

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### RANEZOL 20 mg comprimate gastrorezistente

Rabeprazol sodic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. CE ESTE RANEZOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Ranezol comprimate conține ca substanță activă rabeprazol. Acesta aparține unei clase de medicamente numită inhibitoare ale pompei de protoni. Acționează prin reducerea cantității de acid produsă de stomac.

Ranezol comprimate este utilizat pentru următoarele afecțiuni:

- „Boala de reflux gastroesofagian“ (BRGE), care poate include senzația de arsură stomacală (pirozis). BRGE apare atunci când acidul și alimentele trec din stomac în esofag.
- Ulcere la nivelul stomacului sau părții superioare a intestinului (ulcere duodenale).
- Stări în care stomacul produce prea mult acid, inclusiv sindromul Zollinger-Ellison.
- Eradicarea infecției cu *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcer peptic, în asociere cu două antibiotice (claritromicină și amoxicilină).

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI RANEZOL**

Nu luați Ranezol:

- 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.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ranezol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți alergic la alți inhibitori ai pompei de protoni sau la „benzimidazoli substituiți”;
- dacă aveți tulburări ale funcției ficatului;

- la unii pacienți s-au observat probleme sanguine sau hepatice, dar acestea s-au ameliorat deseori la oprirea tratamentului cu Ranezol;
- dacă aveți cancer de stomac;
- dacă luați atazanavir pentru tratamentul infecției cu HIV;
- dacă aveți rezervele reduse ale organismului sau factori de risc pentru absorbția redusă de vitamina 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 a pielii după tratament cu un medicament similar cu Ranezol, care reduce acidul din stomac;
- dacă urmează să faceți un test specific de sange (cromogranină A).

Dacă aveți o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Ranezol. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte nedorite, cum ar fi durerea în articulații.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Dacă prezentați diaree severă (apoasă sau cu sânge), însoțită de simptome cum sunt febră, durere abdominală sau sensibilitate, opriți administrarea de Ranezol și adresați-vă imediat unui medic.

Administrarea unui inhibitor al pompei de protoni cum este Ranezol, în special pe o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul fracturilor la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

### **Copii și adolescenți**

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea rabeprazolului la copii și adolescenți, de aceea Ranezol nu trebuie utilizat la copii.

### **Ranezol 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 eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ketoconazol sau itraconazol – pentru tratamentul infecțiilor fungice. Ranezol poate scădea cantitatea acestor medicamente în sânge. Medicul dumneavoastră ar putea să ajusteze dozele.
- atazanavir – pentru tratamentul infecției cu HIV. Ranezol poate scădea cantitatea acestui tip de medicament în sânge și nu ar trebuie să fie utilizate 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 Ranezol.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ranezol.

### **Sarcina și alăptarea**

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

- Nu utilizați Ranezol dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Nu utilizați Ranezol dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Informații importante privind unele componente din conținutul RANEZOL**

- *RANEZOL* conține manitol și propilenglicol. Nu sunt de așteptat reacții adverse datorită cantității ne semnificative.
- Fiecare doză de *RANEZOL* conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg), adică practic nu conține sodiu

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI RANEZOL**

Utilizați întotdeauna Ranezol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Modul de administrare**

- Luați un comprimat din blister doar atunci când este nevoie să administrați medicamentul.
- Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă. Nu le zdrobiți și nu le mestecați.
- Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate trebuie să luați și pentru cât timp. Acest lucru depinde de starea dumneavoastră de sănătate.
- Dacă luați acest medicament pentru o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze.

### **Adulți și vârstnici**

#### ***Tratamentul simptomelor moderate până la severe (BRGE simptomatică)***

- Doza uzuală este de 10 mg rabeprazol o dată pe zi, timp de până la 4 săptămâni.
- Medicamentul se administrează dimineața, înainte de micul dejun.
- Dacă starea dumneavoastră se normalizează după 4 săptămâni de tratament, este posibil ca medicul să vă spună să luați 10 mg rabeprazol când este necesar.

