UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Rabeprazol Sandoz
10 mg
gastrorezistentne tablete

Rabeprazol Sandoz
20 mg
gastrorezistentne tablete

rabeprazol natrij

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo u cijelosti, jer sadrži važne podatke za vas.
- Sačuvajte uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Za sva dodatna pitanja obratite se vašem ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek propisan je samo vama. Nemojte ga davati nikom drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome jednake vašima.
- Ukoliko primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. To uključuje i sva neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom upustvu. Pogledati dio 4.

Ovo uputstvo sadrži:
1. Šta je Rabeprazol Sandozi za šta se koristi
2. O čemu morate voditi računa prije nego što počnete koristiti Rabeprazol Sandoz
3. Kako se Rabeprazol Sandozuzima
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Rabeprazol Sandoz
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. ŠTA JE RABEPRAZOL SANDOZI ZA ŠTA SE KORISTI

Tablete Rabeprazol Sandozsadrže aktivnu supstancu rabeprazol natrij koja pripada grupi lijekova koji se nazivaju «inhibitori protonske pumpe». Ovi lijekovi smanjuju stvaranje kiseline u želucu.

Rabeprazol Sandoztablete se koriste za liječenje slijedećih stanja:
- Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB) koja može uključivati žgaravicu. GERB nastaje kada se kiselina i hrana iz Vašeg želuca vraća u jednjak (ezofagus).
- čirevi na želucu ili u gornjem dijelu probavnog trakta (crijevu). Ako su ovi čirevi inficirani bakterijom Helicobacter pylori (H. Pylori) primat ćete i antibiotike. Primjena tableta Rabeprazol Sandoz i antibiotika u kombinaciji otklanja infekciju i dovodi do zacjeljenja čira. Također sprečava vraćanje infekcije i čira.
- prekomjerno lučenje želučane kiseline (Zollinger-Ellisonov sindrom)

2. O ČEMU MORATE VODITI RAČUNA PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI RABEPRAZOL SANDOZ

Nemojte koristiti Rabeprazol Sandozako:
- ste alergični (preosjetljivi) na rabeprazol natrij ili na bilo koji pomoćni sastojak lijeka (pogledajte dio 6)
- ste trudni ili sumnjate da ste trudni
- dojite.

Ako se bilo koje od navedenih stanja odnosi na vas nemojte uzimati Rabeprazol Sandoz. Ako niste sigurni obratite se vašem ljekaru ili farmaceutu prije uzimanja Rabeprazol Sandoza.

Budite posebno oprezni s Rabeprazolom Lek
Prije uzimanja Rabeprazol Sandoza posavjetujte se sa vašim ljekarom ili farmaceutom.
- Ako ste alergični na druge inhibitore protonske pumpe ili „supstituirane benzimidazole“.
- Kod nekih pacijenata su uočeni problemi sa krvlju i jetrom, ali se često stanje popravi nakon prekida terapije Rabeprazolom Lek.

Odobreno
ALMBIH
10.3.2025.

- Ako imate maligni tumor želuca.
- ako uzimate atazanavir za liječenje infekcije HIV-om.
- Ako imate snižene zalihe ili faktore rizika za sniženi vitamin B12 i primate dugoročnu terapiju rabeprazol natrijem. Kao i kod svih supstanci za smanjenje kiseline, rabeprazol natrij može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina B12.
- Ovaj lijek može uticati na apsorpciju vitamina B12, naročito ako ga morate uzimati duže vrijeme. Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma koji mogu ukazivati na niske koncentracije vitamina B12, obratite se ljekaru:
  - izraženi umor i nedostatak energije,
  - trnci i bockanje,
  - bolan ili crven jezik, čirevi u ustima,
  - slabost u mišićima,
  - smetnje vida,
  - problemi sa pamćenjem, konfuzija, depresija.
- Ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon liječenja lijekom sličnim Rabeprazol Sandozu koji smanjuje kiselinu.
- Ako ste imali osip na koži, naročito na dijelovima izloženim suncu, što prije obavijestite svog ljekara jer može biti potrebno da prekinete liječenje Rabeprazol Sandozom. Također nemojte zaboraviti da spomenete bilo koja druga neželjena dejstva kao što je bol u zglobovima.
- Ako ste zakazani za pretragu krvi (kromogranin A).
- U toku uzimanja rabeprazola može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjeni volumen mokraće ili krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su povišena temperatura, osip i ukočenost zglobova. Te znakove trebate prijaviti svom ljekaru.

Ako niste sigurni da li se išta od navedenog odnosi na Vas, obratite se ljekaru ili farmaceutu prije nego što počnete uzimati Rabeprazol Sandoz.

Djeca
Rabeprazol Sandozse ne smije davati djeci.

