

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rabeprazol TAD® 10 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Rabeprazol (als Rabeprazol-Natrium)

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

1. Was ist Rabeprazol TAD und wofür wird es angewendet?

Rabeprazol TAD magensaftresistente Tabletten enthalten Rabeprazol. Sie gehören zu einer Klasse von Arzneimitteln, die Protonenpumpenhemmer genannt werden. Sie wirken durch die Verringerung der Magensäuremenge, die im Magen produziert wird.

Rabeprazol TAD magensaftresistente Tabletten werden verwendet zur Behandlung:

- des akuten Zwölffingerdarmgeschwürs oder des akuten gutartigen Magengeschwürs (Peptisches Geschwür).
- der symptomatischen erosiven oder ulzerativen gastroösophagealen Refluxkrankheit (GORD), häufig bezeichnet als Entzündung der Speiseröhre, verursacht durch Säure und verbunden mit Sodbrennen, oder für die Langzeitbehandlung von GORD (GORD Erhaltungstherapie).
- zur symptomatischen Behandlung der mäßigen bis sehr schweren gastroösophagealen Refluxkrankheit (symptomatische 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 (Clarithromycin und Amoxicillin). Rabeprazol TAD wird angewendet zur Beseitigung einer Infektion

durch das Bakterium *Helicobacter pylori* bei Patienten mit peptischem Geschwür.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rabeprazol TAD beachten? Rabeprazol TAD 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, Sie 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 TAD einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie allergisch auf andere Protonenpumpenhemmer sind.
- wenn Sie erfahren haben, dass Sie einen Magentumor haben.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Atazanavir einnehmen (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von HIV verwendet wird).
- wenn Sie verminderte Körpervorräte an Vitamin B12 oder Risikofaktoren für einen Vitamin-B12-Mangel aufweisen und Rabeprazol-Natrium als Langzeittherapie erhalten. Wie alle säure-reduzierenden Wirkstoffe kann Rabeprazol zu einer verminderten Aufnahme von Vitamin B12 führen.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Rabeprazol TAD 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 TAD 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 regelmäßige Kontrollen durchführen.

Blut- und Leberprobleme wurden bei einigen Patienten beobachtet, die sich jedoch oft bessern, wenn die Rabeprazol Behandlung beendet wird.

Wenn bei Ihnen schwere (wässrige oder blutige) Durchfälle auftreten, die begleitet werden von Symptomen wie Fieber, Bauchschmerzen oder schmerzhafter Bauchdeckenspannung, brechen Sie die Behandlung mit Rabeprazol TAD ab und suchen umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie Rabeprazol TAD mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige

Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhter Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Rabeprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Rabeprazol TAD sollte bei Kindern nicht angewendet werden.

Einnahme von Rabeprazol TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie Ketoconazol oder Itraconazol einnehmen (Arzneimittel, um Pilzinfektionen zu behandeln). Rabeprazol TAD kann die Blutkonzentration dieser Arzneimittel herabsetzen. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis anpassen.
- wenn Sie Atazanavir einnehmen (ein Arzneimittel, um HIV zu behandeln). Rabeprazol TAD kann die Blutkonzentration dieses Arzneimittels herabsetzen. Daher sollten diese beiden Arzneimittel nicht zusammen angewendet werden.
- wenn Sie Methotrexat (ein chemotherapeutisch wirksames Arzneimittel, das in hohen Dosen angewendet wird, um Krebs zu behandeln) in einer hohen Dosierung anwenden, kann Ihr Arzt vorübergehend Ihre Behandlung mit Rabeprazol TAD aussetzen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Rabeprazol TAD mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich schläfrig fühlen während der Einnahme von Rabeprazol TAD. Wenn das auftritt, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Rabeprazol TAD enthält Natrium

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

3. Wie ist Rabeprazol TAD einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die Dosierungen im Folgenden sind die üblicherweise empfohlenen für Erwachsene und Ältere. Verändern Sie niemals selbst die Dosierung oder Dauer der Behandlung.

Anwendung bei Kindern

Rabeprazol TAD sollte bei Kindern nicht angewendet werden.

Akutes Zwölffingerdarmgeschwür oder akutes gutartiges Magengeschwür

Die übliche Dosis sind zwei Rabeprazol TAD 10 mg magensaftresistente Tabletten 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 ein *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 sind zwei Rabeprazol TAD 10 mg magensaftresistente Tabletten 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 1-2 magensaftresistente Tabletten Rabeprazol TAD 10 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 TAD 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 dieser 4wöchigen Anfangsbehandlung die Symptome zurückkommen, kann Ihnen Ihr Arzt raten, eine Rabeprazol

