

Rabeprazol-ratiopharm® 10 mg magensaftresistente Tabletten

Rabeprazol-ratiopharm® 20 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Rabeprazol-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rabeprazol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rabeprazol-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Rabeprazol-ratiopharm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rabeprazol-ratiopharm® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Rabeprazol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um Tabletten, die den Wirkstoff Rabeprazol-Natrium enthalten. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Protonenpumpenhemmer bezeichnet werden. Diese bewirken eine Verringerung der Magensäureproduktion.

Rabeprazol-ratiopharm® magensaftresistente Tabletten werden zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (als GORD abgekürzt) bzw. Refluxösophagitis. Dabei kann es unter anderem zu Sodbrennen kommen. Verursacht wird die GORD durch das Aufsteigen von saurem Mageninhalt in die Speiseröhre (Ösophagus).
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre.
- Zollinger-Elison-Syndrom: Bei dieser Erkrankung bildet der Magen zu viel Säure.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rabeprazol-ratiopharm® beachten?



Rabeprazol-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Rabeprazol-Natrium** oder einen der sonstigen Bestandteile von Rabeprazol-ratiopharm® sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie **schwanger** sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- wenn Sie **stillen**.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, dürfen Sie Rabeprazol-ratiopharm® nicht anwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Rabeprazol-ratiopharm® mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Kinder

Rabeprazol-ratiopharm® soll bei Kindern nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rabeprazol-ratiopharm® ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Einnahme von Rabeprazol-ratiopharm® mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie auf andere Protonenpumpenhemmer oder auf so genannte substituierte Benzimidazole allergisch reagieren.
- Hinweis: Bei manchen Patienten wurden Blutbildveränderungen und Leberprobleme beobachtet. Diese bilden sich nach Absetzen von Rabeprazol-ratiopharm® aber häufig zurück.
- Sie an einem Magentumor leiden.
- Sie jemals Leberprobleme hatten.
- Sie wegen einer HIV-Infektion Atazanavir einnehmen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Rabeprazol-ratiopharm® mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Rabeprazol-ratiopharm® kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Wenn Sie schwere (wässrige oder blutige) Durchfälle mit Fieber, Bauchschmerzen oder mit schmerzhaft gespannter Bauchdecke verspüren, müssen Sie Rabeprazol-ratiopharm® sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Bei Einnahme von Rabeprazol-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- Ketoconazol oder Itraconazol – werden zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet. Rabeprazol-ratiopharm® kann die Blutkonzentration dieser Arzneimittel herabsetzen. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis anpassen.
- Atazanavir – wird zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet. Rabeprazol-ratiopharm® kann die Blutkonzentration dieses Arzneimittels herabsetzen. Daher sollten diese beiden Arzneimittel nicht zusammen angewendet werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Rabeprazol-ratiopharm® mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie dürfen Rabeprazol-ratiopharm® nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Rabeprazol-ratiopharm® nicht anwenden, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter der Behandlung mit Rabeprazol-ratiopharm® kann es zu Schläfrigkeit kommen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rabeprazol-ratiopharm®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Rabeprazol-ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Rabeprazol-ratiopharm® einzunehmen?



Nehmen Sie Rabeprazol-ratiopharm® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?

- Drücken Sie erst dann eine Tablette aus der Blisterpackung heraus, wenn es Zeit für Ihre nächste Einnahme ist.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser. Die Tabletten dürfen weder zerkaut noch zerstoßen werden.
- Ihr Arzt weist Sie an, wie viele Tabletten und wie lange diese einzunehmen sind. Dies hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab.

- Wenn Sie dieses Arzneimittel längere Zeit einnehmen, werden Sie von Ihrem Arzt zu Kontrolluntersuchungen einbestellt.

Erwachsene und ältere Patienten

Bei „gastroösophagealer Refluxkrankheit“ (GORD)

Behandlung mittelstarker bis starker Beschwerden (symptomatische GORD)

- Die übliche Dosis beträgt einmal täglich eine Rabeprazol-ratiopharm® 10 mg Tablette über bis zu 4 Wochen.
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Frühstück ein.
- Wenn Ihre Beschwerden nach Abschluss der 4-wöchigen Behandlung erneut auftreten, werden Sie von Ihrem Arzt gegebenenfalls angewiesen, eine Rabeprazol-ratiopharm® 10 mg Tablette je nach Bedarf einzunehmen.

