

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rabeprazol Krka 10 mg enterotabletit Rabeprazol Krka 20 mg enterotabletit**

rabepratsolinatrium

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä selosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rabeprazol Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rabeprazol Krkaa
3. Miten Rabeprazol Krkaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rabeprazol Krkan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rabeprazol Krka on ja mihin sitä käytetään**

Rabeprazol Krka -tabletit sisältävät rabepratsolia. Se kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä protonipumpun estäjät. Protonipumpun estäjät vähentävät mahan tuottaman hapon määrää.

Rabeprazol Krkan käyttöaiheet ovat

- aktiivinen pohjukaissuolihaava tai aktiivinen hyvälaatuinen mahahaava
- oireinen syöpymä tai haavaumia aiheuttava ruokatorven refluksitauti, jota kutsutaan usein myös ruokatorven tulehdukseksi (johtuu mahahapoista ja voi aiheuttaa närästystä), tai ruokatorven refluksitaudin pitkäaikainen estohoito
- keskivaikean tai erittäin vaikean ruokatorven refluksitaudin (voi aiheuttaa närästystä) oireenmukainen hoito
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä (harvinainen sairaus, jossa maha tuottaa liian paljon mahahappoa)
- Rabeprazol Krka -tabletteja käytetään myös kahden antibiootin (klaritromysiinin ja amoksisilliinin) kanssa *H. pylori* -infektion hoitoon potilaille, joilla on ulkustauti.

Rabepratsolinatriumia, jota Rabeprazol Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rabeprazol Krkaa**

**Älä ota Rabeprazol Krkaa**

- jos olet allerginen rabepratsolinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai imetät (ks. kohta Raskaus ja imetys)

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rabeprazol Krkaa.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin

- jos olet allerginen muille protonipumpun estäjille
- jos sinulle on kerrottu, että mahalaukussasi on kasvain
- jos sinulla on aiemmin ollut jokin maksasairaus
- jos käytät atatsanaviiria (HIV-lääke)
- jos sinulla on B<sub>12</sub>-vitamiinin puute tai B<sub>12</sub>-vitamiinipuutoksen riskitekijöitä ja saat rabepratsolinatriumia pitkäaikaishoitona. Muiden haponeritystä vähentävien lääkkeiden tavoin myös rabepratsolinatrium voi heikentää B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymistä.
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Rabeprazol Krkan kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniini A).

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Rabeprazol Krkalla voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet, kuten nivelkipu.

Jos käytät tätä lääkettä pitkään, lääkäri seuraa vointiasi.

Joillakin käyttäjillä on havaittu vereen tai maksaan liittyviä ongelmia, mutta ne ovat usein lieventyneet, kun rabepratsolihoito on lopetettu.

Jos sinulla esiintyy vaikea-asteista (vetistä tai veristä) ripulia, johon liittyy esim. kuumetta, vatsakipua tai kosketusarkuutta, lopeta Rabeprazol Krka –tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin.

Protonipumpun estäjän, kuten Rabeprazol Krkan, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

## **Lapset ja nuoret**

Rabeprazol Krkaa ei pidä antaa lapsille.

## **Muut lääkkeet ja Rabeprazol Krka**

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos

- käytät ketokonatsolia tai itrakonatsolia (sieni-infektiolääkkeitä). Rabeprazol Krka saattaa alentaa tämäntyyppisten lääkkeiden määrää veressä. Lääkärin on ehkä säädettävä annosta.
- käytät atatsanaviiria (HIV-lääke). Rabeprazol Krka saattaa alentaa tämäntyyppisten lääkkeiden määrää veressä. Lääkkeitä ei tule käyttää yhdessä.
- käytät metotreksaattia (syöpälääke, jota käytetään suurina annoksina syövän hoitoon). Jos saat suuria metotreksaattiannoksia, lääkäri saattaa keskeyttää Rabeprazol Krka -hoidon tilapäisesti.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko mikään yllä mainituista sinua, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Rabeprazol Krkan käyttämistä.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä ota Rabeprazol Krka -tabletteja, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Älä ota Rabeprazol Krka -tabletteja, jos imetät tai aiot imettää.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Voit tuntea itsesi uneliaaksi Rabeprazol Krkan käytön aikana. Jos sinulle käy näin, älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Rabeprazol Krkaa otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**RABEPRAZOL KRKA -TABLETTI PITÄÄ NIELLÄ KOKONAISENA.  
ÄLÄ MURSKAA ÄLÄKÄ PURESKELE SITÄ.**

Alla mainittuja annostuksia suositellaan yleensä aikuisille ja iäkkäille. Älä muuta annosta tai hoidon pituutta omin päin.

