

**Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Rapoxol 20 mg enterosolventní tablety**

rabeprazolum natrium

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Rapoxol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rapoxol užívat
3. Jak se přípravek Rapoxol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rapoxol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**- 1. Co je přípravek Rapoxol a k čemu se používá**

Rabeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných “inhibitory protonové pumpy”. Tyto léky snižují tvorbu kyseliny v žaludku.

Přípravek Rapoxol se používá u dospělých k léčení následujících stavů:

- vředy ve střevě (rovněž nazývané dvanáctníkové vředy)
- vředy v žaludku (rovněž nazývané benigní (nezhoubné) žaludeční vředy)

- úleva od příznaků pálení žáhy způsobených erozivní nebo ulcerózní refluxní chorobou jícnu, která se rovněž nazývá refluxní ezofagitida (zánět jícnu způsobený kyselými žaludečními šťávami)
- dlouhodobá léčba refluxní choroby jícnu, která brání jejímu návratu
- úleva od příznaků středně těžké až velmi těžké refluxní choroby jícnu (symptomatická refluxní choroba jícnu), jako je pálení žáhy a kyselá regurgitace (návrat polknuté potravy zpět do hltanu)
- silně zvýšená tvorba kyseliny v žaludku (Zollingerův-Ellisonův syndrom)
- léčba infekcí způsobených bakterií nazývanou *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), kdy se podává v kombinaci s antibiotickou léčbou.

## - **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rapoxol užívat**

**Neužívejte přípravek Rapoxol, jestliže jste:**

- alergický(á) na rabeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná
- kojíte.

Neužívejte přípravek Rapoxol, jestliže se Vás některá z výše uvedených skutečností týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Rapoxol užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Rapoxol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste alergický(á) na jiné inhibitory protonové pumpy nebo tzv. „substituované benzimidazoly“
- jestliže máte nádor žaludku
- jestliže se léčíte dlouhodobě (déle než 1 rok), musíte pravidelně navštěvovat lékaře
- jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s játry, musíte to sdělit svému lékaři. Lékař může kontrolovat funkci Vašich jater častěji.
- jestliže užíváte atazanavir (lék používaný k léčbě HIV), s těmito tabletami se nedoporučuje (viz bod 2).
- jestliže máte sníženou rezervu vitamínu B12 v těle nebo máte rizikové faktory pro sníženou hladinu vitamínu B12 a užíváte sodnou sůl rabeprazolu dlouhodobě. Stejně jako všechny přípravky snižující množství kyseliny může sodná sůl rabeprazolu vést ke snížení absorpce vitamínu B12.
- pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A)
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Rapoxol a snižuje množství žaludeční kyseliny.

- Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Rapoxol bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

- Při užívání rabeprazolu může dojít k zánětu ledvin. Znamky a příznaky mohou zahrnovat snížení objemu moči nebo krev v moči a/nebo reakce z přecitlivělosti, jako je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Tyto příznaky sdělte svému ošetřujícímu lékaři.

Jestliže zaznamenáte závažný (vodnatý nebo krvavý) průjem s příznaky, jako je horečka, bolesti břicha nebo zvýšená citlivost v oblasti břicha, přestaňte užívat přípravek Rapoxol a okamžitě navštivte lékaře.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Rapoxol, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

## **Děti**

Přípravek Rapoxol se nemá podávat dětem.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Rapoxol**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Předtím, než začnete tyto tablety užívat, obraťte se na svého lékaře, pokud již užíváte:

- ketokonazol nebo itraconazol (léky používané k léčení mykotických (plísňových) infekcí) – může být potřeba upravit dávku
- atazanavir (lék používaný k léčbě HIV) – přípravek Rapoxol může snížit množství tohoto přípravku v krvi, a proto tyto přípravky nemají být užívány společně
- methotrexát (chemoterapeutické léčivo užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysoké dávky methotrexátu, může Vám lékař léčbu přípravkem Rapoxol dočasně přerušit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se s Vaším lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Rapoxol užívat.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Tyto tablety neužívejte, pokud jste těhotná nebo pokud kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Rapoxol obvykle nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Tento lék však může u některých pacientů vyvolávat ospalost. Pokud se u Vás tento nežádoucí účinek objeví, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

### **Rapoxol obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné enterosolventní tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **- 3. Jak se přípravek Rapoxol užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže užíváte přípravek Rapoxol jednou denně, tabletu užívejte ráno před jídlem.

Tabletu spolkněte celou. Tablety nedrt'te ani nežvýkejte.

### **Vředy ve střevě (dvanáctníkový vřed)**

Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně ráno po dobu 4 týdnů. Váš lékař může léčbu prodloužit o další 4 týdny.

### **Vředy v žaludku**

Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně ráno po dobu 6 týdnů. Váš lékař může léčbu prodloužit o dalších 6 týdnů.

### **Erozivní nebo ulcerózní refluxní choroba jícnu**

Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů.

### **Dlouhodobá léčba refluxní choroby jícnu**

Obvyklá udržovací dávka je 10 mg (tato síla není v současné době k dispozici od společnosti Sandoz s.r.o., ale může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci) nebo 20 mg jednou denně. Při dlouhodobé léčbě musíte pravidelně navštěvovat svého lékaře, který zkontroluje Vaše tablety a příznaky.

### **Úleva od příznaků středně těžké až těžké refluxní choroby jícnu**

Obvyklá dávka je 10 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Pokud Vaše příznaky nevyjmí do 4 týdnů, poraďte se se svým lékařem. Pokud se Vám příznaky vrátí po prvních 4 týdnech léčby, lékař Vám může doporučit, abyste ke kontrole příznaků v případě potřeby užíval(a) 10 mg rabeprazolu sodného.

