

# Rabeprazol PUREN 10 mg Rabeprazol PUREN 20 mg

## magensaftresistente Tabletten

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

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

Rabeprazol PUREN gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Protonenpumpenhemmer.

Rabeprazol PUREN wirkt durch eine Verringerung der im Magen produzierten Säuremenge.

Rabeprazol PUREN wird angewendet zur Behandlung von:

- Geschwüren im oberen Teil des Darms (Zwölffingerdarmgeschwür) und gutartigen Magengeschwüren,
- Refluxkrankheit (Speiseröhrentzündung durch Magensafttrückfluss) mit oder ohne Geschwürbildung. Eine Refluxösophagitis ist normalerweise durch eine Entzündung der Speiseröhre durch Säure und Sodbrennen charakterisiert. Sodbrennen ist ein brennendes Gefühl, das vom Magen oder unteren Brustkorbbereich nach oben aufsteigt. Rabeprazol PUREN kann auch zu einer symptomatischen Behandlung der mittelgradig bis sehr schwer ausgeprägten gastroösophagealen Refluxkrankheit (symptomatische gastroösophageale Refluxkrankheit) angewendet werden.
- Zollinger-Ellison-Syndrom; dies ist eine Erkrankung, bei der der Magen extrem große Säuremengen produziert.

In Kombination mit zwei Antibiotika (Clarithromycin und Amoxicillin) wird Rabeprazol PUREN zur Eradikationsbehandlung von *H. pylori*-Infektionen bei Patienten mit Magengeschwür angewendet. Zur weiteren Information über die zur Eradikationsbehandlung von *H. pylori*-Infektionen verwendeten Antibiotika siehe deren entsprechende Packungsbeilagen.

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

**Rabeprazol PUREN darf nicht eingenommen werden,**

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rabeprazol PUREN einnehmen:

- wenn Sie allergisch gegen Protonenpumpenhemmer sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie das Arzneimittel Atazanavir (zur Behandlung von HIV) einnehmen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Rabeprazol PUREN 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 PUREN eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheits-schädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Rabeprazol PUREN mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt wird möglicherweise eine zusätzliche Untersuchung, die sogenannte Endoskopie, zur Beurteilung Ihrer Erkrankung und/oder zum Ausschluss einer bösartigen Erkrankung durchführen oder hat dies bereits getan. Das Vorliegen von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden.

Wenn Sie Rabeprazol PUREN als Langzeitbehandlung (länger als 1 Jahr) anwenden, wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig untersuchen. Sie sollten jegliche neuen oder veränderten Symptome immer Ihrem Arzt schildern, wenn Sie ihn aufsuchen.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Rabeprazol PUREN kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Corticosteroide (diese können das Risiko für Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Es wurde während der Behandlung mit Rabeprazol PUREN über einige abweichende Blutwerte berichtet. Im Allgemeinen normalisieren sich die Werte, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

#### Kinder

Rabeprazol-Actavis wird nicht zur Behandlung von Kindern empfohlen.

#### Einnahme von Rabeprazol PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir (zur Behandlung von HIV); es wird nicht empfohlen Rabeprazol PUREN einzunehmen, wenn Sie Atazanavir anwenden.
- Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

#### 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.

Rabeprazol PUREN darf in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Rabeprazol PUREN Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinflusst. Dennoch kann Rabeprazol PUREN gelegentlich Schläfrigkeit hervorrufen. Daher sollte es vermieden werden, ein Fahrzeug zu fahren oder komplexe Maschinen zu bedienen, wenn dies auf Sie zutrifft.

#### 3. Wie ist Rabeprazol PUREN einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene und ältere Patienten

**Zwölffingerdarmgeschwür und gutartiges Magengeschwür:** 20 mg Rabeprazol PUREN einmal täglich am Morgen. Die meisten Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwür werden über vier Wochen und die meisten Patienten mit gutartigem Magengeschwür über sechs Wochen behandelt. Bei einigen Patienten kann jedoch eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um ein Abheilen zu erreichen.

**Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre mit Geschwürbildung:** 20 mg Rabeprazol PUREN einmal täglich am Morgen über vier bis acht Wochen.

**Langzeitbehandlung von Speiseröhrentzündungen:** 10 mg oder 20 mg Rabeprazol PUREN einmal täglich in Abhängigkeit vom Ansprechen.

**Symptomatische Behandlung von Speiseröhrentzündungen:** 10 mg Rabeprazol PUREN einmal täglich über vier Wochen. Nach Rückgang der Symptome wird Ihr Arzt Ihnen raten, nötigenfalls 10 mg Rabeprazol PUREN einmal täglich zur weiteren Symptomkontrolle einzunehmen.

**Zollinger-Ellison-Syndrom:** 60 mg Rabeprazol PUREN einmal täglich als Anfangsdosis. Die Dosis kann anschließend in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung durch Ihren Arzt angepasst werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen wie viele und wann Sie die Tabletten einnehmen sollen.

**Eradikation von *H. pylori*:** 20 mg Rabeprazol PUREN zweimal täglich und normalerweise über 7 Tage (in Kombination mit den beiden Antibiotika Clarithromycin und Amoxicillin).

#### Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Rabeprazol PUREN bei Kindern wird nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung

Die Tablette muss im Ganzen mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden und darf weder zerkaut noch zerstoßen werden. Bei einmal täglicher Einnahme von Rabeprazol PUREN sollte die Tablette am Morgen vor dem Frühstück eingenommen werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Rabeprazol PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Rabeprazol PUREN eingenommen haben, als Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, suchen Sie umgehend ärztlichen Rat.

#### Wenn Sie die Einnahme von Rabeprazol PUREN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene nachzuholen. Wenn Sie einmal vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese ein sobald sie das bemerken. Wenn es bereits kurz vor dem nächsten Einnahmezeitpunkt ist, warten Sie diesen ab.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

#### Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme ab und suchen Sie einen Arzt auf:

- Plötzliches Auftreten von Atemgeräuschen, Schwellungen an Lippen, Gesicht oder Körper, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Gelbfärbung der Haut, dunkler Urin und Müdigkeit können Symptome einer Lebererkrankung sein.
- Hautrötung mit Bläschenbildung oder Schuppung können zusammen mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen auftreten. Es können auch schwere Bläschenbildung oder Blutung an Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien auftreten. Diese können durch Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse hervorgerufen werden.

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Husten, Rachenentzündung (Kehlkopfentzündung), laufende Nase
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen
- Rückenschmerzen, unspezifische Schmerzen
- Schwäche oder Kraftlosigkeit, Grippe-ähnliche Symptome
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Infektion
- Gutartige Magenpolypen

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nervosität
- Schläfrigkeit
- Entzündung der Bronchien (Bronchitis), Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Aufstoßen
- Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Wadenkrämpfe
- Harnwegsinfektionen
- Erhöhung der Leberenzyme, die bei Blutuntersuchungen gemessen werden
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule)

#### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutbildstörungen wie verminderte Zahl von weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Diese können Schwäche, Neigung zu Blutergüssen oder Infektanfälligkeit hervorrufen.
- erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen
- allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen im Gesicht, Blutdruckabfall und Atemnot
- Appetitverlust
- Depression
- Sehstörungen
- Entzündungen im Magen und/oder im Mund, Geschmacksstörungen
- Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), Störungen im Gehirn in Verbindung mit Leberversagen (hepatische Enzephalopathie)
- Juckreiz, Schwitzen, Hautbläschen
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Gewichtszunahme

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- plötzlicher Ausbruch eines schweren Hautausschlags oder Blasenbildung oder Abschälen der Haut; dies kann im Zusammenhang mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) auftreten.

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

- niedrige Natriumspiegel im Blut
- Verwirrtheit
- Schwellung von Füßen und Gelenken
- Brustvergrößerung bei Männern
- Wenn Sie Rabeprazol PUREN mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Rabeprazol PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Rabeprazol-Natrium. Jede Tablette enthält 10 mg oder 20 mg Rabeprazol-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Hypromellose, leichtes Magnesiumoxid, Mannitol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; *Tablettenmantel*: Ethylcellulose, leichtes Magnesiumoxid; *magensaftresistenter Überzug*: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Propylenglycol, Eisen(III)-oxid (E 172) (nur Rabeprazol PUREN 10 mg), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171), Talkum.

##### Wie Rabeprazol PUREN aussieht und Inhalt der Packung

*Rabeprazol PUREN 10 mg:*

Rosafarbene, befilmte, elliptische, bikonvexe Tabletten.

*Rabeprazol PUREN 20 mg:*

Gelbe, befilmte, elliptische, bikonvexe Tabletten.

##### Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 und 120 Tabletten. Kunststoffablettenbehältnisse mit Trockenmittel: 30, 100 und 250 Tabletten.

Kunststoffablettenbehältnisse mit eingebautem Trockenmittel: 30, 100 und 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909 – 0  
Telefax: 089/558909 – 240

##### Hersteller

Actavis ehf.  
Reykjavikurvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

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

Bulgarien	Acilesol
Deutschland	Rabeprazol PUREN 10 mg/20 mg magensaftresistente Tabletten
Estland	Rabeprazole Actavis
Griechenland	Rabeprazole/Actavis
Großbritannien	Rabeprazole 10 mg/20 mg Gastroresistant Tablets
Irland	Rabeprazole 10 mg/20 mg Gastro-resistant Tablets
Island	Rabeprazol Actavis
Litauen	Rabeprazole Actavis 10 mg/20 mg sk randyje neirios tabletės
Malta	Acilesol (10 mg/20 mg)
Niederlande	Rabeprazol natrium Actavis 10 mg, maagsapresistente tabletten
Österreich	Rabeprazol Actavis 10 mg/20 mg magensaftresistente Tabletten
Polen	Acilesol (10 mg/20 mg)
Portugal	Rabeprazol Actavis (10 mg/20 mg)
Rumänien	Acilesol 10 mg comprimat gastrorezistent
Spanien	Rabeprazol Actavis 10 mg/20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Tschech. Republik	Rabeprazol Actavis 10 mg/20 mg enterosolventní tableta
Ungarn	Acilesol

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

PUREN