Ako dobijete težak (vodenast ili krvav) proljev sa simptomima kao što je povišena temperatura, bolan ili osjetljiv abdomen, odmah prestanite uzimati Rabeprazol Sandozi javite se ljekaru.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Rabeprazol Sandoz, posebno u periodu dužem od godinu dana, može unekoliko povećati rizik od preloma kuka, šake ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Uzimanje drugih lijekova s lijekom Rabeprazol Sandoz
Ljekara morate obavijestiti o svim lijekovima koje uzimate ili ste ih nedavno uzimali pa i onima koje ste nabavili bez recepta, uključujući i lijekove na biljnoj bazi.

Prije nego što uzmete tablete Rabeprazol Sandoz, recite vašem ljekaru ako već uzimate lijekove:
- **ketokonazol** ili **itrakonazol** (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija) – Rabeprazol Sandoz može smanjiti količinu ovakvih lijekova u krvi. Možda će Vam ljekar trebati prilagoditi dozu.
- **atazanavir** (lijek za liječenje HIV-a). Rabeprazol Sandoz može smanjiti količinu ovakvih lijekova u krvi pa ih ne treba istovremeno koristiti.
- **metotreksat** (kemoterapijski preparat koji se u visokim dozama koristi u liječenju raka) – ako koristite visoke doze metotreksata, ljekar će možda privremeno obustaviti liječenje Rabeprazol Sandozom.

Ako niste sigurni da li se išta od navedenog odnosi na vas, razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete uzimati Rabeprazol Sandoz.

Trudnoća,dojenje i plodnost
- Nemojte uzimati tablete Rabeprazol Sandozako ste trudni ili sumnjate da ste trudni.
- Nemojte uzimati Rabeprazol Sandozako dojite ili planirate dojiti.

Ako ste trudni ili dojite, sumnjate da ste trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

Odobreno
ALMBIH
10.3.2025.

Možete osjetiti pospanost dok uzimate Rabeprazol Sandoz. Ako osjetite da ste pospani, nemojte voziti ili raditi na bilo kakvim mašinama.

Rabeprazol sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po gastrorezistentnoj tableti, odnosno suštinski je bez natrija

3. KAKO SE RABEPRAZOL SANDOZ UZIMA

Tablete Rabeprazol Sandoz uvijek uzimajte tačno onako kako vam je preporučio ljekar. Ako niste sigurni kako treba uzimati tablete Rabeprazol Sandoz, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Uzimanje ovog lijeka
- Tabletu izvadite iz blistera tek kada je vrijeme za uzimanje lijeka.
- Tabletu progutajte cijelu bez lomljenja ili drobljenja.
- Ljekar će vam odrediti koliko tableta da uzimate i koliko dugo. To će zavisiti od stanja bolesti.
- Ukoliko lijek uzimate duže vrijeme, ljekar će tokom liječenja pratiti vaše zdravstveno stanje.

Odrasli i starije osobe

Kod gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB)
- **Ublažavanje umjerenih do vrlo teških simptoma gastrezofagealne refluksne bolesti (GERB)**Uobičajena doza je jedna tableta Rabeprazol Sandoz10 mg jednom dnevno tokom 4 sedmice.
- Tabletu uzimajte ujutru, prije obroka.
- Ako se nakon prve četiri sedmice liječenja simptomi vrate, ljekar vam može propisati jednu tabletu Rabeprazol Sandoz10 mg po potrebi.

Liječenje ozbiljnijih simptoma (erozivna ili ulcerativna gastroezofagealna refluksna bolest (GERB))
- Uobičajena doza je jedna tableta Rabeprazol Sandoz 20 mg jedanput na dan tokom 4-8 sedmica.Tabletu uzimajte ujutru, prije obroka.

Dugotrajno liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (održavanje GERB)
- Uobičajena doza održavanja je jedna tableta Rabeprazola Lek 10 mg ili 20 mg jednom dnevno, a dužinu liječenja će odrediti vaš ljekar.
- Tabletu uzimajte ujutru, prije obroka.
- Ako ste na dugotrajnom liječenju potrebno je da redovno odlazite na ljekarske kontrole kako bi ljekar mogao procijeniti vašu terapiju i simptome.

Liječenje čireva na želucu
- Uobičajena doza je jedna tableta Rabeprazola Lek 20 mg jedanput na dan, tokom šest sedmica.
- Tabletu uzimajte ujutru, prije obroka.
- Ljekar može odlučiti da produži liječenje za dodatnih šest sedmica

Liječenje čireva na gornjem dijelu probavnog trakta (čir na duodenumu)
- Uobičajena doza je jedna tableta Rabeprazola Lek 20 mg jedanput na dan, tokom četiri sedmice.
- Tabletu uzimajte ujutru, prije obroka.
- Ljekar može odlučiti da produži liječenje za još četiri sedmice.