#### ***Tratamentul simptomelor mai severe (BRGE erozivă sau ulcerativă)***

- Doza uzuală este de 20 mg rabeprazol o dată pe zi, timp de 4 până la 8 săptămâni.
- Medicamentul se administrează dimineața, înainte de micul dejun.

#### ***Tratamentul simptomatic pe termen lung (tratamentul de întreținere al BRGE)***

- Doza uzuală este de 10 mg sau 20 mg rabeprazol o dată pe zi, atâta timp cât vă spune medicul dumneavoastră.
- Medicamentul se administrează dimineața înainte de micul dejun.
- Medicul dumneavoastră va dori să vă consulte periodic pentru a verifica simptomele și dozele.

### **Pentru ulcere la nivelul stomacului (ulcere peptice)**

- Doza uzuală este de 20 mg rabeprazol o dată pe zi, timp de 6 săptămâni.
- Medicamentul se administrează dimineața înainte de micul dejun.
- Dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează, este posibil ca medicul să vă spună să luați rabeprazol timp de alte 6 săptămâni.

### **Pentru ulcere la nivelul intestinului (ulcere duodenale)**

- Doza uzuală este de 20 mg rabeprazol o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.
- Medicamentul se administrează dimineața înainte de micul dejun.
- Dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează, este posibil ca medicul să vă spună să luați rabeprazol timp de alte 4 săptămâni.

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

- Doza uzuală este de 20 mg rabeprazol de două ori pe zi, timp de șapte zile.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să luați antibiotice numite amoxicilină și claritromicină.

Pentru informații privind celelalte medicamente utilizate în tratamentul infecției cu *H. pylori*, vezi prospectele fiecărui medicament.

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

- Doza uzuală este de 60 mg o dată pe zi, ca tratament inițial.
- Doza trebuie ulterior ajustată de către medicul dumneavoastră, în funcție de răspunsul la tratament.
- Dacă urmați tratament pe termen lung, va fi necesar să vă prezentați la medic la interval regulate pentru a evalua tratamentul și simptomele dumneavoastră.

#### **Pacienți cu probleme ale ficatului**

Trebuie să vă adresați medicului care va lua măsuri speciale de precauție la începutul tratamentului cu Ranezol și în timp ce continuați să luați acest medicament.

#### **Dacă utilizați mai mult Ranezol decât trebuie**

Nu luați mai multe comprimate pe zi decât vă sunt prescrise.

Dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-au prescris, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Întotdeauna luați cu dumneavoastră la spital comprimatele și cutia medicamentului, pentru ca medicul să știe ce ați utilizat.

#### **Dacă uitați să utilizați Ranezol**

Dacă uitați să luați o doză, faceți acest lucru imediat ce vă aduceți aminte. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza omisă și continuați ca de obicei.

Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Ranezol**

Ameliorarea simptomelor va apărea de obicei înaintea vindecării complete a ulcerului. **Este important să nu încetați să luați comprimatele până când nu vi se spune acest lucru de către medicul dumneavoastră.**

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

Reacțiile adverse sunt, de obicei, ușoare și se ameliorează fără a fi necesar să încetați să luați medicamentul.

**Întrerupeți administrarea Ranezol și adresați-vă imediat medicului ori mergeți la cel mai apropiat spital dacă observați:**

- Reacții alergice – semnele pot include umflarea bruscă a feței, dificultăți de respirație sau scăderea tensiunii arteriale, care poate provoca leșin sau colaps.

- Infecții frecvente, cum sunt inflamarea gâtului sau creșterea temperaturii (febră), sau ulcere la nivelul gurii sau gâtului.
- Vânătași sau sângerări care se produc cu ușurință.

Aceste reacții adverse sunt rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane).

- Formarea unor vezicule severe pe piele sau durere sau ulcere la nivelul gurii și gâtului.

