

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Rabeprazol Krka 10 mg magasýrupólur töflur rabeprazol natríum

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki á 14 dögum.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Rabeprazol Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Rabeprazol Krka
3. Hvernig nota á Rabeprazol Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rabeprazol Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

Rabeprazol Krka töflur innihalda rabeprazol. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast „prótónpumpuhemlar“. Þeir verka með því að draga úr magni magasýru sem framleidd er í maganum.

Lyfið er notað í stuttan tíma til meðferðar við einkennum bakflæðis (t.d. brjóstsviða og nábít) hjá fullorðnum.

Bakflæði er bakflæði sýru frá maga upp í vélindað, sem getur valdið bólgu og sársauka í vélinda. Þetta getur valdið einkennum eins og sársaukatilfinningu í brjósti sem leiðir upp í háls (brjóstsviða) og súru bragði í munni (nábít).

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki á 14 dögum.

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

Verið getur að lækurinn 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 nota Rabeprazol Krka**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir rabeprazol natríum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert þunguð eða heldur að þú gætir verið þunguð.
- ef þú ert með barn á brjósti.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Rabepazol Krka er notað.

- ef þú ert 55 ára eða eldri með einkenni sem eru ný eða hafa nýlega breyst
- ef þú hefur lést mikið án þess að hafa reynt að léttast, hefur verið sagt að þú sért blóðlaus, hefur verið með blæðingu frá maga eða ert með svartar hægðir
- ef þú átt í erfiðleikum með að kyngja eða ef það er sársaukafullt að kyngja
- ef þú kastar oft upp eða ef það er blóð í ælunni/uppsölunni
- ef þú tekur eftir hnúð í maganum
- ef þú hefur einhvern tíma fengið magasár eða farið í aðgerð vegna magasárs
- ef þú ert með gulnun í húð (gulu) eða einhvern annan alvarlegan sjúkdóm
- ef þú hefur tekið lyf við brjóstsviða eða meltingartruflunum daglega í 4 vikur eða lengur
- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum prótónpumpuhemlum
- ef þú hefur einhvern tíma verið með lifrarvandamál
- ef þú þarft að fara í holsjárskoðun (endoscopy)
- ef þú ert með minnkaðan B<sub>12</sub>-vítamínforða í líkamanum eða áhættuþætti fyrir B<sub>12</sub>-vítamínskorti. Eins og á við um öll lyf sem minnka sýru getur rabepazolnatrium leitt til minnkaðs frásogs á B<sub>12</sub>-vítamíni.
- ef þú átt að fara í ákveðna blóðrannsókn (Chromogranin A)
- ef húðviðbrögð hafa einhvern tíma komið fram eftir meðferð með lyfjum skyldum Rabepazol Krka, 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 Krka. Látið einnig vita af öllum öðrum meinsemdum, svo sem liðverkjum.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af framangreindu eigi við um þig, leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Rabepazol Krka er notað.

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.

## Börn og unglingar

Ekki skal nota Rabepazol Krka fyrir börn eða unglunga yngri en 18 ára, þar sem engin reynsla er af notkun þess hjá þessum aldurshópi.

## Notkun annarra lyfja samhliða Rabepazol Krka

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 um lyf sem fengin eru án lyfseðils, þar með talin náttúrulyf.

Láttu læknum eða lyfjafræðing sérstaklega vita ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Ketoconazol eða itraconazol - notuð við sýkingum af völdum sveppa. Rabepazol Krka getur minnkað magn þessara lyfja í blóði. Læknirinn getur þurft að aðlaga skammtinn.
- Atazanavir - við HIV sýkingu. Rabepazol Krka gæti minnkað magn lyfsins í blóði og ekki á að nota þessi lyf saman.
- Digoxin (við hjartavandamálum).

Ekki nota önnur lyf til að hafa stjórn á magasýru (t.d. aðra prótónpumpuhemla eða töflur sem kallast H<sub>2</sub>-blokkar) á sama tíma og þetta lyf.

Methotrexat (krabbameinslyf notað í stórum skömmtum í krabbameinslyfjameðferð) – ef þú notar stóran skammt af methotrexati gæti læknirinn stöðvað Rabepazol Krka meðferðina tímabundið.

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

Forðast skal notkun Rabepazol Krka ef þú þarft að gefa öndunarsýni (urea breath test).

### **Meðganga og brjóstagið**

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

- Ekki nota lyfið ef þú ert þunguð eða heldur að þú gætir verið þunguð
- Ekki nota lyfið ef þú ert með barn á brjósti eða ráðgerir að hafa barn á brjósti

### **Notkun Rabeprazol Krka með mat eða drykk**

Það hefur ekki áhrif á verkun Rabeprazol Krka hvort þú tekur töflurnar með mat eða eftir máltíð.

### **Akstur og notkun véla**

Ólíklegt er að Rabeprazol Krka hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar vél. Rabeprazol Krka getur þó stöku sinnum valdið syfju. Ef slíkt gerist skal hvorki aka né nota verkfæri 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 Krka inniheldur natríum**

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

## **3. Hvernig nota á Rabeprazol Krka**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Rabeprazol Krka töflurnar skal gleypa í heilu lagi. Ekki má tyggja eða mylja töflurnar.

