

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rabeprazol Krka 10 mg enterotabletit rabepratsolinatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rabeprazol Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rabeprazol Krka -valmistetta
3. Miten Rabeprazol Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rabeprazol Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rabeprazol Krka on ja mihin sitä käytetään

Rabeprazol Krka sisältää vaikuttavana aineena rabepratsolia. Se kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä protonipumpun estäjät. Protonipumpun estäjät vähentävät mahan tuottaman hapon määrää.

Tätä lääkevalmistetta käytetään refluksoireiden (esim. närästys ja happaman mahansisällön nousu takaisin ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisilla.

Refluksi tarkoittaa mahahapon virtausta takaisin ruokatorveen, jolloin ruokatorvi saattaa tulehtua ja kipeytyä. Tästä voi aiheutua esimerkiksi kivuliasta polttavaa tunnetta rinnassa ja kurkussa (närästys) ja hapanta makua suussa (happaman mahansisällön nousu ruokatorveen).

Käännä lääkärin puoleen, ettei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rabeprazol Krka -valmistetta

Älä ota Rabeprazol Krka -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) rabepratsolinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rabeprazol Krka -valmistetta:

- jos olet 55-vuotias tai yli ja oireesi ovat uusia tai ne ovat muuttuneet lähiaikoina
- jos sinulla on tahatonta painonlaskua, sinulle on kerrottu, että sinulla on anemiaa, sinulla on mahaverenvuotoa tai mustia ulosteita
- jos sinulla on nielämishäiriöitä tai nieleminen on kivuliasta
- jos oksennat usein tai oksennuksessasi on verta

- jos olet havainnut kyhmyn vatsassasi
- jos sinulla on todettu aikaisemmin mahahaava tai tehty mahahaavojen leikkaus
- jos sinulla on ihon keltaisuutta (keltatauti) tai muita vakavia sairauksia
- jos närästystäsi tai ruuansulatusvaivojasi on jo hoidettu yhtäjaksoisesti neljän viikon ajan tai pidempään
- jos olet allerginen muille protonipumpun estäjille
- jos sinulla on joskus ollut maksavaivoja
- jos olet menossa tähystystutkimukseen
- jos sinulla on B12-vitamiinin puute tai B12-vitamiinipuutoksen riskitekijöitä. Muiden haponeritystä vähentävien lääkkeiden tavoin myös rabepratsolinatrium voi heikentää B12-vitamiinin imeytymistä.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A)
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Rabeprazol Krkan kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön

Jos sinulle kehittyi ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Rabeprazol Krka -valmisteella voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet, kuten nivelkipu.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko mikään yllä mainituista sinua, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät Rabeprazol Krka -valmistetta.

Rabepratsolinahoidon aikana voi ilmetä munuaistulehdus. Sen oireita ja löydöksiä voivat olla virtsamäärän väheneminen tai veri virtsassa ja/tai yliherkkyysoireet, kuten kuume, ihottuma ja niveljäykkyys. Ilmoita tällaisista oireista hoitavalle lääkärille.

Lapset ja nuoret

Lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten ei tule käyttää tätä lääkevalmistetta, sillä ikäryhmää koskevia turvallisuustietoja ei ole.

Muut lääkevalmisteet ja Rabeprazol Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös reseptivapaita lääkkeitä ja rohdosvalmisteita.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

- ketokonatsolia tai itraconatsolia (sieni-infektiolääkkeitä). Rabeprazol Krka saattaa alentaa tämäntyyppisten lääkkeiden määrää veressä. Lääkärin on ehkä säädettävä annosta.
- atatsanaviiria (HIV-lääke). Rabeprazol Krka saattaa alentaa tämäntyyppisten lääkkeiden määrää veressä. Lääkkeitä ei tule käyttää yhdessä.

Älä käytä muita protonipumpun estäjiä tai H₂-antagonisteja samanaikaisesti.

Metotreksaatti (syöpälääke, jota käytetään suurina annoksina syövän hoitoon) - Jos saat suuria metotreksaattiannoksia, lääkäri saattaa keskeyttää Rabeprazol Krka -hoidon tilapäisesti.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko mikään yllä mainituista sinua, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Rabeprazol Krka -valmisteen käyttämistä.

Vältä Rabeprazol Krka -valmisteen käyttämistä, jos olet menossa ureahengitystestiin.

Raskaus ja imetys

- Älä käytä Rabeprazol Krka -valmistetta, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä käytä Rabeprazol Krka -valmistetta, jos imetät tai aiot imettää.

