

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rabeprazol Medical Valley 10 mg enterotabletter Rabeprazol Medical Valley 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 Rabeprazol Medical Valley til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Rabeprazol Medical Valley
3. Sådan skal du tage Rabeprazol Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rabeprazol Medical Valley indeholder det aktive stof rabeprazolnatrium. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "protonpumpehæmmere" (PPI'er). De virker ved at reducere produktionen af mavesyre.

Rabeprazol Medical Valley anvendes til at behandle de følgende tilstande:

- "Gastroøsofageal refluks sygdom" (GERD), som kan inkludere halsbrand. GERD forårsages, når syre og mad fra din mave kommer over i dit spiserør (øsofagus).
- Sår i maven eller i den øverste del af din tarm. Hvis disse sår er inficeret med bakterien, som kaldes "*Helicobacter Pylori*" (H.Pylori), vil du også få antibiotika. Ved samtidig anvendelse af Rabeprazol Medical Valley og antibiotika vil du slippe af med din infektion og såret vil hele. Det stopper også din infektion og forhindrer såret i at komme tilbage.
- Zollinger-Ellison syndrom, hvor din producerer store mængder mavesyre.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rabeprazol Medical Valley

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

Tag ikke Rabeprazol Medical Valley:

- hvis du er allergisk over for rabeprazolnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er gravid eller tror du kan være gravid.
- hvis du ammer.

Tag ikke Rabeprazol Medical Valley hvis noget af det ovenstående passer på dig. Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rabeprazol Medical Valley.

- hvis du er allergisk over for andre protonpumpehæmmere eller såkaldt substituerede benzimidazoler (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, omeprazol, esomeprazol).
- der er set blod- og leverproblemer hos nogle patienter, men det bliver ofte bedre, når behandlingen med Rabeprazol Medical Valley ophører.
- hvis du har svulst i maven.
- hvis du har eller har haft leverproblemer.
- hvis du tager azanavir for en hiv-infektion
- hvis du har mangel på eller risikofaktorer for nedsat B₁₂-vitamin og får langvarig behandling med rabeprazol. Rabeprazolnatrium kan som alle syrenedsættende stoffer føre til nedsat absorption af B₁₂-vitamin.
- hvis du nogensinde har haft en hudreaktion efter behandling med et lægemiddel som rabeprazolnatrium, som reducerer mavesyre.
- hvis du får udslæt på huden, især på steder, der er udsat for sollys, skal du fortælle det til lægen snarest muligt, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Rabeprazol Medical Valley. Husk også at nævne andre bivirkninger som ledsmerter.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).
- Der kan opstå betændelse i nyrene, når du tager rabeprazol. Tegn og symptomer kan inkludere en nedsat urinproduktion eller blod i urinen og/eller overfølsomhedsreaktioner såsom feber, udslæt og ledstivhed. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne tegn.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du bruger rabeprazolnatrium.

Børn

Rabeprazolnatrium Medical Valley bør ikke anvendes til børn.

Hvis du oplever kraftig eller vedvarende diarré (vandig eller blodig) med symptomer som feber, mavesmerter eller ømhed skal du omgående stoppe med at tage Rabeprazolnatrium og straks kontakte din læge.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Rabeprazol Medical Valley

Fortæl altid det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, herunder naturlægemidler og kosttilskud.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af de følgende lægemidler:

- Ketoconazol eller itraconazol - anvendes mod svampeinfektioner. Rabeprazolnatrium kan nedsætte mængden af denne type lægemiddel i dit blod. Din læge kan være nødt til at justere din dosis.
- Atazanavir – anvendes til at behandle en hiv-infektion. Rabeprazolnatrium kan nedsætte indholdet af denne type lægemiddel i dit blod og de må ikke anvendes samtidigt.
- Methotrexat (et kemomiddel, der anvendes i høje doser til behandling af kræft og betændelsestilstande) – hvis du tager en høj dosis methotrexat, kan lægen midlertidigt standse behandlingen med rabeprazolnatrium.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Rabeprazol Medical Valley.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Brug ikke rabeprazolnatrium, hvis du er gravid eller tror du kan være gravid
- Brug ikke rabeprazolnatrium, hvis du ammer eller planlægger at amme

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 tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt, når du tager Rabeprazol Medical Valley. Hvis det sker, må du ikke føre køretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner.

Rabeprazol Medical Valley 10 mg gastroresistente tabletter indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Rabeprazol Medical Valley 20 mg gastroresistente tabletter indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Rabeprazol Medical Valley

Tag brug altid Rabeprazol Medical Valley nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan tages lægemidlet

- Fjern kun én tablet fra blisterpakningen, når det er tid til at tage dit lægemiddel.
- Slug dine tabletter hele sammen med et glas vand. Tyg eller knus ikke tabletterne.
- Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage og hvor længe du skal tage dem. Dette vil afhænge af din tilstand.
- Hvis du tager dette lægemiddel over længere tid, vil din læge overvåge dig.