Liječenje čireva uzrokovanih bakterijom *H. Pylori* i sprečavanje njihove ponovne pojave
- Uobičajena doza je jedna tableta Rabeprazola Lek 20 mg dva puta na dan, tokom sedam dana.
- Ljekar će vam uz ovaj lijek propisati i antibiotike amoksicilin i klaritromicin.

Za detaljnije informacije o drugim lekovima koji se koriste u liječenju H. pylori pogledati uputstva za te lijekove.

.

.

Odobreno
ALMBIH
10.3.2025.

Prekomjerno lučenje želučane kiseline (Zollinger-Ellisonov sindrom)
- Uobičajena početna doza je tri tablete Rabaprezola Lek 20 mg, jedanput na dan za početak.Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, ljekar može prilagoditi dozu lijeka.

Ako ste na dugotrajnom liječenju potrebno je da redovno odlazite na ljekarske kontrole kako bi ljekar mogao procijeniti vašu terapiju i simptome

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre
Posavjetujte se sa ljekarom koji će vas pratiti sa povećanom pažnjom na početku primjene Rabaprezola Lek kao i tokom nastavka terapije.

Ako ste uzeli više tableta Rabeprazol Sandoznego što ste trebali
Ako ste uzeli više tableta Rabeprazol Sandoz od propisane doze, obratite se vašem ljekaru ili se odmah uputite u bolnicu. Ponesite sa sobom kutiju lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Rabeprazol Sandoz
- Ako zaboravite uzeti lijek uzmite ga čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu i nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu
- Ako zaboravite uzeti lijek više od 5 dana, razgovarajte sa ljekarom prije nego što nastavite uzimati lijek
- Nemojte uzimati dvostruku dozu (dvije doze istovremeno) da biste nadoknadili propuštenu

Ako prestanete uzimati Rabeprazol Sandoz
Olakšanje simptoma obično nastupa prije nego što čir potpuno zacijeli. **Važno je da ne prestanete uzimati lijek sve dok Vam to ne kaže ljekar.**

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i tablete Rabeprazol Sandoz mogu uzrokovati neželjena dejstva, iako ne kod svih bolesnika.
Neželjena dejstva su obično blaga i stanje se popravlja bez potrebe za prestankom terapije.

Odmah prestanite uzimati Rabeprazol Sandozi posjetite ljekara ako primijetite bilo koje od sljedećih neželjenih dejstava – možda Vam je potrebno hitno liječenje:
- Alergijske reakcije – znakovi mogu uključivati: iznenadno oticanje lica,teškoće pri disanju, nagli pad krvnog pritiska, što može uzrokovati nesvjesticu ili kolaps
- Česte infekcije, kao što su grlobolja ili visoka temperatura (groznica) ili čirevi u ustima ili grlu
- Lako stvaranje modrica ili krvarenje

Ova neželjena dejstva su rijetka (javljaju se kod manje od 1 na 1000 bolesnika).
- Teški plikovi na koži ili bol ili čirevi u ustima i grlu

Ova neželjena dejstva su vrlo rijetka (javljaju se kod manje od 1 na 10.000 bolesnika)

Druga moguća neželjena dejstva:

Česta (javljaju se kod manje od 1 na 10 bolesnika)
- infekcije
- teškoće sa spavanjem
- glavobolja, omaglica
- kašalj, grlobolja (faringitis), curenje nosa
- dejstva na želudac ili crijeva, kao što su bol u želucu, proljev, vjetrovi (nadutost), mučnina, povraćanje ili zatvor,

Odobreno
ALMBIH
10.3.2025.

- neodređena bol, bol u leđima
- slabost ili simptomi slični gripi
- dobroćudni polipi u želucu.

Manje česta (javljaju se kod manje od 1 na 100 bolesnika)
- živčanost, pospanost
- infekcija grudnog koša (bronhitis)
- bolni ili začepljeni sinusi (sinusitis)
- suha usta
- probavne smetnje ili podrigivanje
- osip, crvenilo kože
- bol u mišićima, nogama ili zglobovima
- fraktura kuka, zapešća ili kičme
- infekcija mokraćnog mjehura (infekcije urinarnog trakta)
- bol u prsima,
- groznica, vrućica
- promjene u funkciji jetre (pokazuju se u nalazima krvi)

Rijetka (javljaju se kod manje od 1 na 1000 bolesnika)
- gubitak apetita (anoreksija)
- depresija
- preosjetljivost (uključujući alergijske reakcije)
- smetnje vida
- bol u ustima (stomatitis) ili promjene okusa
- mučnina ili bol u želucu
- poremećaj jetre što može uzrokovati žutu boju kože i bjeloočnice (žutica)
- svrbež i stvaranje mjehura na koži
- znojenje
- problemi s bubrezima
- povećana tjelesna težina
- promjene u bijelim krvnim stanicama (pokazuju se u nalazima krvi) koje mogu dovesti do čestih infekcija,
- smanjenje broja krvnih pločica što dovodi do krvarenja ili pojave modrica češće od uobičajenog,

