

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rabeprazolnatrium Krka 10 mg enterotabletter Rabeprazolnatrium Krka 20 mg enterotabletter

rabeprazolnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rabeprazolnatrium Krka
3. Sådan skal du tage Rabeprazolnatrium Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rabeprazolnatrium Krka indeholder rabeprazol. Det tilhører gruppen af medicin, der kaldes syrepumpehæmmere. De virker ved at nedsætte mængden af syre, som dannes i maven.

Rabeprazolnatrium Krka anvendes til:

- aktivt sår på tolvfingertarmen eller godartet mavesår (pepsisk ulcus)
- symptomgivende eroderende eller ulcerøs gastro-øsofageal refluxsygdom (GORD), normalt omtalt som betændelse i spiserøret på grund af syre og forbundet med halsbrand eller til langtidsbehandling af GORD (GORD vedligeholdelsesbehandling)
- symptomatisk behandling af moderat til meget alvorlig gastro-øsofageal refluxsygdom (symptomatisk GORD) også forbundet med halsbrand
- Zollinger-Ellisons syndrom, en sjælden tilstand hos patienter, hvis mave danner meget store mængder syre.
- i kombination med to antibiotika (clarithromycin og amoxycillin), bliver Rabeprazolnatrium Krka tabletter brugt til at bekæmpe *H pylori*-infektion hos patienter med mavesår.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rabeprazolnatrium Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Rabeprazolnatrium Krka

- hvis du er allergisk over for rabeprazolnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid, tror, at du kan være gravid, eller hvis du ammer (se Graviditet og amning)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rabeprazolnatrium Krka.

Fortæl det til din læge eller på apoteket:

- hvis du er allergisk overfor andre syrepumpe-hæmmere
- hvis du har fået at vide, at du har en svulst i maven
- hvis du har eller har haft en leversygdom
- hvis du tager azanavir (medicin til behandling af HIV)
- hvis du lider af B12-vitaminmangel eller er i risiko for at komme til at lide heraf og er i langvarig behandling med rabeprazolnatrium. Rabeprazolnatrium kan i lighed med alle andre syrehæmmende midler medføre, at du optager mindre B12-vitamin
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Rabeprazolnatrium Krka, der nedsætter syreindholdet i maven
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Rabeprazolnatrium Krka. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Du skal undersøges af lægen, hvis du skal have denne medicin i længere tid.

Nogle patienter har haft problemer med blod og lever, men det bliver oftest bedre, når behandling med rabeprazol ophører.

Hvis du får alvorlig (vandig eller blodig) diarré med symptomer såsom feber, mavesmerter eller ømhed skal du stoppe med at tage Rabeprazolnatrium Krka og straks tage kontakt til lægen.

Når du tager protonpumpehæmmere som Rabeprazolnatrium Krka, især i en periode over et år, kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule. Fortæl det til din læge hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Børn og unge

Rabeprazolnatrium Krka må ikke bruges til børn.

Brug af anden medicin sammen med Rabeprazolnatrium Krka

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det til lægen eller på apoteket:

- hvis du tager ketoconazol eller itraconazol (medicin til behandling af svampeinfektioner). Rabeprazolnatrium Krka kan reducere mængden af denne medicin i blodet. Det kan være nødvendigt for din læge at justere din dosis.
- hvis du tager atazanavir (medicin til behandling af HIV). Rabeprazolnatrium Krka kan reducere mængden af denne type medicin i blodet, og disse to lægemidler må derfor ikke tages samtidig.
- hvis du tager methotrexat (kemoterapi, som bruges i høje doser til behandling af kræft) – hvis du tager en høj dosis methotrexat, kan din læge afbryde din behandling med Rabeprazolnatrium Krka midlertidigt.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, inden du bruger Rabeprazolnatrium Krka.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke tage Rabeprazolnatrium Krka, hvis du er gravid, eller tror, at du kan være gravid.

Du må ikke tage Rabeprazolnatrium Krka, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig søvning, når du tager Rabeprazolnatrium Krka. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du tage Rabeprazolnatrium Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

DU SKAL ALTID SYNKE RABEPRAZOLNATRIUM KRKA-TABLETTEN HEL.

DU MÅ IKKE KNUSE ELLER TYGGE DEN.

