UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Rabezol, 20 mg, gastorezistentna tableta

rabeprazol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo , jer sadrži informacije koje su važne za Vas
- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan lično Vama I ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak I ako ima znakove bolesti slične Vašim
- O svakoj neželjenoj reakciji obavijestite svog ljekara ili farmaceuta
- Ako neko neželjeno dejstvo postane ozbiljnije , ili ako primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Uputstvo sadrži

1. Šta je Rabezol i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Rabezol
3. Kako uzimati Rabezol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Rabezol
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK RABEZOL I ZA ŠTA SE KORISTI

Lijek Rabezol sadrži aktivnu supstancu rabeprazol-natrijum. Ovaj lijek spada u grupu lijekova koji se zovu inhibitori protonske pumpe (IPP). Lijek deluje tako što smanjuje količinu hlorne kiseline, koju proizvodi Vaš želudac.

Lijek Rabezol, gastrorezistentne tablete se primenjuju kod sljedećih oboljenja:

- Gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB), kod koje može biti prisutna žgaravica. Ovo oboljenje se javlja kada dođe do vraćanja želudačne kiseline i hrane iz Vašeg želuca u jednjak (ezofagus).
- Aktivnog čira u želucu ili gornjem dijelu tankog crijeva (dvanaestopalačnom crevu). Kada su ovi čirevi inficirani bakterijom koja se zove *Helicobacter Pylori,* uz ovaj lijek će Vam biti propisani i antibiotici (klaritromicin i amoksicilin). Kada primenjujete lijek Rabezol i antibiotike istovremeno, dolazi do iščezavanja infekcije i zarastanja čira. Ova kombinacija lijekova sprječava da se infekcija i čir ponovo pojave.
- *Zollinger-Ellison*-ovog sindroma, rijetkog oboljenja kada Vaš želudac stvara prekomerne količine kiseline.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI RABEZOL

Nemojte uzimati Rabezol:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na rabeprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6).
- ako ste trudni ili mislite da ste trudni
- ako dojite (pročitajte dio trudnoća i dojenje)

Odobreno
ALMBIH
3.2.2026.

Nemojte da primjenjujete lijek Rabezol, ukoliko se bilo šta od gore navedneog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego što počnete da primjenjujete lijek Rabezol.

Budite oprezni sa lijekom Rabezol

Primjena lijekova iz grupe inhibitora protonske pumpe, kao što je lijek Rabezol, posebno duže od godinu dana, može blago povećati rizik za prijelma kuka, zapešća ili kralježnice. Recite Vašem ljekaru ukoliko imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od nastanka osteoporoze).

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije uzimanja lijeka Rabezol ako:
- ste alergični na druge inhibitore protonske pumpe ili "supstituisanih benzimidazole"
- kod nekih bolesnika su se pojavile teškoće s krvlju i jetrom koje nakon prestanka liječenja obično nestanu
- ste saznali da imate tumor na želucu
- ste kada imali bolest jetre
- uzimate atazanavir za liječenje infekcije virusom HIV-a
- imate smanjene tjelesne zalihe ili faktore rizika za manjak vitamina B_{12} te se dugotrajno liječite natrij rabeprazolom. Kao i svi lijekovi koji smanjuju količinu kiseline, natrij rabeprazolat može dovest do smanjene apsorpcije vitamina B_{12}
- ako ste ikada imali kožnu reakciju nakon liječenja lijekom sličnim natrij rabeprazolatu, koji smanjuje izlučivanje želučane kiseline
- ako se na Vašoj koži pojavio osip, posebno na područjima koji su izloženi suncu, obavijestite o tome svog ljekara što prije jer će možda trebati prekinuti liječenje natrij rabeprazolatom. Također ne zaboravite spomenuti bilo koje druge lose učinke, kao što je npr. bol u zglobovima
- trebate napraviti posebni krvni test (Chromogranin A)
- prilikom uzimanja rabeprazole može doći do upale u bubregu. Znakovi I simptomi mogu uključivati smanjeni volume urina ili krvi u urinu i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su vrućica, osip I ukočenost zglobova. O takvim znakovima trebate obavijestiti svog ljekara.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Djeca

Djeca ne smiju uzimati lijek Rabezol.

Ako se kod Vas pojavio jaki proljev (vodenasti ili krvavi) sa simptomima kao što su vrućica, bol u trbuhu ili osjetljivost, prestanite uzimati Rabezol i odmah se javite ljekaru.

