

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Rabepazol Medical Valley 10 mg magasýruþolnar töflur Rabepazol Medical Valley 20 mg magasýruþolnar töflur

rabepazolnatríum

#### 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.
- 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 lækninn 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 Rabepazol Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Rabepazol Medical Valley
3. Hvernig nota á Rabepazol Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rabepazol Medical Valley
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Rabepazol Medical Valley og við hverju það er notað

Rabepazol Medical Valley magasýruþolnar töflur innihalda virka efnið rabepazolnatríum sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast prótónpumpuhemlar.

Þau verka með því að minnka magn sýru sem myndast í maganum.

Rabepazol Medical Valley magasýruþolnar töflur eru notaðar við eftirtöldum sjúkdómum:

- Vélindabakflæði, sem getur innifalið brjóstsviða. Vélindabakflæði verður þegar sýra og matur sleppur úr maga í vélinda.
- Sár í maga eða efri hluta þarma. Þú færð einnig sýklalyf ef sárin eru sýkt af bakteríu sem nefnist *Helicobacter pylori* (H. Pylori). Samhliðanotkun Rabepazol Medical Valley og sýklalyfja upprætir sýkinguna og græðir sárin. Það stöðvar einnig endurkomu sýkingarinnar og sára.
- Zollinger-Ellison heilkenni þegar of mikil sýra myndast í maga.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Rabepazol Medical Valley

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

#### Ekki má nota Rabepazol Medical Valley:

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

Ekki má nota Rabepazol Medical Valley ef eitthvað af ofantöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar Rabepazol Medical Valley.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða, lyfjafræðingi áður en Rabepazol Medical Valley er notað.

- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum prótónpumpuhemlum eða útskiptum (substituted) benzimidazolúm (t.d pantoprazól, lansoprazól, omeprazól, esomeprazól)
- blóð- og lifrарvandamál hafa komið fram hjá sumum sjúklingum en þau verða oft betri þegar notkun Rabepazol Medical Valley er hætt
- ef þú ert með æxli í maga
- ef þú hefur verið með lifrarsjúkdóm
- ef þú tekur atazanavir (við HIV-sýkingu)
- ef þú ert með minnkaðan B<sub>12</sub>-vítamínforða í líkamanum eða áhættuþætti fyrir B<sub>12</sub>-vítamínskorti og ert í langtímameðferð með rabeprazoli. Eins og á við um öll lyf sem minnka sýru getur rabepazolnatríum leitt til minnkaðs frásogs á B<sub>12</sub>-vítamíni.
- ef húðviðbrögð hafa einhvern tíma komið fram eftir meðferð með lyfjum skyldum Rabepazol Medical Valley, sem draga úr myndun magasýru.
- ef húðbreytingar (útbrot) koma fram einkum á svæðum sem eru útsett fyrir sólarljósi skal hafa samband við læknum eins fljótt og unnt er því verið getur að hætta þurfi meðferð með Rabepazol Medical Valley. Láttu einnig vita af öllum öðrum meinsemdum svo sem liðverkjum.
- ef þú átt að fara í ákveðna blóðrannsókn (Chromogranin A).
- bólga í nýrum getur komið fram þegar þú tekur rabeprazól. Einkenni geta meðal annars verið minna þvagnmagn eða blóð í þvagi og/eða ofnæmisviðbrögð á borð við hita, útbrot og stífleika í liðum. Látið læknum vita ef þessi einkenni koma fram.

Ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af ofantöldu á við um þig, skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar Rabepazol Medical Valley.

Lyfið getur haft áhrif á hvernig líkaminn frásogar B<sub>12</sub>-vítamín, sérstaklega ef þú þarft að nota það í langan tíma. Hafðu samband við lækni ef þú færð einhver eftirtalinna einkenna, sem gætu bent til lágra B<sub>12</sub>-gilda:

- Mjög mikil þreyta eða orkuleysi
- Náladofi
- Eymsli eða roði á tungu, munnangur
- Vöðvaslappleiki
- Sjóntruflanir
- Minnstruflanir, ringlun, depurð

## Börn

Ekki skal nota Rabepazol Medical Valley fyrir börn.

