

Prospect: Informații pentru utilizator

Relitaz 10 mg comprimate gastrorezistente

Relitaz 20 mg comprimate gastrorezistente

Rabeprazol sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Relitaz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Relitaz
3. Cum să luați Relitaz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Relitaz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Relitaz și pentru ce se utilizează

Relitaz comprimate conține substanța activă rabeprazol sodic. Acesta aparține unei clase de medicamente denumite „inhibitori ai pompei de protoni” (IPP). Acestea acționează prin reducerea cantității de acid produsă de stomac.

Relitaz comprimate este utilizat pentru:

- „Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE), care se poate manifesta prin arsuri la stomac. Boala BRGE este determinată de trecerea acidul și alimentelor în esofag (organul care leagă gâtul cu stomacul).
- Ulcere gastrice (la nivelul stomacului) sau în partea superioară a intestinului. Dacă în cazul acestor ulcere este detectată bacteria numită „*Helicobacter pylori*” vi se vor administra și antibiotice. Relitaz comprimate administrat împreună cu antibioticele tratează infecția și permit vindecarea. De asemenea, scade riscul de revenire a bolii.
- Tratatamentul sindromului Zollinger-Ellison, o afecțiune în care stomacul produce cantități foarte mari de acid.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Relitaz

Nu luați Relitaz:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la rabeprazol sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă
- dacă alăptați

Nu utilizați Relitaz dacă vă aflați în situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, înainte să luați Relitaz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Relitaz, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte să luați Relitaz dacă:

- sunteți alergic la alte medicamente inhibitoare ale pompei de protoni sau „benzamidazoli substituiți”
- la unii pacienți s-au observat probleme sanguine sau hepatice, dar acestea s-au ameliorat deseori la oprirea tratamentului cu Relitaz.
- aveți o tumoră la nivelul stomacului.
- ați avut în trecut boli de ficat.
- luați atazanavir - utilizat în tratamentul infecției cu HIV.
- dacă aveți rezerve reduse ale organismului sau factori de risc pentru reducerea vitaminei B12 și urmați tratament de lungă durată cu rabeprazol sodic. Similar tuturor agenților de reducere a acidului, rabeprazolul sodic poate duce la o absorbție redusă de vitamina B12.
 - dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Relitaz, care reduce cantitatea de acid gastric.
 - dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Relitaz. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.
- urmează să faceți un test specific de sânge (cromogranină A).

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, înainte să luați Relitaz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii

Relitaz nu trebuie utilizat la copii.

Dacă apare o diaree severă (apoasă sau cu sânge), împreună cu simptome ca febră, durere abdominală sau sensibilitate abdominală, întrerupeți administrarea Relitaz și adresați-vă imediat medicului.

Când luați rabeprazol, poate apărea inflamarea rinichilor. Semnele și simptomele pot include reducerea volumului de urină sau prezența sângelui în urină și/sau reacții de hipersensibilitate precum febră, erupție pe piele și rigiditatea articulațiilor. Trebuie să raportați aceste semne medicului curant.

Dacă faceți tratament cu un inhibitor al pompei de protoni, cum este Relitaz, în special pentru o perioadă mai mare de 1 an, poate să vă crească puțin riscul de fractură de șold, încheietură a mâinii sau coloană vertebrală. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Relitaz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente obținute fără rețetă, inclusiv medicamente pe bază de plante.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul din următoarele medicamente:

- Ketoconazol sau itraconazol - utilizate în tratamentul infecțiilor determinate de fungi. Relitaz poate reduce concentrațiile acestor medicamente în sânge. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta dozele.
- Atazanavir - utilizat în tratamentul infecției cu HIV. Relitaz poate reduce concentrațiile acestuia în sânge, de aceea aceste două medicamente nu trebuie luate concomitent.
- Metotrexat (un medicament chimioterapeutic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luați doze mari de metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul dumneavoastră cu Relitaz.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Relitaz.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Nu utilizați Relitaz dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Nu utilizați Relitaz dacă alăptați sau intenționați să alăptați.
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Când luați Relitaz vă puteți simți somnoros. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Relitaz conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat gastrorezistent, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Relitaz

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrarea acestui medicament

- Scoateți un singur comprimat din blister atunci când este timpul să luați medicamentul
- Înghițiți comprimatele întregi, cu apă. Nu mestecați și nu zdrobiți comprimatele
- Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate trebuie să luați și cât timp trebuie să le luați. Aceasta va depinde de starea dumneavoastră de sănătate
- Dacă luați acest medicament de mult timp, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze.

