

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Rabeprazol Krka 10 mg magensaftresistente Tabletten**

### **Rabeprazol Krka 20 mg magensaftresistente Tabletten**

Wirkstoff: Rabeprazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Rabeprazol Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rabeprazol Krka beachten?
3. Wie ist Rabeprazol Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rabeprazol Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rabeprazol Krka und wofür wird es angewendet?**

Rabeprazol Krka magensaftresistente Tabletten enthalten Rabeprazol. Es gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln die Protonenpumpenhemmer genannt wird. Sie wirken durch die Reduktion der Magensäuremenge die durch den Magen produziert wird.

Rabeprazol Krka magensaftresistente Tabletten werden verwendet zur Behandlung:

- des akuten Zwölffingerdarmgeschwürs oder des akuten gutartigen Magengeschwürs (Peptisches Geschwür).
- der symptomatischen erosiven oder ulzerativen gastroösophagealen Refluxkrankheit (GORD), eine Entzündung der Speiseröhre, die durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre verursacht wird und sich als Sodbrennen äußert oder für die Langzeitbehandlung von GORD (GORD Erhaltungstherapie)
- zur symptomatischen Behandlung der mäßigen bis sehr schweren gastroösophagealen Refluxkrankheit (symptomatic GORD) auch begleitet von Sodbrennen.
- des Zollinger-Ellison-Syndroms, ein seltenes Leiden bei Patienten deren Magen eine extrem hohe Menge Säure erzeugt.
- In Kombination mit zwei Antibiotika (Amoxicillin und Clarithromycin) werden Rabeprazol-Tabletten für die Beseitigung der *H.-pylori*-Infektion bei Patienten mit Magengeschwüren eingesetzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rabeprazol Krka beachten?**

### **Rabeprazol Krka darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rabeprazol Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder wenn Sie stillen (Bitte beachten Sie Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rabeprazol Krka einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie allergisch auf andere Protonenpumpenhemmer sind
- wenn Sie einen Magentumor haben
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie Atazanavir nehmen (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von HIV verwendet wird)
- Sie reduzierte Vitamin B12-Reserven haben oder Risikofaktoren für eine reduzierte Aufnahme von Vitamin B12 vorliegen und Rabeprazol-Natrium als Langzeittherapie nehmen. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Rabeprazol-Natrium zu einer reduzierten Aufnahme von Vitamin B12 führen.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Rabeprazol Krka vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Rabeprazol Krka eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel für lange Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt Kontrollen durchführen.

Blut- und Leberprobleme wurden bei einigen Patienten beobachtet, die aber oft besser werden, wenn die Rabeprazol Behandlung beendet wird.

Wenn schwerer (blutiger oder wässriger) Durchfall mit Beschwerden wie Fieber, Bauchschmerzen oder Druckempfindlichkeit auftritt, brechen Sie die Einnahme von Rabeprazol Krka ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Rabeprazol Krka besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

### **Kinder und Jugendliche**

Rabeprazol Krka darf bei Kindern nicht angewendet werden.

## **Einnahme von Rabeprazol Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel um Pilzinfektionen zu behandeln). Rabeprazol Krka kann die Konzentration dieser Arzneimittel in Ihrem Blut herabsetzen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss.
- wenn Sie Atazanavir einnehmen (ein Arzneimittel um HIV zu behandeln). Rabeprazol Krka kann die Konzentration dieses Arzneimittels in Ihrem Blut herabsetzen. Diese Arzneimittel sollten nicht gemeinsam angewendet werden.
- Methotrexat (wird in hohen Dosen zur Behandlung von Krebs als Chemotherapie verwendet) - sollten Sie eine hohe Dosis von Methotrexat einnehmen, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Rabeprazol Krka vorübergehend unterbrechen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Obengenanntes auf Sie zutrifft, fragen Sie vor einer Einnahme Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von diesem Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Rabeprazol Krka magensaftresistente Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein.

Sie dürfen Rabeprazol Krka magensaftresistente Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder planen zu stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie können sich während der Einnahme von Rabeprazol Krka schläfrig fühlen. Wenn das passiert, sollten Sie kein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

## **Rabeprazol Krka enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Rabeprazol Krka einzunehmen?**

Nehmen Sie Rabeprazol Krka immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**DIE RABEPRAZOL KRKA MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTE MUSS ALS GANZES GESCHLUCKT WERDEN. NICHT ZERDRÜCKEN ODER KAUFEN.**

Die Dosierungen im Folgenden sind die üblicherweise empfohlenen Dosierungen für Erwachsene und ältere Patienten. Verändern Sie niemals die Dosierung oder Dauer der Behandlung von alleine.