#### **Käyttö lapsille**

Rabeprazol Krkaa ei saa antaa lapsille.

#### *Aktiivinen pohjukaissuolihaava ja aktiivinen hyvinlaatuinen mahahaava*

Tavanomainen annos on yksi 20 mg:n Rabeprazol Krka -tabletti kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on *aktiivinen pohjukaissuolihaava*, hoito kestää neljä viikkoa, mutta tämän jälkeen lääkäri voi päättää jatkaa hoitoa vielä toiset neljä viikkoa.

Jos sinulla on *aktiivinen hyvinlaatuinen mahahaava*, hoito kestää kuusi viikkoa, mutta tämän jälkeen lääkäri voi päättää jatkaa hoitoa vielä toiset kuusi viikkoa.

#### *Syöpymiä tai haavaumia aiheuttava ruokatorven refluksitauti*

Tavanomainen annos on yksi 20 mg:n Rabeprazol Krka -tabletti kerran vuorokaudessa. Hoito kestää neljä viikkoa, mutta tämän jälkeen lääkäri voi päättää jatkaa hoitoa vielä toiset neljä viikkoa.

#### *Ruokatorven refluksitaudin estohoito*

Tavanomainen annos on yksi 10 mg:n tai 20 mg:n Rabeprazol Krka -tabletti kerran vuorokaudessa. Lääkäri kertoo, kuinka pitkään sinun kannattaa ottaa tabletteja. Lääkäri tarkastaa oireesi ja annoksen sopivuuden säännöllisesti.

#### *Oireinen ruokatorven refluksitauti*

Tavanomainen annos on yksi 10 mg:n Rabeprazol Krka -tabletti kerran vuorokaudessa. Hoito kestää enintään neljä viikkoa. Jos oireesi eivät parane neljän viikon kuluessa, ota yhteyttä lääkäriin. Jos oireet palaavat neljän viikon hoidon jälkeen, lääkäri saattaa neuvoa sinua ottamaan yhden 10 mg:n Rabeprazol Krka -tabletin aina silloin, kun tarvitset sitä, jotta oireet saadaan hallintaan.

#### *Zollinger-Ellisonin oireyhtymä*

Tavanomainen suositeltu aloitusannos on kolme 20 mg:n Rabeprazol Krka -tablettia kerran vuorokaudessa. Lääkäri säätää annosta sen mukaan, miten elimistösi reagoi hoitoon. Lääkäri kertoo, kuinka monta tablettia sinun pitää ottaa ja milloin. Lääkäri tarkastaa oireesi ja annoksen sopivuuden säännöllisesti. Sinun pitää käydä säännöllisesti lääkärissä, jotta annoksesi ja oireesi voidaan tarkistaa.

#### *H. pylori -infektion häätöhoito*

Tavanomainen suositeltu annos on 20 mg Rabeprazol Krkaa (ja sen kanssa kahta antibioottia: klaritromysiiniä 500 mg ja amoksisilliiniä 1 g) kaksi kertaa vuorokaudessa, tavallisesti 7 päivän ajan. Oireet helpottuvat yleensä, ennen kuin haava on parantunut kokonaan. Siksi on tärkeää, ettet lopeta

tablettien ottamista, ennen kuin lääkäri kehottaa sinua tekemään niin. Lisätietoja *H. pylori* -infektion hoitoon käytettävistä antibiooteista on niiden omista pakkausselosteissa.

### **Jos otat enemmän Rabeprazol Krkaa kuin sinun pitäisi**

Ota tabletteja päivittäin vain sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tabletit ja niiden pakkaus mukaasi sairaalaan, jotta lääkäri näkee, mitä olet ottanut.