Adulți și vârstnici

Pentru tratamentul bolii de reflux gastroesofagian (BRGE)

Tratamentul simptomelor moderate până la severe (BRGE simptomatică)

- Doza uzuală este de un comprimat Relitaz 10 mg, o dată pe zi, timp de până la 4 săptămâni
- Luați comprimatul dimineața, înainte de a mânca.
- Dacă simptomele revin după 4 săptămâni de tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați un comprimat de Relitaz 10 mg dacă și când aveți nevoie.

Tratamentul simptomelor mai severe (BRGE erozivă sau ulcerativă)

- Doza uzuală este de un comprimat Relitaz 20 mg, o dată pe zi, timp de 4 până la 8 săptămâni
- Luați comprimatul dimineața, înainte de a mânca.

Tratamentul pe termen lung al simptomelor (tratament de întreținere al bolii de reflux gastroesofagian BRGE)

- Doza uzuală este de un comprimat Relitaz 10 mg sau Relitaz 20 mg o dată pe zi, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.
- Luați comprimatul dimineața, înainte de a mânca.
- Medicul dumneavoastră va dori să vă vadă la intervale regulate, pentru a vă verifica simptomele și dozele.

Pentru ulcere la nivelul stomacului (ulcere peptice)

- Doza uzuală este de un comprimat Relitaz 20 mg, o dată pe zi, timp de 6 săptămâni.
- Luați comprimatul dimineața, înainte de a mânca.
- Medicul dumneavoastră vă poate recomanda continuarea tratamentului încă 6 săptămâni, dacă simptomele persistă.

Pentru ulcere la nivelul intestinului (ulcere duodenale)

- Doza uzuală este de un comprimat Relitaz 20 mg, o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.
- Luați comprimatul dimineața, înainte de a mânca.
- Medicul dumneavoastră vă poate recomanda continuarea tratamentului încă 4 săptămâni, dacă simptomele persistă.

Pentru ulcere provocate de infecția cu *H. Pylori* și pentru a preveni reparația acestora

- Doza uzuală este de un comprimat Relitaz 20 mg, de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda să urmați și tratament cu antibioticele amoxicilină și claritromicină.

Pentru informații suplimentare despre celelalte medicamente utilizate pentru tratamentul *H. Pylori*, consultați prospectele individuale ale acelor medicamente.

Sindromul Zollinger-Ellison în care există un exces de acid produs în stomac

- Doza uzuală inițială este de trei comprimate Relitaz 20 mg, o dată pe zi.
- Doza poate fi ajustată de medicul dumneavoastră, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Dacă luați tratament pe termen lung, va trebui să fiți consultat de medicul dumneavoastră la intervale regulate, pentru evaluarea tratamentului și a simptomatologiei.

Pacienți cu afecțiuni ale ficatului

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră care va lua măsuri speciale de precauție la începutul tratamentului cu Relitaz și în timpul continuării tratamentului cu Relitaz.

Dacă luați mai mult Relitaz decât trebuie

Nu luați mai mult Relitaz decât v-a fost prescris, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau mergeți la spital. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului.

Dacă uitați să luați Relitaz

- Dacă uitați să luați o doză, administrați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza omisă și continuați ca de obicei.
- Dacă uitați să luați medicamentul mai mult de 5 zile, înainte de administrarea medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Nu luați o doză dublă (două doze în același timp), pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Relitaz

Ameliorarea simptomelor va apărea în mod normal înainte ca ulcerul să se vindece complet. **Este important să nu întrerupeți administrarea comprimatelor fără o indicație a medicului.**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, reacțiile adverse sunt ușoare și se ameliorează fără să fie nevoie să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea Relitaz și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră - este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent:

- Reacții alergice - semnele pot include: umflare bruscă a feței, dificultate la înghițire sau scădere a tensiunii arteriale, care poate determina leșin sau colaps.
- Infecții frecvente, cum sunt durerile în gât și creștere a temperaturii (febră) sau ulcerații în la nivelul gurii sau în gât.
- Apariția cu ușurință de sângerări și vânătăi.

Aceste reacții adverse sunt rare (afectează până la 1 utilizator din 1000)

- Apariția de vezicule severe pe piele sau iritații însoțite de durere ori ulcerații la nivelul gurii și în gât.