Drugi lijekovi i Rabezol

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji drugi lijek. Ovo uključuje lijekove kojse ste dobili I bez recepta, te biljne lijekove.

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu ako uzimate neki od sljedećih lijekova:
- ketokonazol ili itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija). Rabezol može smanjiti količinu lijekova ove vrste u Vašoj krvi. Ljekar će možda trebati prilagoditi Vašu dozu.
- atazanavir, lijek koji se primenjuje u terapiji HIV infekcija . Budući da Rabezol može smanjiti količinu lijeka ove vrste u Vašoj krvi, ne smiju se uzimati zajedno
- metotreksat (lijek za hemoterapiju koj se primjenjuje u visokim dozama za liječenje raka) – ako uzimate visoke doze metotreksata, Vaš ljekar može privremeno prekinuti liječenje Rabezolom.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo šta od gore navedneog na Vas, porazzgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Rabezola.

Odobreno
ALMBIH
3.2.2026.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet pre nego što uzmete ovaj liek.

Lijek Rabezol ne smijete koristiti ako ste trudni ili mislite da ste trudni.
Lijek Rabezol ne smijete koristiti ukoliko dojite ili planirate da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Možete osjetiti pospanost za vrijeme primjene lijeka Rabezol. Ukoliko osjetite pospanost nemojte upravljati vozilom, niti rukovati mašinama.

3. KAKO UZIMATI RABEZOL?

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ukoliko niste sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Primena lijeka

- Tabletu izvadite iz blistera onda kada je vrijeme za primjenu lijeka. Progutajte cijelu tabletu sa dovoljno vode. Nemojte da žvaćete tabletu, niti da je lomite.
- Vaš ljekar će Vam odrediti koliko tableta da uzimate i koliko dugo da ih uzimate.
- Ukoliko primjenjujete lijek duže vrijeme, Vaš ljekar će pratiti Vaše zdravstveno stanje tokom terapije

Kada se lijek Rabezol primenjuje jednom dnevno, tablete treba uzeti ujutro, prije doručka.

Navedene doze se uobičajeno preporučuju kod odraslih i starijih osoba. Nemojte samostalno mijenjati dozu ili dužinu terapije.

Odrasle i starije osobe
Kod gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB)
Terapija umjerenih do ozbiljnih simptoma (simptomatska terapija GERB)

- Uobičajena doza je jedna tableta, 10 mg jednom dnevno, a dužina primjene je do 4 sedmice
- Tabletu uzimajte ujutro, prije jela
- Ako se simptomi Vaše bolesti ponovo jave poslije 4 sedmice terapije, Vaš ljekar Vam može odrediti da nastavite da uzimate jednu tabletu od 10 mg, ako i kada je potrebno

Terapija ozbiljnih simptoma (erozivni ili ulcerativni GERB)

- Uobičajena doza je jedna tableta lijeka Rabezol, 20 mg jednom dnevno, a dužina primjene je od 4 do 8 sedmica
- Tabletu uzimajte ujutru, prije jela

Dugotrajna terapija simptoma (terapija održavanja GERB)

- Uobičajena doza je jedna tableta lijeka Rabezol, 10 mg ili 20 mg, jednom dnevno, a dužinu terapije će Vam odrediti Vaš ljekar
- Tabletu uzimajte ujutru, prije jela
- Vaš ljekar će Vam odrediti redovne preglede da bi provjerio simptome oboljenja I eventualno prilagodio doziranje lijeka

Terapija čira na želudcu (peptički ulkus)

- Uobičajena doza je jedna tableta lijeka Rabezol, 20 mg jednom dnevno, a dužina primjene je do 6 sedmica.
- Tabletu uzimajte ujutru, prije jela

Odobreno
ALMBIH
3.2.2026.