#### **Silně zvýšená sekrece kyseliny v žaludku (Zollingerův-Ellisonův syndrom)**

Obvyklá zahajovací dávka je 60 mg jednou denně. Poté může Váš lékař dávku upravit podle toho, jak budete na léčbu reagovat. Můžete dostávat dávky až 60 mg dvakrát denně. Váš lékař Vám sdělí, kolik tablet máte užívat, kdy a jak dlouho je máte užívat.

#### **Léčba infekcí způsobených *H. pylori*, kdy se podává v kombinaci s antibiotickou léčbou**

Obvyklá dávka je 20 mg dvakrát denně v kombinaci se dvěma antibiotiky. Doporučená kombinace je:

Přípravek Rapoxol 20 mg + klarithromycin 500 mg + amoxicilin 1 g, užívané dohromady dvakrát denně po dobu 7 dní.

#### **Porucha funkce ledvin a jater**

Úprava dávky není nutná.

#### **Použití u dětí**

Tyto tablety nedávejte dětem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rapoxol, než jste měl(a)**

Jestliže náhodou užijete více tablet, než bylo předepsáno, obraťte se na svého lékaře nebo na nejbližší pohotovost. Vezměte s sebou k lékaři nebo na pohotovost tento leták, všechny zbývající tablety a nádobku na tablety, aby věděli, jaké tablety jste užil(a).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rapoxol**

Je důležité, abyste svůj lék užíval(a) každý den, protože pravidelná léčba je účinnější. Pokud však vynecháte jednu nebo více dávek, užijte další dávku, jakmile si vzpomenete a poté pokračujte podle předpisu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rapoxol**

K úlevě od příznaků obvykle dochází předtím, než se vřed zcela zahojí. **Proto je důležité, abyste nepřestávali tablety užívat, dokud o tom nerozhodne lékař.**

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Závažné nežádoucí účinky**

Jakmile zaznamenáte kterýkoli z následujících **závažných nežádoucích účinků, ihned** se obraťte na svého lékaře (může jít o **alergickou reakci**):

**Vzácné závažné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobovat potíže s dýcháním, mluvením nebo polykáním, prudký pokles krevního tlaku, bledost, mdloby nebo kolaps

**Velmi vzácné závažné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- tvorba puchýřů na kůži a/nebo sliznicích rtů, očí, úst, nosních dutin nebo pohlavních orgánech (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo olupování kůže (toxická epidermální nekrolýza)

#### **Další možné nežádoucí účinky**

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) jsou:

- bolesti hlavy, závratě
- nespavost
- kašel, bolesti v krku, rýma a ucpaný nos
- průjem, zvracení, pocit nevolnosti, bolesti žaludku, zácpa, plynatost
- nespecifická bolest, bolesti v zádech
- infekce
- slabost, nemoc podobná chřipce
- nezhoubné polypy žaludku.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) jsou:

- nervozita, malátnost
- kašel s hlenem, bolesti na hrudi a horečka
- pocit tlaku nebo bolesti na tvářích a čele
- poruchy trávení, sucho v ústech, říhání
- vyrážka, zarudnutí kůže
- bolesti svalů, křeče v nohou, bolesti kloubů
- infekce močových cest
- bolesti na hrudi, zimnice, horečka
- zvýšení hodnot jaterních enzymů
- zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů).

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) jsou:

- poruchy krve, které mohou vést k častým infekcím, krvácení nebo snadnější tvorba modřin, než je obvyklé, nebo únava
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- poruchy vidění
- gastritida (zánět žaludku), který může způsobovat bolesti žaludku a pocit na zvracení
- boláky v ústech
- poruchy vnímání chutí
- porucha jater (hepatitida), která může vést k zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka)
- selhání jater vedoucí k poškození mozku u pacientů, kteří již dříve měli onemocnění jater
- svědění a puchýře na kůži: ty obvykle vymizí při ukončení léčby
- pocení
- problémy s ledvinami, které mohou způsobovat velký nebo malý výdej moči
- přibývání na váze
- deprese
- hypersenzitivita (včetně alergických reakcí).

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

- nízké hladiny sodíku v krvi

- nízké hladiny hořčíku v krvi\*
- zmatenost
- zvětšení prsů u mužů
- otok kotníků, nohou nebo prstů.
- vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů
- zánět střeva (vedoucí k průjmům).

\* Pokud užíváte přípravek Rapoxol déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, mimovolnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **- 5. Jak přípravek Rapoxol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu (krabičce a blistru) za "Použitelné do:/EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Rapoxol obsahuje**

Léčivou látkou je rabeprazolum natricum.

Jedna 20mg enterosolventní tableta obsahuje rabeprazolum natricum 20 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: hydroxid vápenatý, mannitol, částečně substituovaná hypromelosa, natrium-stearyl-fumarát.

Potah 1: hypromelosa, mastek.

Enterosolventní potah 2 (přípravek Rapoxol 20 mg): ftalát hypromelosy, dibutyl-sebakát, žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171).

### **Jak přípravek Rapoxol vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Rapoxol 20 mg je žlutá, kulatá, bikonvexní potahovaná enterosolventní tableta.

Blistr Al/Al s vysoušedlem: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 37, 50, 56, 60, 75, 90, 98, 100 a 120 enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

#### **Výrobce**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Rabeprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten
Česká republika	Rapoxol
Španělsko	Rabeprazol Sandoz 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Francie	RABEPRAZOLE SANDOZ, 20 mg, comprimé gastro-résistant
Maďarsko	Rabeprazol 1A Pharma 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Nizozemsko	Rabeprazolnatrium Sandoz 20 mg, maagsapresistente tabletten
Portugalsko	Rabeprazol Sandoz
Slovinsko	Rabeprazol Lek 20 mg gastrorezistentne tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2024**