

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рабепразол - КРКА, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: рабепразол натрия

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рабепразол - КРКА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рабепразол - КРКА.
3. Прием препарата Рабепразол - КРКА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рабепразол - КРКА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рабепразол - КРКА, и для чего его применяют

Препарат Рабепразол - КРКА содержит действующее вещество рабепразол натрия. Относится к лекарственным средствам, понижающим секрецию желез желудка, к группе «ингибиторы протонного насоса». Рабепразол натрия вызывает устойчивое и продолжительное подавление образования кислоты в желудке, снижая ее количество в желудочном соке.

Показания к применению

Препарат Рабепразол - КРКА применяется для лечения у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет

- Эрозивная и язвенная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь или рефлюкс-эзофагит.

Препарат Рабепразол - КРКА применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет

- Язвенная болезнь желудка в стадии обострения и язва анастомоза.
- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Поддерживающая терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.
- Неэрозивная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.
- Синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией.
- В комбинации с соответствующей антибактериальной терапией для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рабепразол - КРКА

Противопоказания

Не принимайте препарат Рабепразол - КРКА:

- если у Вас аллергия на рабепразол натрия или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рабепразол - КРКА проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат следует с осторожностью принимать детям в возрасте от 12 до 18 лет для лечения эрозивной и язвенной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни или рефлюкс-эзофагита. Обязательно предупредите лечащего врача до начала лечения или во время приема препарата:

- если ранее у Вас были какие-либо аллергические реакции на лечение другими препаратами, которые снижают образование кислоты в желудке, в том числе другие

ингибиторы протонного насоса;

- если у Вас выявлены полипы в желудке или опухоль желудка;
- если у Вас нарушена функция почек (тяжелая почечная недостаточность);
- если у Вас нарушена функция печени (тяжелая печеночная недостаточность);
- если у Вас выявлено снижение содержания магния в крови (гипомагниемия); может проявляться в виде болезненного напряжения мышц (тетания) или судорог, нарушений ритма сердца (аритмии). При длительном приеме ингибиторов протонного насоса (более 3-х месяцев) необходимо контролировать содержание магния в крови. Это особенно важно, если Вы одновременно принимаете такие препараты, как дигоксин или препараты, которые могут вызывать гипомагниемия (например, мочегонные препараты (диуретики));
- если у Вас выявлен остеопороз или Вы получаете гормоны (кортикостероиды могут повышать риск остеопороза). Это важно при длительном приеме рабепразола, особенно при приеме более 1 года, так как может повышаться риск переломов бедра, запястья или позвоночника;
- если Вам назначен метотрексат; при необходимости применения высоких доз метотрексата лечащий врач порекомендует Вам временно прекратить прием препарата Рабепразол - КРКА;
- если Вам планируется проведение специфического анализа крови (определение содержания хромогранина А).

Лечение ингибиторами протонного насоса может приводить к возрастанию риска развития желудочно-кишечных инфекций. Если у Вас возникла диарея (водянистая или с примесью крови), которая сопровождается лихорадкой, болью в животе, прекратите прием препарата Рабепразол - КРКА и немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Если у Вас появилась кожная сыпь (особенно на участках, подвергшихся воздействию прямых солнечных лучей), особенно если кожная сыпь сопровождается болью в суставах, немедленно обратитесь за консультацией к врачу (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Врач примет решение следует ли Вам продолжать лечение препаратом Рабепразол - КРКА.

Дети и подростки

Не давайте препарат Рабепразол - КРКА детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Не давайте препарат Рабепразол - КРКА детям в возрасте от 12 до 18 лет, кроме приема по показанию «изжога, кислая отрыжка, жжение в области грудины

(гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь или рефлюкс-эзофагит с эрозией и язвой)», так как безопасность и эффективность препарата Рабепразол - КРКА у детей от 12 до 18 лет по другим показаниям не установлена.

Другие препараты и препарат Рабепразол - КРКА

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете следующие препараты:

- кетоконазол (для лечения грибковых инфекций);
- дигоксин (для лечения заболеваний сердца);
- метотрексат и циклоспорин (препараты, применяемые для подавления иммунной системы после трансплантации органов и лечения некоторых заболеваний);
- атазанавир (противовирусный препарат для лечения ВИЧ-инфекции). Препарат Рабепразол - КРКА может снижать содержание этого препарата в крови, и их не следует принимать одновременно.

Не принимайте препарат Рабепразол - КРКА одновременно с другими препаратами, снижающими образование кислоты в желудке (блокаторы H₂-рецепторов или другие ингибиторы протонного насоса).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Рабепразол - КРКА, если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать сонливость. При появлении сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Рабепразол - КРКА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Язвенная болезнь желудка в стадии обострения и язва анастомоза

Рекомендуемая доза – 20 мг 1 раз в сутки.

Обычно улучшение наступает после 6 недель терапии, однако в некоторых случаях длительность лечения может быть увеличена врачом еще на 6 недель.