## **Anwendung bei Kindern**

Rabeprazol Krka darf bei Kindern nicht angewendet werden.

#### *Akutes Zwölffingerdarmgeschwür oder akutes gutartiges Magengeschwür*

Die übliche Dosis ist eine Rabeprazol Krka 20 mg magensaftresistente Tablette einmal täglich.

Wenn Sie ein *akutes Zwölffingerdarmgeschwür* haben, wird Ihre Behandlung voraussichtlich 4 Wochen dauern; aber nach dieser Zeit kann Ihr Arzt entscheiden Ihre Behandlung für weitere 4 Wochen fortzusetzen.

Wenn Sie *akutes gutartiges Magengeschwür* haben, wird Ihre Behandlung voraussichtlich 6 Wochen dauern; aber nach dieser Zeit kann ihr Arzt entscheiden Ihre Behandlung für weitere 6 Wochen fortzusetzen.

#### *Erosive oder ulzerative gastroösophageale Refluxkrankheit (GORD)*

Die übliche Dosis ist Rabeprazol Krka 20 mg einmal täglich. Ihre Behandlung wird voraussichtlich 4 Wochen dauern; aber nach dieser Zeit kann Ihr Arzt entscheiden Ihre Behandlung für weitere 4 Wochen fortzusetzen.

#### *GORD Erhaltungstherapie*

Die übliche Dosis ist Rabeprazol Krka 10 mg oder 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird Sie beraten, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen. Sie müssen regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, um Ihre Medikation und Ihre Symptome kontrollieren zu lassen.

#### *Symptomatische GORD*

Die übliche Dosis ist Rabeprazol Krka 10 mg einmal täglich. Ihre einmal tägliche Behandlung wird voraussichtlich 4 Wochen dauern. Wenn ihre Symptome innerhalb der 4 Wochen nicht verschwinden suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn nach Ihrer Anfangsbehandlung von 4 Wochen die Symptome zurückkommen, kann Ihnen dann Ihr Arzt sagen, dass Sie eine Rabeprazol Krka 10 mg Tablette bei Bedarf einnehmen können um Ihre Symptome unter Kontrolle zu bekommen.

#### *Zollinger-Ellison-Syndrom*

Die übliche empfohlene Dosis ist am Anfang drei Rabeprazol Krka 20 mg magensaftresistente Tabletten einmal täglich. Die Dosis kann dann von Ihrem Arzt angepasst werden, je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wie viele Tabletten und wann Sie diese einnehmen müssen. Sie müssen regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, um Ihre Medikation und Ihre Symptome überprüfen zu lassen.

#### *Beseitigung von H.pylori*

Die übliche Dosierung beträgt eine Rabeprazol Krka 20 mg Filmtablette zweimal täglich (in Kombination mit 2 Antibiotika – Clarithromycin 500 mg und Amoxicillin 1 g) für 7 Tage.

Eine Linderung der Symptome wird in der Regel auftreten, bevor das Geschwür vollständig verheilt ist. Deshalb ist es wichtig, dass Sie die Einnahme der Tabletten erst dann beenden, wenn es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Für weitere Informationen zu den anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung der *H. Pylori* Infektion eingenommen werden, lesen Sie bitte die jeweiligen Gebrauchsinformationen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rabeprazol Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten jeden Tag ein als Sie verordnet bekommen haben. Wenn Sie zufälligerweise mehr Tabletten als die verordnete Dosis eingenommen haben, suchen Sie Ihren Arzt auf oder gehen Sie sofort ins nächste Spital. Nehmen Sie immer die Tabletten und die Schachtel mit ins Spital, damit der Arzt weiß was Sie genommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rabeprazol Krka vergessen haben**

Sollten Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme sobald wie möglich nach, wenn Sie sich erinnern, und setzen Sie dann die Einnahme wie üblich fort. Wenn Sie Ihr Arzneimittel für mehr als 5 Tage zum Einnehmen vergessen haben, rufen Sie Ihren Arzt an, bevor Sie eine weitere Tablette einnehmen.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein um eine vergessene Einnahme nachzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rabeprazol Krka abbrechen**

Sie dürfen Ihre Dosierung weder ändern noch beenden ohne es vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen waren meist leicht und besserten sich ohne ein Absetzen der Medikation.

Beenden Sie die Einnahme von Rabeprazol Krka und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie brauchen möglicherweise dringend medizinische Behandlung:

- Allergische Reaktionen - die Anzeichen können einschließen: plötzliches Anschwellen des Gesichts, Schwierigkeiten beim Atmen oder niedriger Blutdruck, der eine Ohnmacht oder einen Kollaps verursachen kann
- Häufige Infektionen, wie Halsentzündung oder Fieber, oder Geschwüre in Mund oder Rachen
- Leichteres Auftreten von blauen Flecken oder Blutungen

Diese Nebenwirkungen sind selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).