- Vaš ljekar će Vam produžiti terapiju lijekom Rabezol još narednih 6 sedmica, ukoliko se Vaše stanje ne popravi

Terapija čira na dvanaestopalačnom crijevu

- Uobičajena doza je jedna tableta lijeka Rabezol, 20 mg jednom dnevno, a dužina primjene je do 4 sedmice
- Tabletu uzimajte ujutru, prije jela
- Vaš ljekar Vam može produžiti terapiju lijekom Rabezol, 20 mg i u toku naredne 4 sedmice, ukoliko se Vaše stanje ne popravi

Kod čireva izazvanih infekcijom H.pylori i sprječavanje ponovne pojave istih

- Uobičajena doza je jedna tableta lijeka, Rabezol 20 mg dva puta dnevno u toku 7 dana
- Vaš ljekar će Vam uz ovaj lijek propisati i antibiotike amoksicilin i klaritromicin
- Za detaljnije informacije o drugim lijekovima koji se primjenjuju u terapiji H.pylori vidjeti pojednična Uputstva o lijeku

Zollinger-Ellison-ov sindrom, kada se stvara višak kiseline u želucu

- Uobičajena početna doza je tri tablete lijeka Rabezol, 60 mg jednom dnevno
- Vaš ljekar Vam nakon toga može podesiti dozu lijeka u toku terapije, u zavisnosti od Vašeg odgovora na primijenjenu terapiju

Kada ste na dugotrajnoj terapiji lijekom, morat ćete da redovno posjećujete ljekara, da bi on pratio simptome Vašeg oboljenja i eventualno korigovao doziranje lijeka.

Pacijenti sa oboljenjem jetre

Ako pripadate ovoj grupi pacijenata, posavjetujte se sa ljekarom koji će primijeniti posebne mjere opreza prilikom započinjanja terapije lijekom, kao i tokom terapije.

Ako uzmete više lijeka Rabezol nego što ste trebali

Ne uzimajte veću dozu lijeka od one koja Vam je propisana. Ako ste slučajno uzeli veću dozu lijeka nego što je trebalo, odmah se posavjetujte sa ljekarom ili se javite u najbližu bolnicu. Uvijek ponesite kutiju lijeka sa sobom, kako bi ljekar znao koji lijek ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Rabezol

Ukoliko ste zaboravili da uzmete propisanu dozu, uzmite propuštenu dozu čim se sjetite i nastavite uobičajeno da primjenjujete lijek. Međutim, ukoliko se približilo vrijeme za Vašu narednu dozu lijeka, preskočite dozu lijeka koju ste propustili i nastavite uobičajeno da primjenjujete lijek. Ako lijek niste uzeli više od pet dana, nazovite svog ljekara prije nego nastavite sa uzimanjem.
Nikada ne uzimajte duplu dozu (dvije doze u isto vrijeme) da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Rabezol

Osjetiti ćete poboljšanje simptoma bolesti i prije nego čir potpuno zaraste. Veoma je važno da ne prekidate terapiju lijekom Rabezol sve dok Vam to ne kaže ljekar.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Rabezol, obratitie se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se javje kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

Neželjena dejstva su većinom blaga te se smanjuju bez prekida uzimanja ovog lijeka.

Odobreno
ALMBIH
3.2.2026.

Prestanite sa upotrebom lijeka Rabezol i potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava:

- Alergijske rekacije- znakovi mogu obuhvaćati naglo oticanje lica, otežano disanje ili nizak krvni pritisak koji može uzrokovati nesvjesticu ili kolaps
- Česte infekcije, kao što su grlobolja ili visoka tjelesna temperature (vrućica) ili ulkusi u ustima ili grlu
- Lako nastajanje modrice ili krvarenja

Ove nuspojave su rijetke (mogu se javiti kod 1 na 1000 osoba)

- Izrazito stvaranje mjehura na koži ili bolnost ili ulkusi u ustima i grlu

Ove nuspojave su vrlo rijetke (mogu se javiti kod 1 na 10.000 osoba)

Druga moguća neželjena dejstva:
Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)
- infekcije
- teškoće sa spavanjem (nesanica)
- glavobolja ili osjećaj vrtoglavice
- kašalj, curenje iz nosa (rinitis) ili zapaljenje grla (faringitis)
- diareja, povraćanje, mučnina, bol u želucu, zatvor, gasovi (flatulencija) , zatvor (konstipacija)
- bolovi nepoznatog porijekla ili bolovi u leđima
- osećaj slabosti ili simptomi slični gripu
- benigni polipi u želucu.

Manje česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek)
- osjećaj nervoze ili pospanosti
- respiratorne infekcije (bronhitis), bol ili blokada sinusa (sinuzitis) sa simptomima kao što su jaka glavobolja, zapušen nos, kašalj i kongestija

- loše varenje, suva usta, podrigivanje
- osip na koži ili pojava crvenila
- bol u mišićima, nogama ili zglobovima
- infekcija urinarnog trakta
- bol u grudima
- drhtavica, groznica
- promene u parametrima funkcije jetre dobijenim laboratorijskom analizom krvi.