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

### **Alte reacții adverse posibile:**

#### ***Frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane):***

- Infecție
- Insomnie (dificultate de a adormi)
- Durere de cap, amețeli
- Tuse, faringită (dureri în gât), rinită (curgerea nasului)
- Diaree, vomă, greață, durere abdominală, constipație, flatulență (balonare)
- Durere sau durere de spate
- Astenie (slăbiciune), simptome asemănătoare gripei.
- Polipi necanceroși la nivelul stomacului.

#### ***Mai puțin frecvente afectează până la 1 din 100 persoane):***

- Nervozitate
- Somnolență
- Bronșită, sinuzită
- Dispepsie (indigestie), uscăciunea gurii, eructație
- Erupecie trecătoare pe piele, înroșirea pielii
- Durere musculară sau articulară, crampe ale piciorului, dureri articulare
- Fractură șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale
- Infecție a tractului urinar
- Durere toracică, frisoane ori febră
- Modificări ale valorilor testelor funcției ficatului.

#### ***Rare (afectează până la 1 din 1000 persoane):***

- Pierderea poftei de mâncare (anorexie).
- Depresie.
- Hipersensibilitate (include reacții alergice).
- Tulburări vizuale.
- Inflamație la nivelul gurii (stomatită) sau tulburări ale gustului.
- Tulburări la nivelul stomacului sau durere de stomac.
- Probleme de ficat, incluzând îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter).
- Mâncărimi ale pielii sau apariția de vezicule pe piele.
- Transpirație.
- Probleme de rinichi.
- Creștere în greutate.
- Modificări ale celulelor albe din sânge (evidențiate prin analize de sânge) care pot duce la infecții frecvente.
- Scăderea numărului de plachete sanguine, ceea ce duce la sângerare sau la apariția de vânătași, mai frecvente decât în mod normal.

#### **Alte reacții adverse posibile (cu frecvență necunoscută)**

- Mărirea sânilor la bărbați.
- Inflamația intestinului (care duce la diaree).

- Retenție de lichide.
- Valori scăzute ale sodiului în sânge, ceea ce poate duce la oboseală și confuzie, contracții musculare, convulsii și comă.
- Pacienții care au suferit anterior de probleme hepatice, foarte rar pot avea encefalopatie (o afecțiune a creierului).
- Erupții pe piele, posibil cu durere în articulații.

Dacă vi se administrează Ranezol timp de mai mult de trei luni, este posibil ca valorile magneziului în sânge să fie scăzute. Valorile scăzute ale magneziului se manifestă prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, creșterea ritmului inimii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră. Valorile scăzute ale magneziului pot duce, de asemenea, la scăderea valorilor de potasiu sau calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să vă efectueze analize de sânge periodice pentru a monitoriza valorile dumneavoastră de magneziu.

Nu vă preocupați în legătură cu această listă de reacții adverse. Este posibil să nu prezentați nici una dintre acestea.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ RANEZOL**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați comprimate cu aspect deteriorat.

Nu aruncați acest 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 Ranezol**

Substanța activă este rabeprazol sodic. Fiecare comprimat gastrorezistent conține rabeprazol sodic 20 mg, echivalent cu rabeprazol 18,85 mg.

Celelalte componente sunt: manitol (E421), oxid de magneziu, hidroxipropilceluloză, amidon glicolat de sodiu, stearat de magneziu, hidroxipropil metil celuloză, propilenglicol, talc, eudragit L 100/55, dioxid de titan, oxid galben de fier, polietilenglicol, citrat de trietil.

### **Cum arată Ranezol și conținutul ambalajului**

Ranezol 20 mg comprimate gastrorezistente rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Câte 2 blistere din Al/Al a câte 14 comprimate gastrorezistente în blister, în cutie de carton cu prospect pentru pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. N: 184  
34440 Beyoğlu/İstanbul/Turcia

#### **Fabricantul**

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904  
41480 Gebze/Kocaeli/Turcia

### **Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>