Druga moguća neželjena dejstva (nepoznata učestalost)
- povećanje grudi u muškaraca
- zadržavanje tečnosti
- zapaljenje crijeva (što uzrokuje proljev)
- nizak nivo natrija u krvi što može dovesti do umora i konfuzije, grčenja mišića, napadaja i kome
- pacijenti koji su ranije imali problema sa jetrom vrlo rijetko mogu dobiti encefalopatiju (oboljenje mozga)
- osip, ponekad praćen boli u zglobovima

Ako uzimate Rabeprazol Sandoz duže od tri mjeseca moguće je da dođe do opadanja vrijednosti magnezija u krvi. Niske vrijednosti magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljne kontrakcije mišića, dezorijentiranost, konvulzije, vrtoglavica, ubrzani puls. Ako uočite ijedan od ovih simptoma, odmah obavijestite ljekara. Niske vrijednosti magnezija također mogu dovesti do sniženih vrijednosti kalija ili kalcija u krvi. Vaš ljekar može odrediti redovne krvne pretrage radi praćenja nivoa magnezija.

Ovaj spisak neželjenih dejstava vas ne treba brinuti, jer je moguće da nećete imati ni jedno od njih.

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 RABEPRAZOL SANDOZ

Odobreno
ALMBIH
10.3.2025.

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Lijek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja lijeka je 3 godine.
Lijek se ne smije primjenjivati nakon datuma isteka roka trajanja, navedenog na pakovanju i blisteru. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo okoliš.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži Rabeprazol Sandoz

Jedna tableta Rabeprazol Sandoz10 mg sadrži 10 mg aktivne supstance rabeprazol natrija.

Ostali sastojci:
Jezgra tablete: kalcij hidroksid, manitol, niskosupstituirana hidroksipropil celuloza, natrijum sterilfumarat
Ovojnica tablete. hipromeloza, talk.
Gastrorezistentna ovojnica: hipromeloza ftalat, dibutil sebakat, žuti željezo oksid E172, crveni željezo oksid E171, titanijev dioksid E171.

Jedna tableta Rabeprazol Sandoz20 mg sadrži 20 mg aktivne supstance rabeprazol natrija.

Ostali sastojci:
Jezgra tablete: kalcij hidroksid, manitol, niskosupstituirana hidroksipropil celuloza, natrijum sterilfumarat
Ovojnica tablete. hipromeloza, talk.
Gastrorezistentna ovojnica: hipromeloza ftalat, dibutil sebakat, žuti željezo oksid E172, titanijev dioksid E171.

Kako izgledaju tablete Rabeprazol Sandozi sadržaj pakovanja
Rabeprazol Sandoz10mg gastrorezistentne tablete su ružičaste, okrugle, bikonveksne obložene tablete koje sadrže 10mg rabeprazol natrija.

Rabeprazol Sandoz20mg gastrorezistentne tablete su žute, okrugle, bikonveksne obložene tablete koje sadrže 10mg rabeprazol natrija.

Rabeprazol Sandozje dostupan u blister pakovanju koje sadrži 14 (2x7) i 28 (4x7) gastrorezistentnih tableta u kartonskoj kutiji.

Režim izdavanja lijeka
Rp – Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
Sandoz d.o.o., Fra Anđela Zvizdovića 1, Sarajevo, BiH

Ime i adresa proizvođača (administrativno sjedište)
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka (puštanje lijeka u promet)
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenija
Lek S.A., 50C, Domaniewska Str., 02-672, Varšava, Poljska
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet
Rabeprazol Sandoz 10mg gastrorezistentna tableta ,14 gastrorezistentnih tableta u kutiji ,
reg. br.: 04-07.3-2-3310/24 od 10.03.2025.

Odobreno
ALMBIH
10.3.2025.

Rabeprazol Sandoz 20mg gastrorezistentna tableta , 14 gastrorezistentnih tableta u kutiji ,
reg. br.: 04-07.3-2-3312/24 od 10.03.2025.

Rabeprazol Sandoz 10mg gastrorezistentna tableta, 28 gastrorezistentnih tableta u kutiji ,
reg. br.: 04-07.3-2-3311/24 od 10.03.2025.

Rabeprazol Sandoz 20mg gastrorezistentna tableta, 28 gastrorezistentnih tableta u kutiji ,
reg. br.: 04-07.3-2-3313/24 od 10.03.2025.

Datum revizije uputstva
10.03.2025.

Za sve informacije o ovom lijeku možete se obratiti na:
Sandoz d.o.o., Fra Anđela Zvizdovića 1, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Odobreno
ALMBIH
10.3.2025.