Rijetka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek**)**
- gubitak apetita (anoreksija)
- depresija
- preosjetljivost (includes allergic reactions)
- poremećaji vida
- zapaljenje ili bol u stomaku (gastritis), zapaljenje usne duplje (stomatitis), poremećaj čula ukusa
- problemi sa jetrom poput hepatitisa (upala jetre) i žutice (žutilo kože I bjeloočnica), jetrena encefalopatija (oštećenje mozga zbog bolesti jetre)
- pojava osipa koji svrbi ili plikova na koži, znojenje (ove reakcije se obično povlače nakon prekida terapije)
- problemi sa bubrezima, kao što je intersticijelni nefritis (poremećaj vezivnog tkiva bubrega)
- povećanje tjelesne mase
- promjene u broju bijelih krvnih stanica (uočljivo kod krvnih pretraga) što može dovesti do čestih infekcija
- trombocitopenija (smanjivanje broja krvnh pločica), koja je uzrok za veću vjerovatnost krvarenja ili podljeva

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):
- zbunjenost

Odobreno
ALMBIH
3.2.2026.

- oticanje stopala ili zglobova
- oticanje prsa kod muškaraca
- niske vrijednosti natrijuma u krvi (hiponatrijemija), što može da dovede do pojave umora i lošeg stanja uz slabost mišića ili konfuziju
- upala crijeva (što dovodi do proljeva)

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene rekacije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.
Ako uzimate lijek Rabezol duže od 3 meseca, može uzrokovati smanjenje koncentracije magnezijuma u Vašoj krvi, što dovodi do umora, grčeva u mišićima, dezorijentacije, konvulzija, vrtoglavice, ubrzanog rada srca. Ukoliko primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite Vašeg ljekara. Smanjena koncentracija magnezijuma u krvi može uzrokovati smanjenje vrijednosti kalijuma ili kalcijuma u krvi. Radi praćenja koncentracije magnezijuma u krvi, Vaš ljekar će razmotriti potrebu za redovnom analizom krvi.

Ne treba da Vas zebrine ova lista nuspojava. Postoji mogućnost da se kod Vas ne ispolji ni jedna od gore navedenih nuspojava.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI RABEZOL?

Čuvati lijek izvan dohvata i pogleda dece.

Lijek čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i svjetlosti.

Ne smijete koristiti lijek Rabezol poslije isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 3 godine.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate , posavjetujte se sa farmaceutom. Takvi postupci pomažu očuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Rabezol

Aktivna supstanca lijeka je rabeprazol-natrijum.

Rabezol, 20 mg: Jedna gastorezistentna tableta sadrži 20 mg rabeprazol-natrijuma, što odgovara 18,85 mg rabeprazola.

Pomoćne supstance:
Jezgro tablete: mannitol; magnezijum-oksid, teški; hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat.

Središnji sloj omotača tablete: etilceluloza; magnezijum-oksid, teški.

Omotač tablete: hipromelozaftalat; dibutilsebacat; gvožđe-oksid, žuti (E172) - samo kod jačine lijeka od 20 mg; titan-dioksid (E171); talk.

Kako izgleda lijek Rabezol i sadržaj pakovanja

Gastrorezistentna tableta

Odobreno
ALMBIH
3.2.2026.

Rabezol, 20 mg: žuta, filmom obložena, okrugla tableta.

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister. Blister sadrži 14 gastrorezistentnih tableta.

Na raspolaganju su kutije sa 14 (1 blister) i 28 (2 blistera sa po 14 tableta) gastrorezistentnih tableta u blisterima

Režim izdavanja lijeka:
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Španija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:
Proton System d.o.o.
Stepe Stepanovića 183, Banja Luka, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

RABEZOL, gastrorezistentna tableta, 14 x 20 mg: 04-07.3-1-11112/23 od 22.04.2025.godine

RABEZOL, gastrorezistentna tableta, 28 x 20 mg: 04-07.3-1-11113/23 od 22.04.2025.godine

Datum revizije teksta: 03.02.2026.

Odobreno
ALMBIH
3.2.2026.