Behandlung besonders starker Beschwerden (erosive oder ulzerative GORD)

- Die übliche Dosis beträgt einmal täglich eine Rabeprazol-ratiopharm® 20 mg Tablette über 4 bis 8 Wochen.
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Frühstück ein.

Langzeitbehandlung der Beschwerden (Erhaltungstherapie bei GORD)

- Die übliche Dosis beträgt einmal täglich eine Rabeprazol-ratiopharm® 10 mg oder 20 mg Tablette. Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt bestimmt.
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Frühstück ein.
- Zur Kontrolle Ihrer Beschwerden und Überprüfung der Dosierung werden Sie von Ihrem Arzt in regelmäßigen Abständen zu Kontrolluntersuchungen einbestellt.

Bei Magengeschwüren (peptische Ulzera)

- Die übliche Dosis beträgt einmal täglich eine Rabeprazol-ratiopharm® 20 mg Tablette über 6 Wochen.
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Frühstück ein.
- Wenn sich Ihre Beschwerden nicht bessern, werden Sie von Ihrem Arzt gegebenenfalls angewiesen, die Einnahme von Rabeprazol-ratiopharm® über weitere 6 Wochen fortzusetzen.

Bei Zwölffingerdarmgeschwüren (Duodenalulzera)

- Die übliche Dosis beträgt einmal täglich eine Rabeprazol-ratiopharm® 20 mg Tablette über 4 Wochen.
- Nehmen Sie die Tablette morgens vor dem Frühstück ein.
- Wenn sich Ihre Beschwerden nicht bessern, werden Sie von Ihrem Arzt gegebenenfalls angewiesen, die Einnahme von Rabeprazol-ratiopharm® über weitere 4 Wochen fortzusetzen.

Zollinger-Elison-Syndrom mit überschüssiger Säurebildung im Magen

- Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich drei Rabeprazol-ratiopharm® 20 mg Tabletten.
- Je nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann die Dosis später von Ihrem Arzt angepasst werden.

Unter einer Langzeitbehandlung werden Sie zur Überprüfung der Dosierung und Kontrolle Ihrer Beschwerden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt zu Kontrolluntersuchungen einbestellt.

Kinder

Das Arzneimittel soll bei Kindern nicht angewendet werden.

Patienten mit Leberproblemen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit dieser zu Beginn Ihrer Behandlung mit Rabeprazol-ratiopharm® sowie im weiteren Therapieverlauf besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Rabeprazol-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Rabeprazol-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung setzen oder ein Krankenhaus aufsuchen. Nehmen Sie dabei die Packung dieses Arzneimittels mit.

Wenn Sie die Einnahme von Rabeprazol-ratiopharm® vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn es allerdings bereits beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Einnahme aus und setzen Sie Ihre Behandlung wie gewohnt fort.
- Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels mehr als 5 Tage lang vergessen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie das Arzneimittel erneut einnehmen.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Dosen auf einmal) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rabeprazol-ratiopharm® abbrechen

Die Beschwerden bilden sich normalerweise bereits zurück, bevor das Geschwür vollständig abgeheilt ist. **Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten erst dann absetzen, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu angewiesen werden.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Rabeprazol-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und bilden sich ohne Absetzen des Arzneimittels wieder zurück.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie Rabeprazol-ratiopharm® sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen – Sie benötigen unter Umständen dringend ärztliche Hilfe:

- Allergische Reaktionen – diese können sich unter anderem äußern als: plötzliches Anschwellen des Gesichts, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall, der zu einem Schwächeanfall (Ohnmacht) oder Kreislaufzusammenbruch führen kann.
- Häufige Infektionen, wie zum Beispiel Halsschmerzen oder erhöhte Temperatur (Fieber) oder kleine Geschwüre bzw. wunde Stellen im Mund oder Rachen
- Erhöhte Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen.

Diese Nebenwirkungen sind selten (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten).

- Schwere Hauterscheinungen mit Blasenbildung oder wunde Stellen bzw. Geschwüre im Mund und Rachen.

