

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към ГЕРБ № 20100493

Разрешение №

- 65426 / 10-05-2024

Ободнение №

/

Листовка: Информация за пациента**Рабиоксин 20 mg стомашно-устойчиви таблетки**
Rabioxin 20 mg gastro-resistant tabletsрабепразол 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 съдържа активното вещество рабепразол натрий и принадлежи към група лекарства, които се наричат инхибитори на протонната помпа (ИПП). Те действат като намаляват количеството киселина, произведена от стомаха.

Рабиоксин таблетки се употребява за лечение на следните състояния:

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ), която може да причини и киселини в стомаха. ГЕРБ се предизвиква от връщане на киселини и храна от стомаха обратно към хранопровода;
- Язви на стомаха и в горната част на червото. Ако язвите са инфектирани с бактерия, наречена 'Helicobacter pylori' (H. Pylori), може да ви се дадат и антибиотици. Използването на Рабиоксин, заедно с антибиотици, лекува инфекцията и води до заздравяване на язвата, както и пречи на повторната поява на инфекцията и язвата;
- Синдром на Zollinger-Ellison, състояние при което стомахът произвежда свръхголеми количества киселина.

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 натрий или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна;
- ако кърмите



Не използвайте Рабиоксин, ако някое от тези състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рабиоксин.

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);
- При някои пациенти са наблюдавани проблеми с кръвта и черния дроб, но в много случаи се подобряват, когато Рабиоксин се спре;
- Ако имате тумор на стомаха;
- Ако някога сте имали чернодробни проблеми;
- Ако приемате атазанавир (за лечение на HIV);
- Ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин В₁₂ и сте на продължително лечение с рабепразол натрий, както при всички киселинно редуциращи агенти, рабепразол натрий 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.
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).
- Когато приемате рабепразол, може да се появи възпаление в бъбрека Ви. Признаците и симптомите може да включват понижен обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност, като повишена температура, обрив и скованост на ставите. Трябва да съобщите такива признаци на лекуващия лекар.

Ако не сте сигурни дали някое от тези състояния се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рабиоксин.

Това лекарство може да повлияе на начина, по който тялото Ви абсорбира витамин В₁₂, особено, ако е необходимо да го вземате за дълъг период от време. Моля свържете се с Вашия лекар, ако забележите някои от следните симптоми, които биха могли да показват ниски нива на витамин В₁₂:

- силна умора или липса на енергия
- изтръпване и мравучкане
- възпален или зачервен език, язви в устата
- мускулна слабост
- нарушено зрение
- проблеми с паметта, объркване, депресия

Деца

Рабиоксин не трябва да се използва при деца.

Ако получите тежка персистираща диария (водниста или кървава) със симптоми като повишена температура, болки в корема или чувствителност, спрете приема на Рабиоксин и незабавно потърсете лекарска помощ.

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).

Други лекарства и Рабиоксин



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства без лекарско предписание, както и билкови лекарства.

Особено информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Кетоконазол или итраконазол, използвани за лечение на заболявания, предизвикани от гъбички. Рабиоксин може да понижи количествата на тези лекарства в кръвта. Може да се наложи Вашият лекар да приспособи дозата Ви.
- Атазанавир - използван за лечение на HIV инфекция. Рабиоксин може да понижи количеството на това лекарство в кръвта и затова не трябва да се използват в комбинация.
- Метотрексат (лекарство, използвано за химиотерапия, във високи дози за лечение на рак) - ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с Рабиоксин.

Ако не сте сигурни дали някое от тези лекарства се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рабиоксин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не използвайте Рабиоксин, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

Не използвайте Рабиоксин, ако кърмите или планирате да кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате сънливост, докато приемате Рабиоксин. Ако сте засегнати, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Рабиоксин 20 mg стомашно-устойчиви таблетки съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

- Извадете таблетката от блистерната лента, когато стане време за прием на лекарството;
- Таблетките трябва да се поглъщат цели с малко вода. Не сдъвквайте или натрошавайте таблетките;
- Вашият лекар ще Ви каже по колко таблетки да приемате и за колко време. Това зависи от Вашето състояние;
- Ако приемате това лекарство за продължително време, Вашият лекар ще поиска да проследява състоянието Ви.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Описаните по-долу дозировки обикновено са препоръчителни за възрастни и пациенти в старческа възраст. Не променяйте сами дозата или продължителността на лечението.

Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)

Лечение на умерени до тежки симптоми (симптоматичен ГЕРБ)

- Препоръчителната доза е една таблетка Рабиоксин 10 mg веднъж на ден за период до 4 седмици;



- Приемайте таблетката сутрин преди хранене;
- Ако заболяването се появи повторно след 4 седмици, Вашият лекар може да Ви каже да приемате по една таблетка Рабиоксин 10 mg, когато се налага.

Лечение на по-тежки симптоми (ерозивен или улцеративен ГЕРБ)

- Препоръчителната доза е една таблетка Рабиоксин 20 mg веднъж на ден за период от 4 до 8 седмици;
- Приемайте таблетката сутрин преди хранене.

Продължително лечение на симптоми (поддържащо лечение при ГЕРБ)

- Препоръчителната доза е една таблетка Рабиоксин 10 mg или 20 mg веднъж на ден за колкото време Ви препоръча Вашият лекар;
- Приемайте таблетката сутрин преди хранене;
- Вашият лекар може да поиска да го посещавате на определени периоди, за да проследява Вашите симптоми и дозировка.

Язви на стомаха (пептични язви)

- Препоръчителната доза е една таблетка Рабиоксин 20 mg веднъж на ден за 6 седмици;
- Приемайте таблетката сутрин преди хранене;
- Вашият лекар може да Ви каже да приемате Рабиоксин за още 6 седмици, ако състоянието Ви не се подобри.

Язви в червото (язви на дванадесетопръстника)

- Препоръчителната доза е една таблетка Рабиоксин 20 mg веднъж на ден за 4 седмици;
- Приемайте таблетката сутрин преди хранене;
- Вашият лекар може да Ви каже да приемате Рабиоксин за още 4 седмици, ако състоянието Ви не се подобри.

Язви, причинени от инфекция с *H. Pylori* и предотвратяване на повторната поява на заболяването

- Препоръчителната доза е една таблетка Рабиоксин 20 mg веднъж на ден за 7 дни;
- Вашият лекар също ще Ви каже да приемате антибиотици, наречени амоксицилин и кларитромицин. За повече информация за другите лекарства, използвани при лечението на *H. Pylori*, прочетете тяхната продуктова информация.

Синдром на Zollinger-Ellison, състояние при което стомахът произвежда свръхголеми количества киселина

- Препоръчителната начална доза са три таблетки Рабиоксин 20 mg веднъж на ден;
- По-нататък Вашият лекар ще приспособи дозата Ви, в зависимост от отговора към лечението.

Ако приемате това лекарство за продължително време, трябва да посещавате Вашия лекар през определени периоди за проследяване на дозировката Ви и състоянието Ви.

Пациенти с чернодробни проблеми. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, който ще Ви обърне специално внимание, когато започвате и продължавате лечението с Рабиоксин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рабиоксин

Не приемайте дневно повече таблетки, отколкото са Ви предписали. Ако случайно вземете повече таблетки от предписаната доза, моля, консултирайте се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Винаги носете със себе си в болницата таблетките и картонената опаковка, така че лекарят да разбере какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Рабиоксин



- Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако приближава времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената доза и продължете, както обикновено.
- Ако сте забравили да вземете лекарството за повече от 5 дни, говорете с Вашия лекар преди да приемете повече лекарство.
- Не вземайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Рабиоксин

Нормално симптомите се облекчават преди язвата да оздравее напълно. **Важно е да не спирате приема на таблетките, докато Вашият лекар не Ви каже.**

4 Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции обикновено са леки и преминават, без да се налага да спирате лекарството.