### **Jos unohdat ottaa Rabeprazol Krkaa**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat, ja jatka lääkkeen käyttöä tavalliseen tapaan. Jos unohdat ottaa lääkkeen yli viitenä päivänä peräkkäin, ota yhteyttä lääkäriin, ennen kuin jatkat lääkkeen käyttöä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Rabeprazol Krkan käytön**

Älä muuta annostusta tai lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja paranevat ilman, että lääkitystä tarvitsee keskeyttää.

Jos havaitset minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Rabeprazol Krkan ottaminen ja mene lääkäriin heti – saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

- Allerginen reaktio, jonka merkkejä voivat olla kasvojen äkillinen turpoaminen, hengitysvaikeudet tai alhainen verenpaine, joka voi aiheuttaa pyörtymisen tai tajunnanmenetyksen.
- Toistuvat infektiot, esim. kurkkukipu tai korkea kuume, tai suun tai kurkun haavaumat.
- Aiempaa helpompi mustelmien syntyminen tai verenvuototaipumus.

Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).

- ihon vaikea-asteinen rakkulointi tai suun ja kurkun aristus ja haavaumat.

Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- infektio
- unettomuus
- päänsärky, heitehuimaus
- yskä, nielutulehdus, nuha
- ripuli, oksentelu, pahoinvointi, vatsakipu, ummetus, ilmavaivat, mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit
- kipu ilman tunnettua syytä, selkäkipu
- voimattomuus, flunssan kaltaiset oireet

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- hermostuneisuus tai uneliaisuus
- keuhkoputkitulehdus, sivuontelotulehdus
- ruuansulatusvaivat, suun kuivuminen, röyhtäily
- ihottuma, ihon punoitus
- lihas- tai nivelkipu, jalkojen lihaskouristukset, lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma

- virtsatieinfektio
- rintakipu
- vilunväreet tai kuume
- muutokset maksan toimintatestien arvoissa

**Harvinaiset** (voiesiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- ruokahaluttomuus
- masennus
- yliherkkyys (mukaanlukien allergiset reaktiot)
- näköhäiriöt
- mahatulehdus (mahavaivat tai kipu), suutulehdus (suun arkuus), makuaistin häiriöt
- maksavaivat, kuten maksatulehdus tai keltatauti (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus), tai maksasairaudesta johtuva aivovaurio
- kutina, hikoilu tai ihorakkulat (nämä reaktiot ovat yleensä parantuneet hoidon lopetuksen jälkeen)
- hikoilu
- munuaisvaivat, kuten munuaisten sidekudosmuutoksia aiheuttava munuaistulehdus
- painon nousu
- valkosolumuutokset (näkyvät verikokeissa), jotka voivat lisätä infektioherkkyttä
- verihutaleniukkuus – verihutaleiden määrän pientyminen ja siitä johtuva alttius saada verenvuotoja tai mustelmia tavallista helpommin.

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- sekavuus
- turvotus jaloissa ja nilkoissa
- rintojen turvotus miehillä
- veren pieni natriumpitoisuus –oireina sairauden tunne ja huonovointisuus sekä lihasten heikkous tai sekavuus
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu
- suolistotulehdus (joka aiheuttaa ripulia)

Jos käytät rabepratsolia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Rabeprazol Krkan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa: Herkkä kosteudelle ja valolle. Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Rabeprazol Krka sisältää**

- Vaikuttava aine on rabepratsolinatrium.  
Rabeprazol Krka 10 mg enterotabletit  
Jokainen 10 mg:n enterotabletti sisältää 10 mg rabepratsolinatriumia, joka vastaa 9,42 mg rabepratsolia.  
Rabeprazol Krka 20 mg enterotabletit  
Jokainen 20 mg:n enterotabletti sisältää 20 mg rabepratsolinatriumia, joka vastaa 18,85 mg rabepratsolia.
- Muut aineet ovat tablettiytimen osalta mannitoli (E421), kevyt magnesiumoksidi (E530), hydroksiopropyyliselluloosa (E463), matalasubstituoitu hydroksiopropyyliselluloosa, (E463) ja magnesiumstearaatti (E470b), ja päällysteen osalta etyyliiselluloosa (E462), kevyt magnesiumoksidi (E530), hypromelloosiftalaatti, diasetyloidut monoglyseridit (E472a), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172; vain 10 mg:n tabletti) ja keltainen rautaoksidi (E172; vain 20 mg:n tabletti).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