Язвенной болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения

Рекомендуемая доза – 20 мг 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения составляет от 2 до 4 недель. В случае необходимости врач увеличит длительность лечения еще на 4 недели.

Лечение эрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни или рефлюкс-эзофагита

Рекомендуемая доза – 20 мг 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения составляет от 4 до 8 недель. В случае необходимости врач увеличит длительность лечения еще на 8 недель.

Поддерживающая терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Рекомендуемая доза – 20 мг 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения определит лечащий врач в зависимости от Вашего состояния.

Неэрозивная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Рекомендуемая доза – 20 мг 1 раз в сутки.

Если после 4 недель лечения симптомы не исчезают, лечащий врач назначит Вам дополнительное обследование. После улучшения Вашего состояния, купирования симптомов, для предупреждения их последующего возникновения врач назначит Вам прием препарата внутрь 1 раз в сутки по требованию (например, при появлении изжоги).

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона и других состояний, характеризующихся патологической гиперсекрецией

Ваш лечащий врач подберет Вам необходимую дозу препарата. Начальная доза составляет 60 мг в сутки, затем врач повышает дозу и назначает препарат в дозе до 100 мг в сутки при однократном приеме или по 60 мг 2 раза в сутки. Лечащий врач скажет сколько таблеток Вам принимать и в какое время.

Продолжительность лечения устанавливается лечащим врачом в зависимости от Вашего состояния. У некоторых пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона длительность лечения рабепразолом составляла до 1 года.

Для пациентов с инфекцией Helicobacter pylori

Рекомендуемая доза для пациентов с инфекцией Helicobacter pylori – 20 мг 2 раза в сутки.

Врач дополнительно назначит Вам прием антибиотиков.

Продолжительность лечения составляет 7 дней.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения эрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни или рефлюкс-эзофагита – 20 мг 1 раз в день.

Продолжительность лечения до 8 недель.

Способ применения

Таблетки следует принимать внутрь целиком. Не измельчайте и не разжевывайте таблетки.

Препарат Рабепразол - КРКА можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Рабепразол - КРКА больше, чем следовало

Не принимайте препарат в дозах, превышающих рекомендованные. Если Вы приняли препарата Рабепразол - КРКА больше, чем следовало, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Случаев тяжелой передозировки рабепразолом не было отмечено. При передозировке лечение направлено на устранение возникших симптомов.

Если Вы забыли принять препарат Рабепразол - КРКА

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и затем продолжайте прием как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Рабепразол - КРКА

Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекратить прием данного препарата. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без предварительного обсуждения с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Рабепразол - КРКА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Рабепразол - КРКА и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций:

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- острая системная аллергическая реакция, которая может проявляться внезапным отеком лица, затруднением дыхания, снижением артериального давления, что может привести к обмороку (потеря сознания);
- воспаление печени (гепатит), может проявляться пожелтением кожи или склер глаз (желтуха), нарушением функции головного мозга (печеночная энцефалопатия);
- образование заполненных жидкостью пузырей на коже и слизистых оболочках (буллезные высыпания).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- кожная сыпь, которая часто начинается с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (мультиформная эритема).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рабепразол - КРКА.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- неспецифические боли, боль в спине.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- повышение в анализе крови активности «печеночных» ферментов.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- зудящие высыпания различного размера (от точечных до диффузных), возвышающиеся над поверхностью кожи и имеющие четко ограниченные очертания (крапивница);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);
- снижение содержания магния в крови (гипомагниемия);
- снижение числа нейтрофилов в крови (нейтропения);

- снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- воспаление почки с поражением соединительной ткани (острый тубулоинтерстициальный нефрит (возможно развитие почечной недостаточности));
- увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- неспособность мужчины достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция).

Лечение ингибиторами протонного насоса (особенно длительное в течение года и более) может привести к увеличению риска возникновения переломов, железистых полипов дна желудка и подострой кожной красной волчанки. Если у Вас появилась кожная сыпь (особенно на участках, подвергшихся воздействию прямых солнечных лучей), которая сопровождается болью в суставах, немедленно обратитесь за консультацией к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Рабепразол - КРКА

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рабепразол - КРКА содержит

Действующим веществом является рабепразол натрия.

Каждая таблетка содержит 20 мг рабепразола натрия¹ (соответствует рабепразола натрия гидрату 20,94 мг).

¹ Фактическое количество рабепразола натрия рассчитывается в соответствии с его содержанием «как есть». Количество рабепразола натрия компенсируется маннитолом.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол (E421), магния оксид легкий, гипролоза, гипролоза низкозамещенная, магния стеарат, этилцеллюлоза, гипромеллозы фталат, моноглицериды, диацетилированные, тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Рабепразол - КРКА и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета.

По 14 или 15 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями:

Торговое наименование	Государство ЕАЭС
Рабепразол - КРКА	Российская Федерация
Зульбекс®	Республика Казахстан
Зульбекс®	Кыргызская Республика

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

15 апреля 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.