Спрете да взимате Рабиоксин и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някоя от следните нежелани реакции – Вие може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

- Алергична реакция – признаците може да включват: внезапно подуване на лицето, затруднено дишане или ниско кръвно налягане, което може да предизвика припадане или колабиране;
- Чести инфекции, например като възпалено гърло или повишена температура (треска), или язви в устата;
- Лесна поява на кръвонасядания или кръвене.

Тези нежелани реакции са много редки (може да се проявят при 1 на 10 000 човека):

- Тежък кожен обрив с мехури или болезненост, или язви в устата и гърлото.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- Инфекция
- Трудности при заспиване
- Главоболие или замаяност
- Кашлица, хрема или зачервено гърло (фарингит)
- Реакции върху стомаха или червата, като стомашна болка, диария, отделяне на газове (метеоризъм), гадене, повръщане или запек
- Болки или болка в гърба
- Слабост или грипоподобни симптоми
- Доброкачествени полипи в стомаха

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- Нервност или сънливост
- Инфекция в гърдите (бронхит)
- Болезнени или запушени синуси (синусит)
- Сухота в устата
- Лошо храносмилане или оригване
- Кожен обрив или зачервяване
- Болка в мускулите, краката или ставите
- Фрактури на бедрото, китката или гръбначния стълб
- Инфекция на пикочния мехур (инфекция на пикочните пътища)



- Болка в гръдния кош
- Втрисане или повишена температура
- Промени в дейността на черния дроб (установява се при изследване на кръвта)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека)

- Загуба на апетит (анорексия)
- Депресия
- Повишена чувствителност (включително и алергични реакции)
- Зрителни нарушения
- Възпаление в устата (стоматит) или промени във вкуса
- Стомашни проблеми или болка в стомаха
- Чернодробни проблеми, включително пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница)
- Сърбящ обрив или мехури по кожата
- Потене
- Бъбречни проблеми
- Наддаване на тегло
- Промени в белите кръвни клетки (установява се при изследване на кръвта), които може да предизвикат чести инфекции
- Намаляването на броя на тромбоцитите може да доведе до по-лесно получаване на кръвонасядане или кървене

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

- Подуване на млечните жлези у мъже
- Задръжка на течности
- Възпаление на червата (предизвикващо диария)
- Ниски нива на натрий в кръвта, което може да причини умора и объркване, мускулни потрепвания, припадъци и кома
- Пациенти, които са имали бъбречни проблеми, може много рядко да получат енцефалопатия (мозъчно заболяване)
- Обрив, който може да е с болка в ставите

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.

Не се притеснявайте от изброените нежелани реакции. Вие може да не получите нито една от тях.

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, еквивалентен на 18,85 mg рабепразол.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: манитол (E421); магнезиев оксид, тежък (E 530); хидроксипропил целулоза (E463); магнезиев стеарат (E572).

Среден слой: етилцелулоза (E462); магнезиев оксид, тежък (E 530).

Обвивка на таблетката: хипромелозен фталат, дибутил себакат, жълт железен оксид (E 172) (само в Рабиоксин 20 mg стомашно-устойчиви таблетки), титанов диоксид (E 171), талк.

Как изглежда Рабиоксин и какво съдържа опаковката

Рабиоксин 20 mg стомашно-устойчиви таблетки: Жълти, филмирани, кръгли 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, № 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuquesa de Henares (Guadalajara)

Испания

Инбиотех ООД

Ул. „Шейново“ №7

София 1504

България

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

Дания	Rabeprazol Medical Valley
България	Rabioxin 20 mg gastro-resistant tablets Рабиоксин 20 mg стомашно-устойчиви таблетки



Гърция	RABEREN/IASIS 10 mg γαστροανθεκτικά δισκία RABEREN/IASIS 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
Унгария	Rabeprazole LICONSA 10 mg gyomornedv-ellenálló tabletta Rabeprazole LICONSA 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Португалия	Rabeprazol Mylan
Исландия	Rabeprazol Medical Valley 10 mg magasýrþolnar töflur Rabeprazol Medical Valley 20 mg magasýrþolnar töflur

Дата на последно преразглеждане на листовката:

04/2024