10 mg enterotabletti on vaaleanpunainen, oranssiin vivahtava, kaksoiskupera, pyöreä ja viistoreunainen tabletti, halkaisijaltaan noin 5,7 mm.

20 mg enterotabletti on ruskehtavankeltainen, kaksoiskupera ja pyöreä tabletti, halkaisijaltaan noin 7,2 mm.

Molempia vahvuuksia on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät läpipainoliuksia, joissa on 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 tai 100 enterotablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

### **Valmistaja**

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

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 26.1.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rabeprazol Krka 10 mg enterotabletter Rabeprazol Krka 20 mg enterotabletter**

rabeprazolnatrium

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Rabeprazol Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rabeprazol Krka
3. Hur du tar Rabeprazol Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rabeprazol Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Rabeprazol Krka är och vad det används för**

Rabeprazol Krka -tabletter innehåller rabeprazol. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas protonpumpshämmare. Dessa verkar genom att minska mängden syra som produceras i magen.

Rabeprazol Krka -tabletter används för:

- aktivt sår i tolvfingertarmen eller aktivt godartat magsår
- symtomatisk erosiv eller ulcerös gastroesofageal refluxsjukdom som även kallas inflammation i matstrupen (orsakad av magsyra och förknippat med halsbränna), eller för långvarig underhållsbehandling av gastroesofageal refluxsjukdom
- symtomatisk behandling av måttlig till mycket svår gastroesofageal refluxsjukdom, också förknippat med halsbränna
- ett sällsynt tillstånd med mycket hög syraproduktion i magen som kallas Zollinger-Ellisons syndrom
- i kombination med två antibiotika (klaritromycin och amoxicillin) används Rabeprazol Krka -tabletter för eradikering av *Helicobacter pylori*-infektion hos patienter med magsår.

Rabeprazolnatrium som finns i Rabeprazol Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Rabeprazol Krka**

**Ta inte Rabeprazol Krka:**

- om du är allergisk mot rabeprazolnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid, om du tror att du kan vara gravid eller om du ammar (se Graviditet och amning).

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rabeprazol Krka.

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du är allergisk mot andra protonpumpshämmare
- om du har fått veta att du har en tumör i magen
- om du har eller har haft en leversjukdom
- om du tar atazanavir (ett läkemedel som används för behandling av HIV)
- du har minskad möjlighet att lagra vitamin B12 i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B12 och får rabeprazolnatrium som långtidsbehandling. Som med alla läkemedel som minskar syramängden kan rabeprazolnatrium leda till minskad absorption av vitamin B12.
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Rabeprazol Krka som minskar magsyran
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Rabeprazol Krka. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Om du tar detta läkemedel under lång tid, kommer läkaren att vilja kontrollera dig regelbundet.

Blod- och leverpåverkan har setts hos vissa patienter men blir ofta bättre när behandlingen med rabeprazol avbryts.

Sluta att ta Rabeprazol Krka eller uppsök läkare omedelbart, om du får svår (vattnig eller blodig) diarré med symtom som feber, magsmärta eller ömhet.

Användning av protonpumpshämmare som Rabeprazol Krka och särskilt om du använder Rabeprazol Krka i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom dessa kan öka risken för benskörhet.

## **Barn och ungdomar**

Rabeprazol Krka ska inte användas av barn.

## **Andra läkemedel och Rabeprazol Krka**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal

- om du tar ketokonazol eller itrakonazol (läkemedel som används för att behandla svampinfektioner). Rabeprazol Krka kan minska mängden av denna typ av läkemedel i blodet. Läkaren måste eventuellt justera dosen.
- om du tar atazanavir (ett läkemedel som används för att behandla HIV). Rabeprazol Krka kan minska mängden av denna typ av läkemedel i blodet och de bör inte användas tillsammans.
- om du tar metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Rabeprazol Krka.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rabeprazol Krka om du är osäker på om någon av punkterna ovan gäller dig.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Rabeprazol Krka -tabletter om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.



