum)
- Þyngdaraukning
- Breytingar á hvítum blóðkornum (kemur fram í blóðrannsókn) sem getur valdið tíðum sýkingum
- Blóðflagnafæð - fækkun blóðflagna sem veldur blæðingum eða mari af minna tilefni en venjulega.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Rugl
- Þroti á fótum eða öklum
- Þroti í brjóstum hjá körlum
- Blóðnatríumlækkun (lágt gildi natríums í blóði) - einkennin eru ógleði og vanlíðan ásamt máttleysi í vöðvum eða rugli
- Útbrot, hugsanlega með liðverkjum
- Bólga í meltingarvegi (veldur niðurgangi).

Ef þú notar rabeprazol í meira en þrjá mánuði er hugsanlegt að þéttni magnesíums í blóðinu lækki. Lág magnesíumþéttni getur komið fram sem þreyta, ósjálfráðir vöðvasamdrættir, að vera illa áttaður, krampar, sundl, aukin hjartsláttartíðni. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna skalt þú strax láta lækinn vita. Lág magnesíumþéttni getur einnig lækkað þéttni kalíums eða kalsíums í blóðinu. Læknirinn getur ákveðið að gera blóðrannsóknir reglulega til að fylgjast með magnesíumþéttinni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Rabeprazol Krka

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka og ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Rabeprazol Krka inniheldur

- Virka innihaldsefnið er rabeprazolnatriúm.
Rabeprazol Krka 10 mg magasýrupolnar töflur
Hver magasýrupolin tafla inniheldur 10 mg af rabeprazolnatriúm, sem jafngildir 9,42 mg af rabeprazoli.
Rabeprazol Krka 20 mg magasýrupolnar töflur
Hver magasýrupolin tafla inniheldur 20 mg af rabeprazolnatriúm, sem jafngildir 18,85 mg af rabeprazoli.
- Önnur innihaldsefni eru mannitol (E421), létt magnesíumoxíð (E530), hýdroxýprópýlsellulósi (E463), lítið útskiptur hýdroxýprópýlsellulósi (E463) og magnesíumsterat (E470b) í töflukjarnanum og etýlsellulósi (E462), létt magnesíumoxíð (E530), hýprómellósapalat, tvíacetýltengd einglýseríð (E472a), talkúm (E553b), titantvíoxíð (E171), rautt járnnoxíð (E172) (aðeins 10 mg) og gult járnnoxíð (E172) (aðeins 20 mg) í húðinni. Sjá kafla 2 „Rabeprazol Krka inniheldur natriúm“.

Lýsing á útliti Rabeprazol Krka og pakkingastærðir

10 mg magasýrupolnar töflur eru appelsínugular-bleikar, tvíkúptar, kringlóttar töflur með skálaga brúnum, þvermál töflu er um það bil 5,7 mm.

20 mg magasýrupolnar töflur eru ljósgulbrúnar, tvíkúptar, kringlóttar töflur, þvermál töflu er um það bil 7,2 mm.

Fyrir báða styrkleika fást öskjur með 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 og 100 magasýrupolnum töflum í þynnupakkingum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slóvenía

Framleiðandi

KRKA, d.d., Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið
LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2025.