### **Hversu mikið á að nota**

- Takið eina töflu á dag.
- Ekki má nota meira en ráðlagðan skammt, sem er ein tafla (10 mg) á dag, jafnvel þó þú finnr ekki strax fyrir bata.
- Þú gætir þurft að taka töflurnar í 2-3 daga í röð áður en dregur úr einkennum bakflæðis (t.d. brjóstviða og nábit).
- Meðferðarlengd er allt að 14 dagar.
- Þegar einkenni bakflæðis hafa horfið að fullu skaltu hætta að nota lyfið.
- Ráðfærðu þig við lækni ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir að þú hefur notað lyfið samfellt í 14 daga.

Ef þú hefur þrálát eða langvarandi einkenni sem koma endurtekið fram, jafnvel eftir meðferð með þessu lyfi, skaltu hafa samband við lækning.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Taktu lyfjapakkinguna með þér.

### **Ef gleymist að taka Rabeprazol Krka**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef hins vegar er nánast komið að næsta skammti skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og halda áfram eins og venjulega.

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 hætta þurfi notkun lyfsins.

Hættu að nota Rabeprazol Krka og farðu strax til læknis ef þú finnur fyrir einhverri af eftirfarandi aukaverkunum – þú gætir þurft læknismeðferð tafarlaust:

- 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
- Blæðingar eða marblettir af litlu tilefni

Þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

- Alvarleg blóðrumyndun eða særindi eða sár í munni og hálsi

Þessar aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Sýking
- Svefnleysi (svefnvandamál)
- Höfuðverkur, sundl
- Hósti, kokbólga (særindi í hálsi), nefslímubólga (nefrennsli)
- Niðurgangur, uppköst, ógleði, kviðverkur, hægðatregða, vindgangur, góðkynja separ í maganum
- Verkur án þekktrar ástæðu, bakverkur
- Þróttleysi (máttleysi), flensulík einkenni

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Taugaóstyrkur eða svefnhöfgi
- Berkjubólga, skútabólga
- Meltingartruflanir, munnþurrkur, ropar
- Húðútbrot, roði á húð
- Vöðva- eða liðverkur, sinadráttur í fótum
- Þvagfærasýking
- Brjóstverkur
- Kuldahrollur, hiti
- Breyttar niðurstöður lifrarprófa

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Lystarleysi
- Þunglyndi
- Ofnæmi (þ.m.t. ofnæmisviðbrögð)
- Sjóntruflanir
- Magabólga (meltingartruflanir eða magaverkur), munnbólga (eymsli í munni), bragðskynstruflanir
- Lifrarvandamál, svo sem lifrabólga og gula (gulnun húðar og hvítu augna), lifrarheilakvilli (heilaskemmdir vegna lifrarsjúkdóms)
- Kláði, sviti, blöðrur á húð (þessi aukaverkun hefur yfirleitt gengið til baka þegar meðferð er hætt)
- Svitamyndun
- Nýrnavandamál, svo sem millivefsnýrnabólga (sjúkdómur í tengivef í nýrum)
- Þyngdaraukning
- Breytingar á hvítum blóðkornum (kemur fram í blóðrannsókn), sem getur valdið tíðum sýkingum
- Blóðflagnafæð - fækkun blóðflagna sem veldur blæðingum eða mari af minna tilefni en venjulega

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Ringlun
- Bólga á fótum eða ökkum
- Bólga í brjóstum hjá körlum
- Blóðnatríumlækkun (lágt gildi natríums í blóði) - einkennin eru ógleði og vanlíðan ásamt máttleysi í vöðvum eða ringlun
- Útbrot, hugsanlega með liðverkjum
- Bólga í meltingarvegi (veldur niðurgangi)

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing 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 Krka**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka og ljósi.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 Krka inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er rabeprazolnatríum. Hver magasýrupolin tafla inniheldur 10 mg af rabeprazol natríum, sem jafngildir 9,42 mg af rabeprazoli.
- Önnur innihaldsefni eru mannitol (E421), létt magnesíum oxíð (E530), hýdroxýprópýlsellulósi (E463), lítið útskiptur hýdroxýprópýlsellulósi (E463) og magnesíum sterat (E470b) í töflukjarnanum og etýlsellulósi (E462), létt magnesíumoxíð (E530), hýprómellósapalat, tvíacetýltengd einglýseríð (E472a), talkúm (E553b), títantvíoxíð (E171), rautt járnnoxíð (E172) og gult járnnoxíð (E172) í húðinni. Sjá kafla 2 „Rabeprazol Krka inniheldur natríum“.

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

10 mg magasýrupolnar töflur eru appelsínugul-bleikar, tvíkúptar, kringlóttar töflur með skálaga brúnum, þvermál töflu er um það bil 5,7 mm.

Öskjur með 7, 14 og 28 magasýrupolnum töflum í þynnum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Markaðsleyfishafi  
KRKA Sverige AB  
Göta Ark 175  
118 72 Stockholm

Svíþjóð

Framleiðandi

KRKA, d.d., Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið LYFIS ehf.*

Sími: 534 3500

Netfang: [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2022.**