Ta inte Rabeprazol Krka -tabletter om du ammar eller planerar att amma.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna dig sömning när du tar Rabeprazol Krka. Om detta händer, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du tar Rabeprazol Krka**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

RABEPRAZOL KRKA -TABLETTEN SKA SVÄLJAS HEL.  
TABLETTEN FÅR INTE KROSSAS ELLER TUGGAS.

Doserna nedan är de som vanligtvis rekommenderas för vuxna och äldre. Ändra inte dosen eller behandlingens längd på egen hand.

#### **Användning för barn**

Rabeprazol Krka ska inte användas av barn.

#### *Aktivt sår i tolvfingertarmen och aktivt godartat magsår*

Den vanliga dosen är en Rabeprazol Krka 20 mg -tablett en gång dagligen.

Om du har ett *aktivt sår i tolvfingertarmen* förväntas behandlingen pågå i fyra veckor, men efter denna tid kan läkaren besluta att fortsätta behandlingen i ytterligare fyra veckor.

Om du har ett *aktivt godartat magsår* förväntas behandlingen pågå i sex veckor, men efter denna tid kan läkaren besluta att fortsätta behandlingen i ytterligare sex veckor.

#### *Erosiv eller ulcerös gastroesofageal refluxsjukdom*

Den vanliga dosen är en Rabeprazol Krka 20 mg -tablett en gång dagligen. Behandlingen förväntas pågå i fyra veckor, men efter denna tid kan läkaren besluta att fortsätta behandlingen i ytterligare fyra veckor.

#### *Underhållsbehandling av gastroesofageal refluxsjukdom*

Den vanliga dosen är en Rabeprazol Krka 10 mg eller 20 mg -tablett en gång dagligen. Läkaren kommer att informera dig om hur länge du ska ta dina tabletter. Du behöver uppsöka läkare med jämna mellanrum för kontroll av medicineringen och symtomen.

#### *Symtomatisk gastroesofageal refluxsjukdom*

Den vanliga dosen är en Rabeprazol Krka 10 mg -tablett en gång dagligen. Behandlingen förväntas fortsätta i upp till fyra veckor. Rådfråga läkare om dina symtom inte försvinner inom fyra veckor. Om symtomen återkommer efter denna inledande fyra veckors behandling kan läkaren ordinera dig att ta en Rabeprazol Krka 10 mg -tablett vid behov för att kontrollera symtomen.

#### *Zollinger-Ellisons syndrom*

Den rekommenderade dosen är tre Rabeprazol Krka 20 mg -tabletter en gång om dagen till att börja med. Dosen kan sedan justeras av läkare beroende på hur du svarar på behandlingen. Läkaren kommer att tala om för dig hur många tabletter du ska ta och när du ska ta dem. Du behöver uppsöka läkare med jämna mellanrum för kontroll av medicineringen och symtomen.

### *Eradikering av Helicobacter pylori*

Den vanliga rekommenderade dosen är Rabeprazol Krka 20 mg att tas (i kombination med två antibiotika – klaritromycin 500 mg och amoxicillin 1 g) två gånger dagligen i vanligen 7 dagar. Symtomen lindras vanligen innan såret har läkt helt. Det är därför viktigt att du inte slutar ta tablettarna förrän läkaren säger åt dig att göra det. Mer information om övrig antibiotika som används för att behandla *Helicobacter pylori* hittar du i respektive läkemedels bipacksedel.

### **Om du har tagit för stor mängd av Rabeprazol Krka**

Ta inte fler tabletter per dag än vad du har ordinerats. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta alltid tablettarna och kartongen med dig till sjukhuset så att läkaren vet vad som tagits.