Voksne og ældre

Doseringerne nedenfor er dem, der normalt anbefales til voksne og ældre. Du må ikke selv ændre dosis eller længde af behandlingen.

Ved gastroøsofageal reflukssygdom (GERD)

Behandling af moderate til alvorlige symptomer (symptomatisk GERD)

- Den sædvanlige dosis er én rabeprazolnatrium 10 mg tablet én gang dagligt i op til 4 uger.
- Tag tabletten om morgenen før du spiser.
- Hvis din tilstand vender tilbage efter 4 uger vil din læge fortælle dig, at du skal tage én Rabeprazolnatrium 10 mg tablet, når du har brug for det

Behandling af mere alvorlige symptomer (erosiv eller ulcerativ GERD)

- Den sædvanlige dosis er én rabeprazolnatrium 20 mg tablet én gang dagligt i 4 til 8 uger.
- Tag tabletten om morgenen før du spiser.

Langtidsbehandling af symptomerne (GERD vedligeholdelsesbehandling)

- Den sædvanlige dosis er én rabeprazolnatrium 10 mg eller 20 mg tablet én gang dagligt, så længe som din læge har fortalt dig.
- Tag tabletten om morgenen før du spiser.
- Din læge vil se dig regelmæssigt for at tjekke dine symptomer og dosis.

Ved mavesår

- Den sædvanlige dosis er én rabeprazolnatrium 20 mg tablet én gang dagligt i 6 uger.
- Tag tabletten om morgenen før du spiser.

- Din læge kan fortælle dig, at du skal fortsætte med rabeprazolnatrium i endnu 6 uger, hvis din tilstand ikke bliver bedre.

Ved sår på tolvfingertarmen

- Den sædvanlige dosis er én rabeprazolnatrium 20 mg tablet én gang dagligt i 4 uger.
- Tag tabletten om morgenen før du spiser.
- Din læge kan fortælle dig, at du skal fortsætte med rabeprazolnatrium i endnu 4 uger, hvis din tilstand ikke bliver bedre.

Ved sår, som skyldes infektion med H. pylori og for at stoppe infektionen i at vende tilbage

- Den sædvanlige dosis er én tablet rabeprazolnatrium 20 mg 2 gange dagligt i 7 dage.
- Din læge vil også fortælle dig, at du skal tage antibiotika, som kaldes amoxicillin og clarithromycin.

For yderligere information om disse lægemidler, som anvendes til behandling af H.pylori, henvises der til produkternes individuelle indlægssedler.

Zollinger-Ellisons syndrom, hvor der produceres for store mængder syre i maven

- Den sædvanlige dosis er én tablet rabeprazolnatrium 20 mg én gang dagligt til at starte med
- Dosis kan derefter justeres af lægen alt efter hvordan du reagerer på behandlingen.

Hvis du er i langtidsbehandling skal du regelmæssigt se din læge for at få tjekket dosis og symptomerne.

Patienter med leverproblemer.

du bør konsultere din læge, som vil være særlig forsigtig, når du begynder behandling med Rabeprazol Medical Valley, og mens du fortsætter med at blive behandlet med Rabeprazol Medical Valley.

Hvis du har taget for meget Rabeprazol Medical Valley

Tag ikke flere tabletter hver dag, end du har fået ordineret. Hvis du ved et uheld tager flere tabletter end den ordinerede dosis, skal du omgående kontakte din læge eller tage på hospitalet. Tag altid tabletterne og kartonen med til hospitalet, så lægen ved, hvad der er blevet taget.

Hvis du har glemt at tage Rabeprazol Medical Valley

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det imidlertid snart er tid til den næste dosis, skal du spinge den glemte dosis over og fortsætte som sædvanligt.
- Hvis du glemmer at tage dit lægemiddel i mere end 5 dage, skal du tale med din læge, før du tager mere medicin.
- Du må ikke tage dobbeltdosis (to doser på samme tid), som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Rabeprazol Medical Valley

Lindring af symptomer vil normalt ske før såret er fuldstændig helet. **Det er vigtigt, at du ikke stopper med at tage tabletterne, før du får besked på det af din læge.**

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er normalt milde og forbedres uden at du behøver at stoppe med at tage dette lægemiddel.

