

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Rabeprazol Sandoz 10 mg – magensaftresistente Tabletten Rabeprazol Sandoz 20 mg – magensaftresistente Tabletten

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

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

Rabeprazol gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Protonenpumpenhemmer“. Diese Arzneimittel vermindern die Säurebildung im Magen.

Rabeprazol Sandoz wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- Geschwüre im Darm (Zwölffingerdarmgeschwür)
- Geschwüre im Magen (auch gutartiges Magengeschwür genannt)
- Linderung der Beschwerden von Sodbrennen, die durch die erosive oder ulzerative gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD), auch Refluxösophagitis genannt, verursacht werden
- Langzeitbehandlung der GERD zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens
- Linderung der Beschwerden einer mittelschweren bis sehr schweren GERD (symptomatische GERD) wie Sodbrennen und saures Aufstoßen
- stark erhöhte Säurefreisetzung im Magen (Zollinger-Ellison-Syndrom)
- Behandlung von Infektionen durch das Bakterium *Helicobacter pylori* (H. pylori) in Kombination mit einer Antibiotikabehandlung

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

##### **Rabeprazol Sandoz darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Rabeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen

Sie dürfen Rabeprazol Sandoz nicht einnehmen, wenn eines der Obengenannten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Rabeprazol Sandoz Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- wenn Sie allergisch gegen andere Protonenpumpenhemmer oder „substituierte Benzimidazole“ sind
- wenn Sie einen Tumor des Magens haben
- wenn Sie eine Langzeitbehandlung (länger als ein Jahr) erhalten, müssen Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen
- wenn Sie gegenwärtig oder in der Vergangenheit Leberprobleme haben bzw. hatten, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion gegebenenfalls häufiger kontrollieren.
- wenn Sie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen. Eine gemeinsame Anwendung mit diesen Tabletten wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2.).
- wenn 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 bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Rabeprazol Sandoz vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben
- Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Rabeprazol Sandoz eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- Bei der Einnahme von Rabeprazol kann es zu einer Nierenentzündung kommen. Zu den Anzeichen und Symptomen können eine verringerte Urinmenge oder Blut im Urin und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteife gehören. Sie sollten solche Anzeichen dem behandelnden Arzt melden.

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

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Rabeprazol Sandoz, 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

Rabeprazol Sandoz soll bei Kindern nicht angewendet werden.

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

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

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme dieser Tabletten mit Ihrem Arzt, wenn Sie bereits mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

- Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) - Rabeprazol Sandoz kann die Konzentration dieses Arzneimittels in Ihrem Blut herabsetzen. Diese Arzneimittel sollten nicht gemeinsam angewendet werden.
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum, das in hohen Dosen in der Krebstherapie eingesetzt wird) – Wenn Sie hochdosiertes Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise vorübergehend Ihre Behandlung mit Rabeprazol Sandoz unterbrechen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Obengenanntes auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Einnahme Ihren 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 diese Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Rabeprazol Sandoz besitzt gewöhnlich keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dieses Arzneimittel kann jedoch bei einigen Patienten Schläfrigkeit verursachen. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, verzichten Sie bitte auf das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen.

### **Rabeprazol Sandoz enthält Natrium**

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

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

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

Wenn Sie Rabeprazol Sandoz einmal täglich einnehmen, nehmen Sie die Tabletten morgens vor dem Frühstück ein.

Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder zerbrochen werden.

#### **Geschwüre im Darm**

Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich morgens über 4 Wochen. Ihr Arzt kann eine Verlängerung der Behandlung um weitere 4 Wochen verordnen.

#### **Geschwüre im Magen**

Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich morgens über 6 Wochen. Ihr Arzt kann eine Verlängerung der Behandlung um weitere 6 Wochen verordnen.

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

Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich über 4 - 8 Wochen.

### **Langzeitbehandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit (GERD)**

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 10 mg oder 20 mg einmal täglich. Im Fall einer Langzeitbehandlung müssen Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, damit dieser Ihre medikamentöse Behandlung und Beschwerden beurteilen kann.

### **Linderung der Beschwerden einer mittelschweren bis sehr schweren gastroösophagealen Refluxkrankheit (GERD)**

Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich über 4 Wochen.

Wenn Ihre Beschwerden innerhalb von 4 Wochen nicht abgeklungen sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Wenn Ihre Beschwerden nach dieser anfänglichen Behandlung über 4 Wochen erneut auftreten, kann der Arzt Ihnen die Einnahme einer 10 mg Tablette bei Bedarf verordnen, um Ihre Beschwerden unter Kontrolle zu halten.

### **Stark erhöhte Säurefreisetzung im Magen (Zollinger-Ellison-Syndrom)**

Die übliche Anfangsdosis beträgt 60 mg einmal täglich. Die Dosis kann dann von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden. Sie können Dosen von bis zu 60 mg zweimal täglich erhalten. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen, sowie wann und wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen.

### **Behandlung von Infektionen durch *H. pylori* in Kombination mit einer Antibiotikatherapie**

Die übliche Dosis beträgt 20 mg zweimal täglich in Kombination mit zwei Antibiotika.

Die folgende Kombination wird empfohlen:

Rabeprazol Sandoz 20 mg + Clarithromycin 500 mg + Amoxicillin 1 g in Kombination, je zweimal täglich über 7 Tage.

### **Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion**

Es ist keine Dosisanpassung nötig.