Ef þú færð alvarlegan eða langvarandi niðurgang (vatnskenndan eða blóðugan) með einkennum eins og hita, kviðverkjum eða viðkvæmni í kvið, skalt þú hætta að nota Rabepazol Medical Valley og hafa samband við lækni strax.

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

## Notkun annarra lyfja samhliða Rabepazol Medical Valley

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, þar á meðal jurtalyf.

Enn fremur, láttu læknum eða lyfjafræðing vita ef þú tekur eftirfarandi lyf:

- Ketaconazol eða itraconazol lyf notuð til meðhöndlunar á sveppasýkingum. Rabeprazol Medical Valley getur minnkað þéttni þessara lyfja í blóði. Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtana.
- Atazanavir -lyf til meðhöndlunar á HIV-sýkingu. Rabeprazol Medical Valley getur minnkað þéttni þessara lyfja í blóði og ætti ekki að nota saman.
- Metotrexat (krabbameinslyf notað í stórum skömmtum við meðferð gegn krabbameini) – ef þú tekur háa skammta af metotrexati gæti læknirinn ákveðið að stöðva meðferð með Rabeprazol Medical Valley tímabundið.

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

### **Meðganga og brjóstgjöf og frjósemi**

- Ekki taka Rabeprazol Medical Valley ef þú ert þunguð eða ef þig grunar að þú sért þunguð. Ekki taka Rabeprazol ef þú ert með barn á brjósti eða hyggst hafa barn á brjósti.

Fáðu ráðleggingar hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þú tekur lyfið ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti, ef þig grunar að þú sért þunguð eða ef þungun er fyrirhuguð.

### **Akstur og notkun véla**

Þú getur fundið fyrir syfju á meðan þú notar Rabeprazol Medical Valley. Ef það gerist skaltu ekki aka eða nota einhver tæki 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 Medical Valley 10 mg magasýrupólur töflur innihalda natríum**

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

### **Rabeprazol Medical Valley 20 mg magasýrupólur töflur innihalda 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 Medical Valley**

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

### **Notkun lyfsins**

- Ekki taka töflu úr þynnupakkningunni fyrr en tími er kominn fyrir næstu inntöku.
- Gleypið töflurnar í heilu lagi með vatni. Ekki tyggja eða mylja töflurnar.
- Læknirinn mun segja til um fjölda taflna sem skal nota og hve lengi. Það fer eftir ástandi þínu.
- Ef þú notar lyfið í langan tíma mun læknirinn vilja fylgjast með ástandi þínu.

### **Fullorðnir og aldraðir**

Skammtarnir hér að neðan eru venjulega ráðlagðir fyrir fullorðna og aldraða. Ekki breyta skömmtum eða lengd meðferðarinnar sjálfur.

### **Við vélindabakflæði**

Meðferð við miðlungsmiklum og alvarlegum einkennum (vélindabakflæði með einkennum)

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Rabeprazol Medical Valley 10 mg einu sinni á sólarhring í mest 4 vikur.
- Takið töfluna að morgni áður en borðað er.
- Ef ástandið versnar aftur eftir 4 vikna meðferð gæti læknirinn sagt þér að taka eina töflu af Rabeprazol Medical Valley 10 mg eftir þörfum.

**Við alvarlegri einkennum (ætandi eða sáramyndandi vélindabakflæði)**

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Rabeprazol Medical Valley 20 mg einu sinni á sólarhring í 4 til 8 vikur.
- Takið töfluna að morgni áður en borðað er.

**Langtímameðferð einkenna (viðhaldsmeðferð vélindabakflæðis)**

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Rabeprazol Medical Valley 10 mg eða 20 mg einu sinni á sólarhring eins lengi og lækurinn hefur sagt til um.
- Takið töfluna að morgni áður en borðað er.
- Læknirinn mun vilja fylgjast með þér reglulega til að athuga einkenni og skammt.

**Við magasári**

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Rabeprazol Medical Valley 20 mg einu sinni á sólarhring í 6 vikur.
- Takið töfluna að morgni áður en borðað er.
- Læknirinn gæti sagt þér að taka Rabeprazol Medical Valley í aðrar 6 vikur ef ástand þitt batnar ekki.

