

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Rabeprazol Actavis 10 mg sýruþolnar töflur Rabeprazol Actavis 20 mg sýruþolnar töflur

rabeprazólnatríum

**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, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins 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 lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Rabeprazol Actavis
3. Hvernig nota á Rabeprazol Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rabeprazol Actavis
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Rabeprazol Actavis og við hverju það er notað**

Þetta lyf inniheldur virka efnið rabeprazólnatríum. Lyfið tilheyrir flokki lyfja sem nefnast prótónpumpuhemlar. Það verkar með því að minnka magn sýru sem myndast í maganum.

Rabeprazol Actavis sýruþolnar 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 Rabeprazol Actavis og sýklalyfja upprætir sýkinguna og græðir sárin. Það stöðvar einnig endurkomu sýkingarinnar og sára.
- Zollinger-Ellison heilkenni þegar of mikil sýra myndast í maga.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Rabeprazol Actavis**

Verið getur að lækinn 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 taka Rabeprazol Actavis**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir rabeprazólnatríum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.
- ef þú ert með barn á brjósti.

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

Sjá einnig kaflann um meðgöngu og brjóstgjöf.

#### **Börn**

Ekki skal nota Rabeprazol Actavis handa börnum.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Rabepazol Actavis er notað

- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum prótónpumpuhemlum eða útskiptum (substituted) benzimidazolúm.
- blóð- og lifrarávandamál hafa komið fram hjá sumum sjúklingum en þau verða oft betri þegar notkun Rabepazol Actavis er hætt.
- ef þú ert með æxli í maga.
- ef þú hefur einhvern tímann fengið lifrarávandamál.
- ef þú ert að taka atazanavir við HIV-sýkingu.
- ef þú ert með skerta geymslugetu eða hefur áhættuþætti skorts á B12 vítamíni og ert á langtímameðferð með rabepazolnátríum. Eins og á við um öll lyf sem minnka sýru getur rabepazolnátríum leitt til minnkaðs frásogs á B12 vítamíni.
- ef þú átt að fara í ákveðna blóðrannsókn (Chromogranin A).
- ef húðviðbrögð hafa einhvern tíma komið fram eftir meðferð með lyfjum skyldum Rabepazol Actavis sem draga úr myndun magasýru.

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

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

Læknirinn getur látið framkvæma, eða hefur látið framkvæma, viðbótarrannsókn sem kallast holsjárskoðun til að greina ástand þitt og/eða útiloka illkynja sjúkdóm. Útiloka skal möguleika á æxlum í maga eða vélinda áður en meðferð er hafin.

Ef þú færð verulegan (vatnskenndan eða blóðlitaðan) niðurgang með einkennum eins og hita, kviðverk eða viðkvæmni skaltu hætta að nota Rabepazol Actavis og hafa samband við lækni strax.

Bólga í nýrum getur komið fram þegar þú tekur rabepazol. 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 læknum vita ef þessi einkenni koma fram.

Notkun prótónpumpuhemla eins og Rabepazol Actavis, sérstaklega til lengri tíma en eins árs, getur lítillega aukið áhættuna á beinbrotum í mjóðm, úlnlið eða hrygg. Láttu læknum vita ef þú ert með beinþynningu eða ef þú ert að taka barkstera (sem geta aukið áhættu á beinþynningu).

Ef þú tekur þetta lyfí langan tíma (meira en 1 ár) mun læknirinn líklega hafa reglulegt eftirlit með þér. Þú átt að greina frá öllum nýjum eða óvenjulegum einkennum í hvert sinn sem þú hittir læknum.

## Notkun annarra lyfja samhliða Rabepazol Actavis

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 lyf sem fengin eru án lyfseðils, þ.m.t. jurtaf.

Sérstaklega skaltu láta læknum eða lyfjafræðing vita ef þú notar einhver af eftirtöldum lyfjum:

- Ketókónazol eða ítrakónazol, sem notuð eru við sveppasýkingum. Rabepazol Actavis gæti lækkað magn þessara lyfja í blóði. Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn.
- Atazanavir, sem notað er við HIV-sýkingu. Rabepazol Actavis gæti lækkað magn lyfsins í blóði og þau á ekki að nota samhliða.
- Metótrexat (krabbameinslyf notað í stórum skömmtum við meðferð krabbameins) – ef þú notar stóra skammta af metótrexati gæti læknirinn stöðvað Rabepazol Actavis meðferðina 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 Rabepazol Actavis.

## Meðganga og brjóstgjöf

- Ekki nota Rabeprazol Actavis ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.
- Ekki nota Rabeprazol Actavis ef þú ert með barn á brjóst eða hyggst hafa barn á brjósti.

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

## Akstur og notkun véla

Þú getur fundið fyrir syfju á meðan þú notar þetta lyf. 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 Actavis inniheldur natríum

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

## 3. Hvernig taka á Rabeprazol Actavis

Notið lyfið alltaf eins og lækni 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 lækni vilja fylgjast með ástandi þínu.

## Fullorðnir og aldraðir

### Við vélindabakflæði

*Meðferð við miðlungsmiklum og alvarlegum einkennum (vélindabakflæði með einkennum)*

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Rabeprazol Actavis 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 lækni sagt þér að taka eina töflu af Rabeprazol Actavis 10 mg eftir þörfum.