Doseringerne nedenfor er de oftest anbefalede til voksne og ældre. Du må ikke selv ændre dosis eller behandlingsvarighed. Rabeprazolnatrium Krka må ikke bruges til børn.

Brug til børn

Rabeprazolnatrium Krka kan ikke anvendes til børn.

Sår på tolvfingertarmen eller godartet mavesår

Den sædvanlige dosis er én tablet Rabeprazolnatrium Krka 20 mg én gang dagligt.

Hvis du har sår på tolvfingertarmen forventes det, at behandlingen skal fortsætte i fire uger. Din læge kan dog beslutte, at du skal fortsætte med behandlingen i yderligere fire uger.

Hvis du har godartet mavesår forventes det, at behandlingen skal fortsætte i seks uger. Din læge kan dog beslutte, at du skal fortsætte med behandlingen i yderligere seks uger.

Symptombgivende eroderende eller ulcerøs gastro-øsofageal reflukssygdom

Den sædvanlige dosis er én tablet Rabeprazolnatrium Krka 20 mg én gang dagligt. Det forventes, at behandlingen skal fortsætte i fire uger. Din læge kan dog beslutte, at du skal fortsætte med behandlingen i yderligere fire uger.

GORD vedligeholdelsesbehandling

Den sædvanlige dosis er én tablet Rabeprazolnatrium Krka 10 mg eller 20 mg én gang dagligt. Din læge vil rådgive dig om, hvor længe du skal tage tabletterne. Du skal gå til læge regelmæssigt for at få vurderet behandling og symptomer.

Symptomatisk GORD

Den sædvanlige dosis er én tablet Rabeprazolnatrium Krka 10 mg én gang dagligt. Behandlingen forventes at fortsætte i op til fire uger. Hvis symptomerne ikke er forsvundet efter fire uger, skal du gå til læge. Hvis dine symptomer vender tilbage efter det første behandlingsforløb på fire uger, kan din læge

ordinere, at du skal tage én tablet Rabeprazolnatrium Krka 10 mg efter behov for at kontrollere symptomerne.

Zollinger-Ellisons syndrom

Den sædvanlige anbefalede startdosis er tre tabletter Rabeprazolnatrium Krka 20 mg én gang dagligt. Afhængigt af behandlingens virkning på dig, vil din læge justere denne dosis. Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage, og hvornår du skal tage dem. Det er nødvendigt at gå til læge regelmæssigt for at få vurderet behandling og symptomer.

Bekæmpelse af H. pylori

Den sædvanlige anbefalede dosis er Rabeprazolnatrium Krka 20 mg, som skal tages (i kombination med to antibiotika - clarithromycin 500 mg og amoxycillin 1 g) 2 gange dagligt og normalt i 7 dage. Bedring af symptomerne vil normalt forekomme før mavesåret er fuldstændig helet. Derfor er det vigtigt, at du ikke stopper med at tage tabletterne, før lægen siger du skal. For yderligere information vedrørende de andre lægemidler i H. pylori-behandlingen henvises til indlægssedlen for de pågældende lægemidler.

Hvis du har taget for mange Rabeprazolnatrium Krka enterotabletter

Du må ikke tage flere tabletter om dagen end din læge har ordineret. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du utilsigtet har taget flere Rabeprazolnatrium Krka enterotabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Tag altid tabletter og pakningen/æsken med på hospitalet, så lægen kan se, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Rabeprazolnatrium Krka

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det, og fortsæt herefter med den sædvanlige dosis. Hvis du har glemt at tage din medicin i mere end 5 dage, skal du kontakte din læge inden du tager mere medicin.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Rabeprazolnatrium Krka

Du må ikke ændre dosis eller stoppe med medicinen uden først at tale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne er som regel lette og forsvinder, uden at du behøver at stoppe med at tage lægemidlet.

Stop med at tage Rabeprazolnatrium Krka og kontakt lægen eller skadestuen, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger – det kan være nødvendigt med akut behandling:

- allergiske reaktioner – tegnene kan omfatte: pludselig hævelse i ansigtet, åndedrætsbesvær eller lavt blodtryk, som kan føre til besvimelse eller kollaps
- hyppige infektioner som f.eks. ondt i halsen eller feber, eller blærer i munden eller svælget
- let ved at få blå mærker eller blødninger

Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).