Jos olet raskaana tai imetät, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Rabeprazol Krka ruoan ja juoman kanssa

Ruoka ei vaikuta Rabeprazol Krka -valmisteen imeytymiseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Rabeprazol Krka vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Voit kuitenkin tilapäisesti tuntea itsesi uneliaaksi Rabeprazol Krka -valmisteen käytön aikana. Jos sinulle käy näin, älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rabeprazol Krka sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rabeprazol Krka -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**RABEPRAZOL KRKA -TABLETTI PITÄÄ NIELLÄ KOKONAISENA.
ÄLÄ MURSKAA ÄLÄKÄ PURESKELE SITÄ.**

Kuinka paljon Rabeprazol Krka –valmistetta otetaan

- Annostus on yksi tabletti päivässä.
- Älä ylitä suositeltua rabepratsolin päiväannosta (10 mg), vaikka et tuntisi oloasi välittömästi paremmaksi.
- Rabeprazol Krka -valmisteen ei ole tarkoitus tehotta välittömästi. Saatat joutua ottamaan tabletteja 2 tai 3 päivää yhtäjaksoisesti ennen kuin refluksioireesi (esim. närästys ja happaman mahansisällön nousu takaisin ruokatorveen) paranevat.
- Hoidon kesto on enintään 14 päivää.
- Lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö, kun oireesi ovat loppuneet kokonaan.
- Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi ovat jatkuvia tai pitkäaikaisia ja usein toistuvia vielä tämän lääkkeen käytön jälkeen.

Jos otat enemmän Rabeprazol Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Rabeprazol Krka -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos normaaliin tapaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja paranevat ilman, että lääkitystä tarvitsee keskeyttää.

Jos havaitset minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Rabeprazol Krka -valmisteen ottaminen ja mene lääkäriin heti – saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

- Allerginen reaktio, jonka merkkejä voivat olla kasvojen äkillinen turpoaminen, hengitysvaikeudet tai alhainen verenpaine, joka voi aiheuttaa pyörtymisen tai tajunnanmenetyksen.
- Toistuvat infektiot, esim. kurkkukipu tai korkea kuume, tai suun tai kurkun haavaumat.
- Aiempaa helpompi mustelmien syntyminen tai verenvuototaipumus.

Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).

- Ihon vaikea-asteinen rakkulointi tai suun ja kurkun aristus ja haavaumat.

Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- infektio
- unettomuus
- päänsärky, heitehuimaus
- yskä, nielutulehdus, nuha
- ripuli, oksentelu, pahoinvointi, vatsakipu, ummetus, ilmavaivat, mahalukun hyvänlaatuiset polyypit
- kipu ilman tunnettua syytä, selkäkipu
- voimattomuus, flunssan kaltaiset oireet

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- hermostuneisuus tai uneliaisuus
- keuhkoputkitulehdus, sivuontelotulehdus
- ruuansulatusvaivat, suun kuivuminen, röyhtäily
- ihottuma, ihon punoitus
- lihas- tai nivelkipu, jalkojen lihaskouristukset
- virtsatieinfektio
- rintakipu
- vilunväreet tai kuume
- muutokset maksan toimintatestien arvoissa

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- ruokahaluttomuus
- masennus
- yliherkkyys (mukaan lukien allergiset reaktiot)
- näköhäiriöt
- mahatulehdus (mahavaivat tai kipu), suutulehdus (suun arkuus), makuaistin häiriöt
- maksavaivat, kuten maksatulehdus tai keltatauti (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus), tai maksasairaudesta johtuva aivovaurio
- kutina, hikoilu tai ihorakkulat (nämä reaktiot ovat yleensä parantuneet hoidon lopetuksen jälkeen)
- hikoilu
- munuaisvaivat, kuten munuaisten sidekudosmuutoksia aiheuttava munuaistulehdus
- painon nousu

- valkosolumuutokset (näkyvät verikokeissa), jotka voivat lisätä infektioherkkyyttä
- verihytaleniukkuus – verihytaleiden määrän pienentyminen ja siitä johtuva alttius saada verenvuotoja tai mustelmia tavallista helpommin.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- sekavuus
- turvotus jaloissa ja nilkoissa
- rintojen turvotus miehillä
- veren pieni natriumpitoisuus –oireina sairauden tunne ja huonovointisuus sekä lihasten heikkous tai sekavuus
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu
- suolistotulehdus (joka aiheuttaa ripulia)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rabeprazol Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Herkkä valolle. Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rabeprazol Krka sisältää