**Við skeifugarnarsári**

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Rabeprazol Medical Valley 20 mg einu sinni á sólarhring í 4 vikur.
- Takið töfluna að morgni áður en borðað er.
- Læknirinn gæti sagt þér að taka Rabeprazol Medical Valley í aðrar 4 vikur ef ástand þitt batnar ekki.

**Við sári af völdum H. Pylori sýkingar og til að hindra endurkomu**

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Rabeprazol Medical Valley 20 mg tvisvar á sólarhring í sjö daga.
- Læknirinn mun einnig segja þér að taka sýklalyf sem nefnast amoxicillin og claritromycin. Fyrir frekari upplýsingar um hin lyfin sem notuð eru við upprætingu á H. Pylori, sjá fylgiseðla þeirra lyfja.

**Við Zollinger-Ellison heilkenni þegar of mikil sýra myndast í maga**

- Í upphafi meðferðar er venjulegur skammtur þrjár töflur af Rabeprazol Medical Valley 20 mg einu sinni á sólarhring.
- Síðan gæti læknirinn aðlagð skammtinn eftir því hvernig meðferð er svarað. Við langtímameðferð þarftu að hitta lækninn með reglulegu millibili vegna endurmats á skammti og einkennum.

**Sjúklingar með lifrarrvandarmál.** Þú skalt ráðfæra þig við lækninn sem mun sýna sérstaka varúð við upphaf meðferðar með Rabeprazol Medical Valley og á meðan þú færð meðferð með Rabeprazol Medical Valley.

**Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ekki taka fleiri töflur daglega en mælt er fyrir um.

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

**Ef gleymist að taka Rabeprazol Medical Valley**

- Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef tími er u.þ.b. kominn fyrir næsta skammt skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og halda áfram eins og venjulega.
- Ef gleymist að nota lyfið í meira en 5 daga skaltu ráðfæra þig við lækninn áður en þú tekur meira af lyfinu.
- Ekki á að tvöfalda skammt (tvo skammta á sama tíma) til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

## **Ef hætt er að nota Rabeprazol Medical Valley**

Vanalega munu einkenni hverfa áður en sár gróa alveg. **Mikilvægt er að þú hættir ekki að taka töflurnar fyrr en læknirinn segir þér að gera það.**

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 stöðva þurfi notkun lyfsins.

### **Hættu notkun Rabeprazol Medical Valley og leitaðu tafarlaust til læknis ef þú finnur fyrir einhverri af eftirfarandi aukaverkunum – þú gætir þurft brýna læknisfræðilega meðferð:**

- 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.
- Merst eða blæðir auðveldlega.

### **Þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).**

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

### **Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:**

#### **Algengar** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Sýkingar
- Svefnörðuleikar
- Höfuðverkur eða sundl
- Hósti, nefrennsli eða særindi í hálsi (hálsbólga)
- Verkur á maga eða þarma svo sem magaverkir, niðurgangur, vindgangur, ógleði, uppköst eða hægðatregða
- Verkir eða bakverkir
- Þröttleysi eða flensulík einkenni
- Góðkynja separ í maganum

#### **Sjaldgæfar** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Taugaóstyrkur eða syfja
- Lungnakvef (berkjubólga)
- Sárar og stíflaðar kinnholur (skútabólga)
- Munnþurrkur
- Meltingartruflanir eða ropi
- Útbrot eða roði í húð
- Verkur í vöðvum, fótleggjum eða liðamótum
- Beinbrot í mjöðm, úlnlið og hrygg
- Þvagfærasýking
- Brjóstverkur
- Kuldahrollur eða hiti
- Beytingar á lifrarstarfsemi (koma fram í blóðprófi).

-

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

- Lystarleysi
- Þunglyndi
- Ofurnæmni (felur í sér ofnæmisviðbrögð)
- Sjóntruflanir
- Særindi í munni (munnholsbólga) eða truflun á bragðskyni
- Uppþemba eða magaverkur
- Lifrarvandamál, þ.m.t. gulur litur á húð og hvítu augnanna (gula)
- Kláðaútbrot eða blöðrumyndun á húð
- Aukin svitamyndun
- Nýrnvandamál
- Þyngdaraukning
- Breytingar á hvítum blóðkornum (kemur fram í blóðprófi) sem getur valdið tíðum sýkingum
- Blóðflagnafækkun sem veldur blæðingu eða mari auðveldar en eðlilegt getur talist.

