

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, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rabeprazol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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-Ellison-Syndrom: Bei dieser Erkrankung bildet der Magen zu viel Säure.

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



Rabeprazol-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Rabeprazol-Natrium** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rabeprazol-ratiopharm® einnehmen,

- 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.
- wenn Sie an einem Magentumor leiden.
- wenn Sie jemals Leberprobleme hatten.
- wenn Sie wegen einer HIV-Infektion Atazanavir einnehmen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Rabeprazol-ratiopharm® vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Rabeprazol-ratiopharm® eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

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.

Einnahme von Rabeprazol-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Rabeprazol-ratiopharm® 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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-Ellison-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.

Anwendung bei Kindern

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 Menge 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

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

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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
- Gutartige Magenpolypen
- Schmerzen oder Rückenschmerzen
- Schwächegefühl oder grippeähnliche Symptome

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar)

- 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.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken
- Darmentzündung (mit daraus resultierendem Durchfall)

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rabeprazol-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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.), Hyprolöse (5,0-16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), schweres Magnesiumoxid, Hyprolöse, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Überzug – 10 mg Tabletten:

Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure [pflanzlich], Titan-dioxid (E171), Hypromellosephthalat, Triethylcitrat, Lactose-Mono-hydrat, Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Überzug – 20 mg Tabletten:

Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure [pflanzlich], Titan-dioxid (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 rosa-farbene, 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

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
UL. Emilii Plater 53
00-113 WARSZAWA
POLEN

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

Deutschland: Rabeprazol ratiopharm 10 / 20 mg magensaftresistente Tabletten

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017

Versionscode: Z08