*Við alvarlegri einkennum (ætandi eða sáramyndandi vélindabakflæði)*

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

### Við magasári

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Rabeprazol Actavis 20 mg einu sinni á sólarhring í 6 vikur.

- Takið töfluna að morgni áður en borðað er.
- Læknirinn gæti sagt þér að taka Rabeprazol Actavis í aðrar 6 vikur ef ástand þitt batnar ekki.

#### Við skeifugarnarsári

- Venjulegur skammtur er ein tafla af Rabeprazol Actavis 20 mg einu sinni á sólarhring í 4 vikur.
- Takið töfluna að morgni áður en borðað er.
- Læknirinn gæti sagt þér að taka Rabeprazol Actavis 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 Actavis 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 Actavis 20 mg einu sinni á sólarhring.
- Síðan gæti læknirinn aðlagð skammtinn eftir því hvernig meðferð er svarað.

Við langtíamefðerð þarftu að hitta lækninn með reglulegu millibili vegna endur mats á skammti og einkennum.

#### **Notkun handa börnum**

Ekki skal nota Rabeprazol Actavis handa börnum.

#### **Sjúklingar með lifrарvandarmál**

Þú skalt ráðfæra þig við lækninn sem mun sýna sérstaka varúð við upphaf meðferðar með þessu lyfi og á meðan þú færð meðferð með þessu lyfi.

#### **Ef notaður er stærri skammtur 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 Actavis**

- Ef gleymist 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 taka.

#### **Ef hætt er að nota Rabeprazol Actavis**

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 Actavis og leitaðu tafarlaust til læknis ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinnu aukaverkana – þú gætir þurft brýna læknismeðferð:**

- 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.
  - Gulur litur á húð, dökkt þvag og þreyta, sem geta verið einkenni lifrarvandamála.
- 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.

Þessar aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).

#### **Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:**

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

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

##### Sjaldgæfar: geta komið fyrir 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
- Breytingar á lifrarstarfsemi (koma fram í blóðprófi)

##### Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir 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
- Svitamyndun
- Nýrnavandamál
- 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
- Sjúklingar sem hafa áður haft lifrarsjúkdóma geta örsjaldan fengið heilakvilla (heilásjúkdómur)

##### Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- Skyndileg alvarleg útbrot eða blöðrur eða flögnun húðar. Þetta getur tengst háum hita og liðverkjum (regnbogaróðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju)

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

- Brjóstastækkun hjá körlum
- Vökvasöfnun
- Bólga í meltingarvegi (veldur niðurgangi)
- Lítið magn af natríum í blóði sem getur valdið þreytu og ruglástandi, vöðvakippum, flogi og dáí
- Útbrot, hugsanlega með liðverkjum
- Ef þú notar Rabeprazol Actavis í meira en þrjá mánuði er hugsanlegt að þéttni magnesíums í blóðinu lækki. Lág þéttni magnesíums getur komið fram sem þreyta, ósjálfráðir vöðvasamdrættir, vistafirring, krampar, sundl, aukin hjartsláttartíðni. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna skaltu láta lækinn vita strax. Lág þéttni magnesíums getur einnig valdið lækun í þéttni kalíums eða kalsíums í blóðinu. Læknirinn gæti ákveðið gera reglulegar blóðrannsóknir til að hafa eftirlit með þéttni magnesíums hjá þér.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Actavis**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Þynnupakkningar: Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Töfluglós: Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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 Actavis inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er rabeprazólnatríum. Hver tafla inniheldur 10 mg (eða 20 mg) af rabeprazólnatríumi.

10 mg:

- Önnur innihaldsefni eru: *kjarni*: póvidon, mannítól (E421), létt magnesíumoxíð, lítið útskiptur hýdroxýprópýlsellulósi, magnesíumsterat; *húð*: etýlsellulósi, létt magnesíumoxíð; *sýrupolin húð*: metakrýlsýru-etýlakrýlat samfjölliða, pólysorbat 80, natríumlarýlsúlfat, própýlenglýkól, talkúm, rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171).

20 mg:

- Önnur innihaldsefni eru: *kjarni*: póvidon, mannítól (E421), létt magnesíumoxíð, lítið útskiptur hýdroxýprópýlsellulósi, magnesíumsterat; *húð*: etýlsellulósi, létt magnesíumoxíð; *sýrupolin húð*: metakrýlsýru-etýlakrýlat samfjölliða, pólysorbat 80, natríumlarýlsúlfat, própýlenglýkól, talkúm, gult járnnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171).

### **Lýsing á útliti Rabeprazol Actavis og pakkningastærðir**

Rabeprazol Actavis 10 mg sýrupolin tafla: Bleik, húðuð, sporöskjulaga, tvíkúpt tafla.

Rabeprazol Actavis 20 mg sýrupolin tafla: Gul, húðuð, sporöskjulaga, tvíkúpt tafla.

*Pakkningastærðir:*

Þynnupakkningar: 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 og 120 töflur.

Plastglös með þurrkefni: 30, 100 og 250 töflur.

Plastglös með skrufloki úr plasti með þurrkefni: 30, 100 og 250 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Markaðsleyfishafi:

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Framleiðandi:

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Búlgaría

**Umboðsmaður á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.