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

- Brjóstastækkun hjá karlmönnum
- Vökvasöfnun
- Bólga í meltingarvegi (veldur niðurgangi)
- Blóðnatríumlækkun sem getur valdið þreytu og ruglástandi, vöðvakippum, flogi og dáí.
- Sjúklingar sem hafa áður haft lifrarsjúkdóma geta örsjaldan fengið heilakvilla (encephalopathy)
- Útbrot, hugsanlega með liðverkjum.

Ef Rabeprazol Medical Valley er notað lengur en í þrjá mánuði getur magn magnesíums í blóði lækkað. Blóðmagnesíumlækkun getur birst sem þreyta, ósjálfráður vöðvasamdráttur, áttunarvilla, krampar, sundl, aukinn hjartsláttur. Ef þú færð einhver þessara einkenna skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn. Lítið magn magnesíums í blóði getur einnig leitt til lítils magns af kalíum og kalsíum í blóði. Læknirinn getur ákveðið að gera blóðpróf reglulega til að fylgjast með magni magnesíums í blóði.

Hafðu ekki áhyggjur af þessari upptalningu á aukaverkunum. Vera kann að þú fáir engar þeirra.

### **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](http://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 Medical Valley**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

Notið ekki lyfið ef pakkningarnar eru skemmdar eða átt hefur verið við þær.

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 Medical Valley inniheldur

Virka innihaldsefnið er rabeprazolnatríum.

Hver Rabeprazol Medical Valley 10 mg magasýrupolin tafla inniheldur 10 mg af rabeprazolnatríum sem jafngildir 9,42 mg af rabeprazol.

Hver Rabeprazol Medical Valley 20 mg magasýrupolin tafla inniheldur 20 mg af rabeprazolnatríum, sem jafngildir 18,85 mg af rabeprazol.

Önnur innihaldsefni eru:

*Töflukjarni:* mannitol (E421), þungt magnesíumoxíð (E530), hýdroxýprópýlsellulósa (E463), magnesíumsterat (E572).

*Undirhúð:* etýlsellúsi (E462) og þungt magnesíumoxíð (E530).

*Sýruhúð:* hyprómellósaþalat, tvíbútýlsebakat, gult járnnoxíð (E172) (aðeins í Rabeprazol Medical Valley 20 mg sýrupolnum töflum), rautt járnnoxíð (E172) (aðeins í Rabeprazol Medical Valley 10 mg sýrupolnum töflum), títantvíoxíð (E171) og talkúm.

### Lýsing á útliti Rabeprazol Medical Valley og pakkningastærðir

Rabeprazol Medical Valley 10 mg magasýrupolin tafla: bleik, filmuhúðuð, tvíkúpt tafla.

Rabeprazol Medical Valley 20 mg magasýrupolin tafla: gul, filmuhúðuð, tvíkúpt tafla.

Töflurnar fást í öskjum með 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98 og 120 töflum í þynnupakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Svíþjóð

#### Umboð á Íslandi

Acare ehf  
Síðumúli 28  
108 Reykjavík  
Ísland

#### Framleiðandi

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

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Danmörk:</b>      | Rabeprazol Medical Valley<br>Rabeprazolnatrium Liconsa 20 mg enterotablett                                       |
| <b>Búlgaría:</b>     | Rabioxin 20 mg gastro-resistant tablets<br>Рабиоксин 20 мг stomachно-устойчиви таблетки                          |
| <b>Grikkland:</b>    | RABEREN/IASIS 10 mg γαστροανθεκτικά δισκία<br>RABEREN/IASIS 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία                         |
| <b>Ungverjaland:</b> | Rabeprazole LICONSA 10 mg gyomornedv-ellenálló tableta<br>Rabeprazole LICONSA 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta |
| <b>Portúgal:</b>     | Rabeprazol Mylan   |
| <b>Ísland:</b>       | Rabeprazol Medical Valley 10 mg magasýrúpolnar töflur<br>Rabeprazol Medical Valley 20 mg magasýrúpolnar töflur   |

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.**