Stop med at tage Rabeprazol Medical Valley og kontakt straks lægen, hvis du bemærker én eller flere af følgende bivirkninger – du har måske behov for akut behandling:

- Allergiske reaktioner – disse symptomer inkluderer: Pludselig hævelse i ansigtet, vejrtrækningsbesvær eller lavt blodtryk, som kan medføre besvimelse eller kollaps

- Hyppige infektioner, såsom ondt i halsen eller høj temperatur (feber), eller sår i din mund eller din hals
- Blå mærker eller du bløder let

Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede).

- Alvorlig blæredannelse på huden, eller ømhed eller sår i din mund og hals.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Infektioner
- Søvnløshed
- Hovedpine eller svimmelhed
- Hoste, løbende næse eller sår i halsen (pharyngitis)
- Virkning på din mave eller tarmen, såsom mavesmerter, diarré, luftafgang fra tarmen (flatulens), føler sig syg (kvalme), er syg (opkastning) eller forstoppelse
- Ømhed eller rygsmerter
- Svaghed eller influenza-lignende symptomer
- Godartede polypper i mavesækken

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Følelse af nervøsitet eller døsighed
- Infektion i brystet (bronkitis)
- Smertefulde og blokerede bihuler (bihulebetændelse)
- Mundtørhed
- Fordøjelsesbesvær eller opstød
- Hududslæt og rødme
- Muskel-, ben- eller ledsmerter
- Brud på hofte, håndled eller rygsøjle
- Blæreinfektion (urinvejsinfektion)
- Brystsmerter
- Kulderystelser eller feber
- Ændring i hvordan din lever arbejder (kan ses ved blodprøver)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Tab af appetit (anoreksi)
- Depression
- Overfølsomhed (inkluderer allergiske reaktioner)
- Synsforstyrrelser
- Mundbetændelse (stomatitis) eller smagsforstyrrelser
- Mavebesvær eller mavesmerter
- Leverproblemer, herunder gulfarvning af din hud og det hvide i dine øjne (gulsot)
- Kløende udslæt eller blæredannelser på huden
- Svedtendens
- Nyreproblemer
- Vægtøgning
- Ændringer i hvide blodlegemer (kan ses i blodprøver), som kan resultere i hyppige infektioner
- Reduktion i blodplader, hvilket medfører blødning eller blå mærker lettere end normalt

Ikke kendte (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):

- Hævelse af bryster hos mænd
- Væskeansamling
- Betændelse i tarmen (der fører til diarré)
- Lavt indhold af natrium i blodet, som kan medføre træthed og forvirring, muskeltrækninger, krampeanfald og koma
- Patienter, der tidligere har haft problemer med leveren kan meget sjældent få encephalopati (en hjernesygdom)

- Udslæt, eventuelt med ledsmerter

Hvis du tager Rabeprazol Medical Valley 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

Vær ikke bekymret over denne liste af bivirkninger. du får måske ikke nogen af dem.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevares i den originale yderpakning.

Brug ikke Rabeprazol Medical Valley hvis, pakning som er beskadiget eller viser tegn på, at der er pillet ved den.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rabeprazol Medical Valley indeholder

Aktivt stof: rabeprazolnatrium.

Hver Rabeprazol Medical Valley 10 mg enterotablet indeholder 10 mg rabeprazolnatrium svarende til 9,42 mg rabeprazol.

Hver Rabeprazol Medical Valley 20 mg enterotablet indeholder 20 mg rabeprazolnatrium svarende til 18,85 mg rabeprazol.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mannitol (E421), magnesiumoxid, tungt (E530), hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat.

Mellemlag: Ethylcellulose (E462), magnesiumoxid, tungt (E530).

Tabletovertræk: Hypromellosephthalat, dibutylsebacat, gul jernoxid (E172) (kun Rabeprazol Medical Valley 20 mg enterotabletter), rød jernoxid (E172) (kun Rabeprazol Medical Valley 10 mg enterotabletter), titaniumdioxid (E171), talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Rabeprazol Medical Valley 10 mg enterotabletter: Lyserøde, filmovertrukne bikonvekse tabletter.

Rabeprazol Medical Valley 20 mg enterotabletter: Gule, filmovertrukne, bikonvekse tabletter.

Tabletterne leveres i blisterpakninger med 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98 eller 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller tabletstyrker er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Fremstiller

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS medlemslande under følgende navne:

Danmark	Rabeprazol Medical Valley 10 mg / 20 mg enterotablett
Bulgari	Rabioxin 20 mg gastro-resistant tablets Рабиоксин 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Grækenland	RABEREN/IASIS 10 mg / 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
Ungarn	Rabeprazole LICONSA 10 mg / 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Portugal	Rabeprazol Mylan
Island	Rabeprazol Medical Valley 10 mg / 20 mg magasýrupoðnar töflur

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2022.