- Vaikuttava aine on rabepratsolinatrium.
Yksi enterotabletti sisältää 10 mg rabepratsolinatriumia, joka vastaa 9,42 mg rabepratsolia.
- Muut aineet ovat tablettiytimen osalta mannitoli (E421), kevyt magnesiumoksidi (E530), hydroksiipropyyliselluloosa (E463), matalasubstituoitu hydroksiipropyyliselluloosa (E463) ja magnesiumstearaatti (E470b), ja päällysteen osalta etyylliselluloosa (E462), kevyt magnesiumoksidi (E530), hypromelloosifitaatti, diasetyloidut monoglyseridit (E472a), talkki (E553b), titaanioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).
Ks. kohta 2 ”Rabeprazol Krka sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

10 mg enterotabletti on vaaleanpunainen, oranssiin vivahtava, kaksoiskupera, pyöreä ja viistoreunainen tabletti, halkaisijaltaan noin 5,7 mm.

Valmiste on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät läpipainoliuskkoja, joissa on 7 tai 14 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.9.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Fimean (www.fimea.fi) verkkosivulla.

Bipacksedel: Information till patienten

Rabeprazol Krka 10 mg enterotabletter

rabeprazolnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rabeprazol Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rabeprazol Krka
3. Hur du tar Rabeprazol Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rabeprazol Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rabeprazol Krka är och vad det används för

Rabeprazol Krka innehåller den aktiva substansen rabeprazol. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas för protonpumpshämmare. Dessa verkar genom att minska mängden syra som produceras i magen.

Detta läkemedel används för korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna och sura uppstötningar) hos vuxna.

Reflux är återflödet av syra från magsäcken till matstrupen, som kan bli inflammerad och göra ont. Detta kan leda till att du får symtom som en smärtande, brännande känsla i bröstet som stiger upp i halsen (halsbränna) och en sur smak i munnen (sura uppstötningar).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rabeprazol Krka

Ta inte Rabeprazol Krka

- om du är allergisk mot rabeprazolnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller misstänker att du kan vara gravid
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rabeprazol Krka:

- om du är 55 år eller äldre och får nya symtom eller symtom som ändrar karaktär
- om du har gått ner i vikt utan att försöka, har fått höra att du är anemisk (lider av blodbrist), har haft blödningar i magen eller har svart avföring
- om du har svårigheter att svälja eller att det gör ont att svälja

- om du kräks mycket eller om dina kräkningar innehåller blod
- om du har lagt märke till en knöl i magen
- om du tidigare har haft magsår eller opererats för magsår
- om du har guldfärgad hud (gulsot) eller någon annan allvarlig sjukdom
- om du har tagit läkemedel mot halsbränna eller matsmältningsbesvär dagligen i 4 veckor eller längre
- om du är allergisk mot andra protonpumpshämmare
- om du någon gång har haft leverproblem
- om du ska genomgå en endoskopi
- om du har minskad möjlighet att lagra vitamin B12 i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B12. Som med alla läkemedel som minskar syramängden kan rabeprazolnatrium leda till minskad absorption av vitamin B12.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A)
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Rabeprazol Krka som minskar magsyran

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Rabeprazol Krka. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rabeprazol Krka om du inte är säker på om någon av punkterna ovan gäller dig.

Du kan få inflammation i njuren när du tar rabeprazol. Tecken och symtom kan inkludera minskad mängd urin eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner som feber, hudutslag och ledstelhet. Du ska rapportera sådana tecken till den behandlande läkaren.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte finns någon erfarenhet av detta läkemedel i den åldersgruppen.

Andra läkemedel och Rabeprazol Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta omfattar även receptfria läkemedel, inklusive örtmediciner.

I synnerhet måste du tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Ketokonazol eller itraconazol, som används för att behandla infektioner som orsakats av svamp. Rabeprazol Krka kan minska mängden av denna typ av läkemedel i blodet. Läkaren måste eventuellt justera dosen.
- Atazanavir, som används för att behandla HIV-infektioner. Rabeprazol Krka kan minska mängden av denna typ av läkemedel i blodet och de bör inte användas tillsammans.

Ta inte detta läkemedel tillsammans med andra läkemedel som begränsar den mängd syra som produceras i magsäcken (t.ex. andra protonpumpshämmare eller en H₂-antagonist).

Metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Rabeprazol Krka.

Tala med läkare innan du använder Rabeprazol Krka om du är osäker på om någon av punkterna ovan gäller dig.

Undvik att använda Rabeprazol Krka om du ska genomgå ett urea-utandningstest.