- Schwere Blasenbildung der Haut, oder Wund sein oder Geschwüre in Mund und Rachen.

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Infektion
- Schlaflosigkeit (Schlafschwierigkeiten)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Husten, Halsweh, Rhinitis (rinnende Nase)

- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen
- Schmerzen ohne bekannten Grund, Rückenschmerzen
- Schwäche, grippeähnliche Symptome
- Gutartige Magenpolypen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Nervosität oder Schläfrigkeit
- Bronchitis, Sinusitis
- Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Aufstoßen
- Hautausschlag, Rötung der Haut
- Muskel- oder Gelenkschmerzen, Beinkrämpfe, Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule
- Harnwegsinfekt
- Brustschmerzen
- Schüttelfrost, Fieber
- Veränderungen der Leberfunktionstestwerte

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Appetitlosigkeit
- Depression
- Überempfindlichkeit (einschließlich allergischer Reaktionen)
- Sehstörungen
- Gastritis (Magenverstimmung oder Magenschmerzen), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Geschmacksstörungen
- Leberprobleme wie Hepatitis (Entzündung der Leber) und Gelbsucht (Gelbfärbung Ihrer Haut und Ihrer Augäpfel) hepatische Enzephalopathie (Gehirnschädigung durch die Lebererkrankung)
- Juckreiz, Schwitzen, Hautblasen (diese Reaktionen sind üblicherweise nach Beenden der Behandlung verschwunden)
- Schwitzen
- Nierenprobleme, wie interstitielle Nephritis (Störungen des Bindegewebes innerhalb der Nieren)
- Gewichtszunahme
- Veränderungen der weißen Blutkörperchen (erkennbar im Blutbild), die zu häufigen Infektionen führen kann
- Thrombozytopenie (Abfall der Blutplättchen) – eine Verminderung der Blutplättchen führt zu Blutungen und das Auftreten von blauen Flecken ist wahrscheinlicher.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verwirrung
- Schwellungen der Beine und Knöchel
- Brustschwellung bei Männern
- Hyponatriämie (niedriger Spiegel von Natrium im Blut) – die Symptome sind Übelkeit und Unwohlsein mit schwachen Muskeln oder Verwirrung.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken
- Entzündung des Darms (führt zu Durchfall)

Wenn Sie Rabeprazol Krka für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger

Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- und Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
Österreich  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Rabeprazol Krka aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Originalkarton aufbewahren um vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Rabeprazol Krka enthält**

- Der Wirkstoff ist Rabeprazol-Natrium.  
Rabeprazol Krka 10 mg magensaftresistente Tabletten  
Jede magensaftresistente Tablette enthält 10 mg Rabeprazol-Natrium, entsprechend 9,42 mg Rabeprazol.  
Rabeprazol Krka 20 mg magensaftresistente Tabletten  
Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Rabeprazol-Natrium, entsprechend 18,85 mg Rabeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Magnesiumoxid, leicht (E 530), Hydroxypropylcellulose (E 463), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E 463) und Magnesiumstearat (E 470b) im Tablettkern, und Ethylcellulose (E 462), Magnesiumoxid, leicht (E 530), Hypromellosephthalat, diacetylierte Monoglyceride (E 472a), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Rotes Eisenoxid (E 172) (nur 10 mg), Gelbes Eisenoxid (E 172) (nur 20 mg) im Überzug. Siehe Abschnitt 2 „Rabeprazol Krka enthält Natrium“.

### **Wie Rabeprazol Krka aussieht und Inhalt der Packung**

10 mg magensaftresistente Tabletten sind orange-pink, bikonvexe, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten, Tablettendurchmesser ungefähr 5,7 mm.

20 mg magensaftresistente Tabletten sind leicht bräunlich – gelb, bikonvex und rund, Tablettendurchmesser ungefähr 7,2 mm.

Für beide Stärken sind Schachteln mit 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 und 100 magensaftresistente Tabletten in Blister erhältlich. Nicht alle Packungsgrößen werden auf den Markt gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

### **Zulassungsnummern**

10 mg: 1-30051  
20 mg: 1-30052

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Name des Mitgliedstaats	Name des Arzneimittels
Zypern	Rabeprazole Krka
Deutschland, Spanien	Rabeprazol TAD
Dänemark, Niederlande	Rabeprazolnatrium Krka
Italien	Rabeprazolo Krka
Bulgarien, Tschechien, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien	Zulbex

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.