TAD 10 mg Tablette bei Bedarf einzunehmen, um Ihre Symptome unter Kontrolle zu bekommen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Die übliche empfohlene Dosis ist am Anfang sechs Rabeprazol TAD 10 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 empfohlene Dosis ist vier Rabeprazol TAD 10 mg magensaftresistente Tabletten (zusammen mit zwei Antibiotika – 500 mg Clarithromycin und 1000 mg Amoxicillin) zweimal täglich und normalerweise für eine Dauer von 7 Tagen. In der Regel verschwinden die Beschwerden vor der vollständigen Heilung des Geschwürs. Es ist daher wichtig, dass Sie die Einnahme der Tabletten erst beenden, wenn Ihr Arzt Sie hierzu auffordert. Für weitere Informationen über die anderen Bestandteile zur Beseitigung einer Infektion durch *Helicobacter pylori* beachten Sie bitte die entsprechenden Produktinformationen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rabeprazol TAD eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten täglich 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 Krankenhaus. Nehmen Sie immer die Tabletten und die Schachtel mit ins Krankenhaus, damit der Arzt weiß, was Sie genommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rabeprazol TAD 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 irgendeine Tablette mehr einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Rabeprazol TAD abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 sind in der Regel leicht und bilden sich ohne Absetzen des Arzneimittels wieder zurück.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie Rabeprazol TAD sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen - Sie benötigen unter Umständen dringend ärztliche Hilfe:

- Allergische Reaktionen - diese können sich unter anderem äußern als: plötzliches Anschwellen des Gesichts, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall, der zu einem Schwächeanfall (Ohnmacht) oder Kreislaufzusammenbruch führen kann.
 - Häufige Infektionen, wie zum Beispiel Halsschmerzen oder erhöhte Temperatur (Fieber) oder kleine Geschwüre bzw. wunde Stellen im Mund oder Rachen
 - Erhöhte Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen.
- Diese Nebenwirkungen sind selten (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten).
- Schwere Hauterscheinungen mit Blasenbildung oder wunde Stellen bzw. Geschwüre im Mund und Rachen.
- Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektion
- Schlaflosigkeit (Schlafschwierigkeiten)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Husten, Halsentzündung (Halsweh), Schnupfen (laufende Nase)
- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Obstipation (Verstopfung), Blähungen (Wind)
- Schmerzen ohne bekannte Ursache, Rückenschmerzen
- Asthenie (Schwäche), grippeähnliche Symptome
- Gutartige Magenpolypen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nervosität oder Schläfrigkeit
- Bronchitis, Sinusitis
- Dyspepsie (Magenverstimmung), Mundtrockenheit, Aufstoßen
- Hautausschlag, Rötung der Haut
- Muskel- oder Gelenkschmerzen, Wadenkrämpfe, Bruch von Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule
- Harnwegsinfekt
- Brustschmerzen
- Schüttelfrost, Fieber
- Veränderungen der Leberfunktionstestwerte
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Anorexie (Appetitverlust)
- Depression
- Überempfindlichkeit (einschließlich allergische Reaktionen)
- Sehstörungen
- Gastritis (Magenverstimmung oder Magenschmerzen), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Geschmackstörungen
- Leberprobleme wie Entzündung der Leber und Gelbsucht (Gelbfärbung Ihrer Haut und Ihres Augenweiß), hepatische Enzephalopathie (Gehirnschädigung durch die Lebererkrankung)

- Juckreiz, Schwitzen, Hautblasen (diese Reaktionen verschwinden üblicherweise nach Beenden der Behandlung)
- Schwitzen
- Nierenprobleme, wie Nierenentzündung (interstitielle Nephritis; Störungen des Bindegewebes innerhalb der Nieren)
- Gewichtszunahme
- Veränderungen der Zahl der weißen Blutkörperchen (nachweisbar in Blutuntersuchungen), die zu einer erhöhten Infektanfälligkeit führen können.
- Thrombozytopenie (Abfall der Blutplättchen) – eine Verminderung der Blutplättchen führt zu Blutungen und leichter als normal zu blauen Flecken.

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

- Verwirrung
- Schwellungen der Beine und Knöchel
- Brustschwellung bei Männern
- Hyponatriämie (niedrige Spiegel von Natrium im Blut) – die Symptome sind Krankheitsgefühl und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrung.
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.
- Darmentzündung (mit daraus resultierendem Durchfall)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rabeprazol TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rabeprazol TAD enthält

- Der Wirkstoff ist Rabeprazol-Natrium.
1 magensaftresistente Tablette enthält 10 mg Rabeprazol-Natrium, entsprechend 9,42 mg Rabeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.), leichtes Magnesiumoxid, Hyprolose, Hyprolose (5,0 – 16% Hydroxypropoxy-Gruppen) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Magensaftresistenter Überzug: Ethylcellulose, leichtes Magnesiumoxid, Hypromellosephthalat, Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat (Cx-Cy), Talkum, Titandioxid (E171) und Eisen(III)-oxid (E172). Siehe Abschnitt 2 " Rabeprazol TAD enthält Natrium".

Wie Rabeprazol TAD aussieht und Inhalt der Packung

Rabeprazol TAD 10 mg magensaftresistente Tabletten sind orange-pink, bikonvexe, runde Tabletten mit abgeschrägten Ecken, Tablettendurchmesser ca. 5,7 mm.

Faltschachteln mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 und 100 magensaftresistenten Tabletten in Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606 333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.