### **Anwendung bei Kindern**

Kinder dürfen diese Tabletten nicht erhalten.

### **Wenn Sie eine größere Menge Rabeprazol Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Tabletten als verschrieben eingenommen haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, ggf. übrige Tabletten und das Behältnis mit zum Arzt oder ins Krankenhaus, damit das medizinische Personal weiß, welche Tabletten Sie eingenommen haben.

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel täglich einnehmen, denn eine regelmäßige Behandlung ist wirksamer. Wenn Sie die Einnahme einer oder mehrerer Dosen jedoch versäumt haben, holen Sie die versäumte Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie dann mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Üblicherweise tritt eine Besserung der Beschwerden vor der vollständigen Abheilung des Geschwürs ein. **Es ist daher wichtig, dass Sie die Tabletteneinnahme erst auf Anweisung Ihres Arztes beenden.**

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden **schwerwiegenden Nebenwirkungen** bemerken (es könnte sich um eine **allergische Reaktion** handeln):

**Seltene, schwerwiegende Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken führen kann, starker Blutdruckabfall, Blässe, Ohnmacht oder Kollaps

**Sehr seltene, schwerwiegende Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Bläschenbildung auf der Haut und/oder Schleimhaut von Lippen, Augen, Mund, Nasengängen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) oder Hautabschälung (toxische epidermale Nekrolyse)

##### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Husten, Halsentzündung, laufende und verstopfte Nase
- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- unspezifische Schmerzen, Rückenschmerzen
- Infekte
- Schwäche, grippeartige Erkrankung
- gutartige Magenpolypen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nervosität, Benommenheit
- schleimiger Husten, Brustschmerzen und Fieber
- Druckgefühl oder Schmerzen im Bereich von Wangen und Stirn
- Verdauungsprobleme, Mundtrockenheit, Aufstoßen
- Hautausschlag, Hautrötung
- Muskelschmerzen, Beinkrämpfe, Gelenkschmerzen
- Harnwegsinfekt
- Brustschmerzen, Schüttelfrost, Fieber
- erhöhte Leberenzymwerte
- Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Erkrankungen des Blutes, die zu häufigen Infektionen, einer Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen oder zu Müdigkeit führen können
- Appetitmangel (Anorexie)
- Sehstörungen
- Gastritis, die Bauchschmerzen und Übelkeit verursachen kann
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Geschmacksstörung
- Lebererkrankung (Hepatitis), die mit einer Gelbfärbung von Haut und Augenweiß einhergehen kann (Gelbsucht)

- Leberversagen mit nachfolgender Gehirnschädigung bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung
- Juckreiz und Bläschenbildung auf der Haut: Diese klingen bei Absetzen der Behandlung gewöhnlich wieder ab.
- Schwitzen
- Nierenprobleme, die zu einer vermehrten oder verminderten Harnausscheidung führen können
- Gewichtszunahme
- Depression
- Überempfindlichkeit (einschließlich allergischer Reaktionen)

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

- niedrige Natriumspiegel im Blut
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut\*
- Verwirrtheit
- Brustwachstum bei Männern
- Schwellung von Knöcheln, Füßen oder Fingern
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken
- Darmentzündung (mit daraus resultierendem Durchfall)

\* Wenn Sie Rabeprazol Sandoz für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel im 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 Kalziumspiegel 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

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

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

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Außenkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Rabeprazol-Natrium.

Jede magensaftresistente Tablette zu 10 mg enthält 10 mg Rabeprazol-Natrium.

Jede magensaftresistente Tablette zu 20 mg enthält 20 mg Rabeprazol-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydroxid, Mannitol, Hydroxypropylcellulose und Natriumstearylformurat

Überzug 1: Hypromellose, Talkum

Magensaftresistenter Überzug 2 (10 mg): Hypromellosephthalat, Sebacinsäuredibutylester, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172) und Titandioxid (E 171)

Magensaftresistenter Überzug 2 (20 mg): Hypromellosephthalat, Sebacinsäuredibutylester, Eisenoxid gelb (E 172) und Titandioxid (E 171)

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

Rabeprazol Sandoz 10 mg – magensaftresistente Tablette ist eine rosafarbene, runde, beidseitig gewölbte magensaftresistente Filmtablette.

Rabeprazol Sandoz 20 mg – magensaftresistente Tablette ist eine gelbe, runde, beidseitig gewölbte magensaftresistente Filmtablette.

Al/Al-Blisterpackung mit Trocknungsmittel:

5, 7, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 37, 50, 56, 60, 75, 90, 98, 100 und 120 magensaftresistente Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek S.A., 02-672 Warschau, Polen

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

Frankreich: RABEPRAZOLE SANDOZ, 10/20 mg, comprimé gastro-résistant

Niederlande: Rabeprazolnatrium Sandoz 10/20 mg, maagsapresistente tabletten

Portugal: Rabeprazol Sandoz

Slowenien: Rabeprazol Lek 10/20 mg gastrorezistentne tablete

Spanien: Rabeprazol Sandoz 10/20 mg comprimidos gastroresistentes EFG

Tschechische Republik: Rapoxol 20 mg

Ungarn: Rabeprazol 1 A Pharma 10/20 mg gyomornedv-ellenálló tableta

Rabeprazol Sandoz 10 mg – magensaftresistente Tabletten: **Z.Nr.:** 1-29642  
Rabeprazol Sandoz 20 mg – magensaftresistente Tabletten: **Z.Nr.:** 1-29643

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**