- Alvorlig blisterdannelse på huden eller ømhed eller sår i munden og svælget

Disse bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).

Andre mulige bivirkninger:

Almindelig (forekommer hos mellem 1 ud af 10 personer):

- infektion
- søvnløshed (insomni)
- hovedpine, svimmelhed
- hoste, halsbetændelse (faryngitis), snue (rinitis)
- diarré, opkastning, kvalme, mavesmerter, forstoppelse (træg mave), luft i maven (flatulens), godartede polypper i mavesækken
- smerter uden kendt årsag, rygsmerter
- kraftsløshed og svaghed (asteni), influenzalignende symptomer

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 ud af 100 personer):

- nervøsitet eller sløvhed
- bronkitis, bihulebetændelse
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi), mundtørhed, opstød (eructatio)
- hududslæt, rødme af huden
- muskel- eller ledsmerter, kramper i benene, brud på hofte, håndled eller ryg,
- urinvejsinfektion
- brystmerter
- kulderystelser, feber
- ændringerne i værdier fra leverfunktionsprøver

Sjælden (forekommer hos mellem 1 ud af 1.000 personer):

- madlede (anoreksi)
- depression
- overfølsomhed (inklusive allergiske reaktioner)
- synsforstyrrelser
- mavebesvær eller mavesmerter (gastritis), mundbetændelse (stomatitis), smagsforstyrrelser
- leverproblemer så som leverbetændelse (hepatitis) og gulsot (gulfarvning af din hud og det hvide i øjnene), hjerneskade på grund af leversygdom (hepatisk encefalopati)
- kløe, svedtendens, blærer på huden (disse reaktioner forsvinder normalt efter behandlingsophør)
- svedtendens
- nyreproblemer så som forstyrrelse i nyrens bindevæv (interstitiel nefritis)
- vægtøgning
- ændringer i de hvide blodlegemer (ses i blodprøver), som kan resultere i hyppige infektioner
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni) – nedsat antal blodplader medfører lettere blødning eller blå mærker end normalt

Ikke kendt (hyppighed kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data):

- forvirring
- hævede fødder eller ankler
- hævede bryster hos mænd
- nedsat saltindhold i blodet (hyponatriæmi) – med symptomer som kvalme og utilpashed med svage muskler eller forvirring
- udslæt, eventuelt med ledsmerter
- betændelse i tarmen (der fører til diarré)

Hvis du tager rabeprazol i mere end tre måneder kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogen af disse symptomer skal du omgående kontakte din læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium- eller calcium koncentrationen

i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt og lys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rabeprazolnatrium Krka 10 mg og 20 mg enterotabletter indeholder:

- Aktivt stof: rabeprazolnatrium.
Rabeprazolnatrium Krka 10 mg enterotabletter
Hver enterotablet indeholder 10 mg rabeprazolnatrium svarende til 9,42 mg rabeprazol.
Rabeprazolnatrium Krka 20 mg enterotabletter
Hver tablet indeholder 20 mg rabeprazolnatrium svarende til 18,85 mg rabeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), let magnesiumoxid (E530), hydroxypropylcellulose (E463), lav-substitueret hydroxypropylcellulose (E463) og magnesiumstearat (E470b) i tabletkernen og i overtrækket ethylcellulose (E462), let magnesiumoxid (E530), hypromellosephthalat, diacetylmonoglycerid (E427a), talkum (E553b), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) (kun i 10 mg) og gul jernoxid (E172) (kun i 20 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

10 enterotabletter er orange-pink, hvælvede, runde tabletter med skrå kanter og tablet diameter er cirka 5,7 mm.

20 mg enterotabletter er let brunligt-gule, hvælvede, runde og tablet diameter er cirka 7,2 mm.

Fås i begge styrker i æsker med 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 og 100 enterotabletter i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig,	Rabeprazol Krka
Cypern	Rabeprazole Krka
Tyskland, Spanien	Rabeprazol TAD
Danmark, Holland	Rabeprazolnatrium Krka
Italien	Rabeprazolo Krka
Bulgarien, Tjekkiet, Estland,	
Ungarn, Letland, Litauen, Polen,	Zulbex
Rumænien, Slovakiet, Slovenien	

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019