Graviditet och amning

- Använd inte Rabeprazol Krka om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Använd inte Rabeprazol Krka om du ammar eller planerar att amma.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Rabeprazol Krka med mat och dryck

Att ta tabletterna med eller utan mat påverkar inte effekten av Rabeprazol Krka.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Rabeprazol Krka påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Du kan dock känna dig sömning när du tar Rabeprazol Krka. Om detta händer, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rabeprazol Krka innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Rabeprazol Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

RABEPRAZOL KRKA -TABLETTEN SKA SVÄLJAS HEL.
TABLETTEN FÅR INTE KROSSAS ELLER TUGGAS.

Hur mycket du ska ta

- Dosering är en tablett per dag.
- Ta inte mer än denna rekommenderade dos på en tablett (10 mg) per dag, även om du inte känner någon förbättring omedelbart.
- Rabeprazol Krka är inte avsett att ge omedelbar lindring. Du kan behöva ta tabletterna 2 eller 3 dagar i rad innan dina refluxsymtom (till exempel halsbränna och sura uppstötningar) blir bättre.
- Behandlingstiden är upp till 14 dagar.
- Sluta att ta detta läkemedel när dina refluxsymtom har försvunnit helt.
- Om du inte upplever någon symtomlindring efter att du tagit läkemedlet 14 dagar i rad ska du kontakta läkare.

Om du har ihållande eller långvariga, ofta återkommande symtom även efter behandling med detta läkemedel ska du kontakta din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Rabeprazol Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Rabeprazol Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en dos, ta den genast när du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen och fortsätta som vanligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är vanligtvis lindriga och blir bättre utan att du måste sluta ta läkemedlet.

Sluta ta Rabeprazol Krka och kontakta omedelbart en läkare om du upptäcker några av följande biverkningar – du kan behöva akut vård:

- Allergiska reaktioner – tecknen kan innefatta: plötslig svullnad i ansiktet, svårigheter att andas eller lågt blodtryck, som kan orsaka svimning eller kollaps
- Täta infektioner, såsom halsont eller hög feber, eller sår i mun eller svalg
- Lätt att få blåmärken eller att börja blöda.

Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

- Allvarlig blåsbildning på huden, eller ömhet eller sår i mun och svalg.

Dessa biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektion
- sömnlöshet (sömnsvårigheter)
- huvudvärk, yrsel
- hosta, inflammation i svalget (halsont), rinnsnuva
- diarré, kräkningar, illamående, buksmärta, förstoppning, väderspänning, godartade polyper i magsäcken
- smärta utan känd orsak, ryggsmärta
- kraftlöshet, influensaliknande symtom

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- nervositet eller dåsig het
- luftrörskatarr, bihåleinflammation
- matsmältningsbesvär, muntorrhet, rapningar
- hudutslag, hudrodnad
- muskel- eller ledvärk, benkramper
- urinvägsinfektion
- bröstsmärta
- frossa, feber
- förändringar i leverfunktionsvärden

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förlorad aptit (anorexia)
- depression
- överkänslighet (innefattar allergiska reaktioner)
- synrubbingar
- inflammation i magsäcken (orolig mage eller magsmärtor), inflammation i munnen (ömhet i munnen), smakstörningar
- leverproblem såsom inflammation i levern, gulsot (gulfärgning av huden och ögonvitorna), leverencefalopati (hjärnskador på grund av leversjukdom)
- klåda, svettning, hudblåsor (dessa reaktioner har vanligtvis försvunnit efter avslut av behandlingen)
- svettning

- njurproblem såsom interstitiell njurinflammation (störning i njurens bindväv)
- viktuppgång
- förändringar i vita blodkroppar (visas i blodprov) som kan leda till ofta förekommande infektion
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni) som leder till blödningar eller blåmärken lättare än normalt

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- förvirring
- svullnad av fötter eller anklar
- svullna bröst hos män
- låga nivåer av natrium i blodet med symptom som illamående och olustkänsla, muskelsvaghet eller förvirring
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna
- inflammation i tarmen (som leder till diarré)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rabeprazol Krka ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rabeprazolnatrium.
En 10 mg enterotablett innehåller 10 mg rabeprazolnatrium, motsvarande 9,42 mg rabeprazol.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), lätt magnesiumoxid (E530), hydroxipropylcellulosa (E463), lågsubstiterad hydroxipropylcellulosa (E463) och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan och etylcellulosa (E462), lätt magnesiumoxid (E530), hypromellosftalat, diacetylerade monoglycerider (E472a), talk (E553b), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172) i drageringen. Se avsnitt 2 "Rabeprazol Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg enterotabletter är orange-rosa, bikonvexa, runda tabletter med fasade kanter, cirka 5,7 mm i diameter.

Kartonger med 7 och 14 enterotabletter i blister finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta, 68501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 13.9.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas (www.fimea.fi) webbplats.