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 100)

- Infektionen
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen oder Schwindel
- Husten, laufende Nase oder Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Den Magen-Darm-Trakt betreffende Nebenwirkungen wie Magenschmerzen, Durchfall, Blähungen (Flatulenz), Übelkeit, Erbrechen oder Verstopfung
- Schmerzen oder Rückenschmerzen
- Schwächegefühl oder grippeähnliche Symptome

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000)

- Nervosität oder Schläfrigkeit
- Entzündung der Bronchien (Bronchitis)
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Mundtrockenheit
- Verdauungsstörungen oder Aufstoßen
- Hautausschlag oder -rötung
- Muskel-, Bein- oder Gelenkschmerzen
- Blasenentzündung (Harnwegsinfektion)
- Schmerzen im Brustkorb
- Schüttelfrost oder Fieber
- Leberfunktionsstörungen (nachweisbar in Blutuntersuchungen)
- Leichte Erhöhung des Risikos für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen, wenn Sie Rabeprazol-ratiopharm® über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr einnehmen

Seltene Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000)

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depression
- Überempfindlichkeit (einschließlich allergische Reaktionen)
- Sehstörungen
- Mundschleimhautentzündung (Stomatitis) oder Geschmacksstörung
- Magenverstimmung oder Magenschmerzen
- Leberprobleme mit Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht)
- Juckender Ausschlag oder Hauterscheinungen mit Blasenbildung
- Schwitzen
- Nierenprobleme
- Gewichtszunahme
- Veränderungen der Zahl der weißen Blutkörperchen (nachweisbar in Blutuntersuchungen), die zu einer erhöhten Infektanfälligkeit führen können.
- Abnahme der Zahl der Blutplättchen mit der Folge einer erhöhten Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)

- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- Flüssigkeitsansammlung (Flüssigkeitsretention)

- Erniedrigte Natriumkonzentration im Blut; diese kann zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krampfanfällen und Koma führen.
- Bei Patienten, die bereits einmal Leberprobleme hatten, kann es in sehr seltenen Fällen zu Enzephalopathie (einer Hirnerkrankung) kommen.

Wenn Sie Rabeprazol-ratiopharm® mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Lassen Sie sich durch diese Aufzählung von Nebenwirkungen nicht verunsichern. Es kann gut sein, dass es bei Ihnen zu keiner einzigen der genannten Erscheinungen kommt. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Rabeprazol-ratiopharm® aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Rabeprazol-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Rabeprazol-Natrium.

Jede magensaftresistente Tablette zu 10 mg enthält

10 mg Rabeprazol-Natrium.

Jede magensaftresistente Tablette zu 20 mg enthält

20 mg Rabeprazol-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mannitol (Ph.Eur.), Hyprollose (5,0 – 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), schweres Magnesiumoxid, Hyprollose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Überzug – 10 mg Tabletten:

Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (pflanzlich), Titandioxid (E171), Hypromellosephthalat, Triethylcitrat, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Überzug – 20 mg Tabletten:

Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (pflanzlich), Titandioxid (E171), Hypromellosephthalat, Triethylcitrat, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172).

Drucktinte:

Schellack, Eisen(II, III)-oxid (E172), Ammoniak, Propylenglykol.

Wie Rabeprazol-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Rabeprazol-ratiopharm® 10 mg magensaftresistente Tabletten sind rosafarbene, runde, überzogene Tabletten; auf einer Seite der Tablette ist in schwarzer Tinte „N“ und „10“ aufgedruckt.

Rabeprazol-ratiopharm® 20 mg magensaftresistente Tabletten sind gelbe, runde, überzogene Tabletten; auf einer Seite der Tablette ist in schwarzer Tinte „93“ „64“ aufgedruckt. Die andere Seite ist nicht bedruckt.

Rabeprazol-ratiopharm® magensaftresistente Tabletten sind in Packungen mit 7, 14, 28, 56 und 98 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich: Rabéprazole ratio 10 / 20 mg, comprimé gastro-résistant

Luxemburg: Rabeprazol-ratiopharm 10 / 20 mg magensaftresistente Tabletten

Österreich: Rabeprazol ratiopharm 10 / 20 mg magensaftresistente Tabletten

Spanien: Rabeprazol ratio 10 / 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Vereinigtes Königreich: Rabeprazole Sodium 10 / 20 mg Gastro-resistant tablets

Deutschland: Rabeprazol ratiopharm 10 / 20 mg magensaftresistente Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2012

Versionscode: Z02

N212849.02-Z02
322K110430413