Aceste reacții adverse sunt foarte rare (afectează până la 1 utilizator din 10000).

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (afectează până la 1 utilizator din 10)

- Infecție
- Insomnie (dificultate de a adormi)
- Durere de cap sau amețeli
- Tuse, secreții nazale abundente (rinită) sau dureri în gât (faringită)
- Efecte asupra stomacului sau intestinului: dureri abdominale, diaree, flatulență, greață, vărsături sau constipație
- Crampe sau durere de spate
- Astenie (slăbiciune) sau simptome asemănătoare gripei
- Polipi necanceroși la nivelul stomacului

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 utilizator din 100)

- Nervozitate sau moleșală
- Infecție la nivelul plămânilor (bronșită)
- Durere sau senzație de înfundat la nivelul sinusurilor (sinuzită)
- Uscăciune a gurii
- Indigestie sau eructație
- Erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii
- Durere musculară, dureri la nivelul picioarelor, dureri articulare
- Fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale.
- Infecție a vezicii urinare (infecție a tractului urinar)
- Durere la nivelul pieptului

- Tremurături, febră
- Modificări ale valorilor testelor funcției ficatului (obținute la testele de sânge)

Rare (afectează până la 1 utilizator din 1000)

- Pierdere a poftei de mâncare (anorexie)
- Depresie
- Hipersensibilitate (inclusiv reacții alergice)
- Tulburari de vedere
- Iritație însoțită de durere la nivelul gurii (stomatită) sau tulburări ale gustului
- Disconfort la nivelul stomacului sau durere de stomac
- Probleme ale ficatului, incluzând îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter)
- Erupții pe piele însoțite de mâncărimi sau apariția de vezicule pe piele
- Transpirații
- Probleme ale rinichilor
- Creștere a greutateii corporale
- Modificări ale globulelor albe din sânge (care apar la testele de sânge), care pot determina apariția frecventă a unor infecții
- Scădere a numărului plachetelor sanguine, ceea ce duce la sângerări sau apariția vânătăilor mai ușor decât normal.

Alte reacții adverse posibile (cu frecvență necunoscută)

- Umflare a sânilor la bărbați
- Retenție de lichide
- Inflamație la nivelul intestinului (care poate duce la diaree).
- Nivel scăzut de sodiu, care poate provoca oboseală și confuzie, spasme musculare, convulsii și comă
- Pacienții care au avut anterior probleme ale ficatului pot dezvolta foarte rar encefalopatie (o boală a creierului).
- Erupții pe piele, eventual cu durere la nivelul articulațiilor.

Dacă luați Relitaz mai mult de trei luni este posibil ca valorile magneziului din sângele dumneavoastră să scadă. Valorile mici de magneziu se pot manifesta prin oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețeli, creștere a frecvenței bătăilor inimii. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. De asemenea, valorile mici de magneziu pot să determine reducerea concentrațiilor de potasiu sau calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să vă efectueze regulat analize de sânge pentru a vă monitoriza valorile magneziului.

Nu vă îngrijorați în legătură cu această listă de posibile reacții adverse. Este posibil să nu prezentați niciuna dintre ele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Relitaz

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se păstra la frigider.
- Nu utilizați acest medicament dacă cutia este deteriorată sau prezintă semne de desigilare.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Relitaz

Substanța activă este rabeprazol sodic.

Fiecare comprimat conține 10 mg de rabeprazol sodic.

Fiecare comprimat conține 20 mg de rabeprazol sodic.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului:

Manitol, oxid de magneziu (ușor), carbonat de sodiu anhidru, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, stearat de magneziu.

Subînveliș:

Etilceluloză, oxid de magneziu (ușor), hidroxipropilmetilceluloză.

Înveliș enteric:

Ftalat de hidroxipropilmetilceluloză, monogliceride diacetilate, talc, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Relitaz și conținutul ambalajului

Comprimate gastrorezistente.

Relitaz 10 mg: comprimate gastrorezistente de culoare galbenă, rotunde (cu diametrul de 6 mm).

Relitaz 20 mg: comprimate gastrorezistente de culoare galbenă, rotunde (cu diametrul de 8 mm).

Cutii cu blistere din Al/Al care conțin 7, 14, 28, 30, 56, 98 comprimate gastrorezistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.

Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, etaj 5, spațiul 10,

sector 1, București

România

Fabricantul

GAP S.A.,
46, Str. Agissilaou, Agios Dimitrios 17341, Atena,
Grecia

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.