### **Om du har glömt att ta Rabeprazol Krka**

Om du glömmet att ta en dos, ta den genast när du kommer ihåg det och fortsätt sedan som vanligt. Om du glömmet att ta läkemedlet under mer än 5 dagar ska du kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Rabeprazol Krka**

Ändra inte dosen eller avsluta behandlingen utan att först diskutera detta med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är vanligtvis lindriga och blir bättre utan att du måste sluta ta läkemedlet.

Sluta ta Rabeprazol Krka och kontakta omedelbart en läkare om du upptäcker några av följande biverkningar – du kan behöva akut vård:

- Allergiska reaktioner – tecknen kan innefatta: plötslig svullnad i ansiktet, svårigheter att andas eller lågt blodtryck, som kan orsaka svimning eller kollaps
- Täta infektioner, såsom halsont eller hög feber, eller sår i mun eller svalg
- Lätt att få blåmärken eller att börja blöda.

Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

- Allvarlig blåsbildning på huden, eller ömhet eller sår i mun och svalg.

Dessa biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra möjliga biverkningar:

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektion
- sömnlöshet (sömnsvårigheter)
- huvudvärk, yrsel
- hosta, inflammation i svalget (halsont), rinnsnuva
- diarré, kräkningar, illamående, buksmärta, förstoppning, väderspänning, godartade polyper i magsäcken
- smärta utan känd orsak, ryggsmärta
- kraftlöshet, influensaliknande symtom

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- nervositet eller dåsighet
- luftrörskatarr, bihåleinflammation

- matsmältningsbesvär, muntorrhet, rapningar
- hudutslag, hudrodnad
- muskel- eller ledvärk, benkramper, benbrott i höft, handled eller ryggrad
- urinvägsinfektion
- bröstsmärta
- frossa, feber
- förändringar i leverfunktionsvärden

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- aptitlöshet
- depression
- överkänslighet (innefattar allergiska reaktioner)
- synrubbingar
- inflammation i magsäcken (orolig mage eller magsmärter), inflammation i munnen (ömhet i munnen), smakstörningar
- leverproblem såsom inflammation i levern, gulsot (guldfärgning av huden och ögonvitorna), leverencefalopati (hjärnskador på grund av leversjukdom)
- klåda, svettning, hudblåsor (dessa reaktioner har vanligtvis försvunnit efter avslut av behandlingen)
- svettning
- njurproblem såsom interstitiell njurinflammation (störning i njurens bindväv)
- viktuppgång
- förändringar i vita blodkroppar (visas i blodprov) som kan leda till ofta förekommande infektion
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni) som leder till blödningar eller blåmärken lättare än normalt

**Ingen känd frekvens** (frekvens kan inte beräknas från tillgänglig data):

- förvirring
- svullnad av fötter eller anklar
- svullna bröst hos män
- låga nivåer av natrium i blodet med symtom som illamående och olustkänsla, muskelsvaghet eller förvirring
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna
- inflammation i tarmen (som leder till diarré)

Om du använder rabeprazol i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Rabeprazol Krka ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 30°C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är rabeprazolnatrium.

#### Rabeprazol Krka 10 mg enterotabletter

En 10 mg enterotablett innehåller 10 mg rabeprazolnatrium, motsvarande 9,42 mg rabeprazol.

#### Rabeprazol Krka 20 mg enterotabletter

En 20 mg enterotablett innehåller 20 mg rabeprazolnatrium, motsvarande 18,85 mg rabeprazol.

- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), lätt magnesiumoxid (E530), hydroxipropylcellulosa (E463), lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (E463) och magnesiumstearat (E470b) i tabletkärnan och etylcellulosa (E462), lätt magnesiumoxid (E530), hypromellosfталat, diacetylerade monoglycerider (E472a), talk (E553b), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) (endast 10 mg tabletter) och gul järnoxid (E172) (endast 20 mg tabletter) i drageringen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

10 mg enterotabletter är orange-rosa, bikonvexa, runda tabletter med sneda kanter, ca 5,7 mm i diameter.

20 mg enterotabletter är svagt brun-gula, bikonvexa och runda, ca 7,2 mm i diameter.

Båda styrkorna finns som kartonger med 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 och 100 enterotabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

### **Tillverkare**

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta, 68501 Novo mesto, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.1.2018**