



Notice d'Information du Patient

RABEZOL®

Rabéprazole sodique 20 mg, comprimés gastro-résistants

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous avez des questions ou vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin ou votre professionnel de santé. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes.

1. Qu'est-ce que Rabezol® et dans quel cas est-il utilisé ?
Rabezol® contient la substance active rabéprazole sodique. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons » (IPP) qui diminuent la quantité d'acide produite dans l'estomac (code ATC : A02BC04).

- Rabezol® est utilisé pour traiter
- des ulcères dans l'estomac ou dans la partie supérieure de l'intestin. Lorsque ces ulcères sont infectés par des bactéries appelées « Helicobacter pylori », vous recevrez également des antibiotiques pour arrêter l'infection, pour permettre à l'ulcère de guérir et éviter que l'ulcère ne revienne.
 - reflux gastro-œsophagien (RGO), ou inflammation de l'œsophage, une pathologie associée à des douleurs, de la gêne et des brûlures d'estomac provoquées par un reflux d'acide gastrique dans l'œsophage. Cela peut inclure un traitement à long terme (d'entretien) du RGO, afin d'éviter toute récurrence de la maladie après la disparition des symptômes.
 - les patients dont l'estomac produit des quantités importantes d'acide, une affection appelée syndrome de Zollinger-Elisson.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rabezol® ?
Ne prenez pas Rabezol® si vous

- êtes allergique à rabéprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- êtes enceinte, pensez que vous êtes enceinte ou vous allaitez.

Enfants
Rabezol® ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Avertissements et précautions
Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre fournisseur de soins de santé avant de prendre Rabezol® si vous

- êtes allergique à d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (par exemple l'oméprazole ou le pantoprazole), ou aux « benzimidazoles substitués »,
- avez une tumeur à l'estomac,
- avez ou avez déjà eu des problèmes hépatiques,
- prenez de l'atazanavir (utilisé pour le VIH/sida),
- avez déjà eu une réaction cutanée après un traitement avec un autre médicament qui réduit l'acide gastrique,
- devez faire un examen sanguin spécifique (chromogranine A).

Si vous souffrez d'une diarrhée sévère (aqueuse ou sanglante) accompagnée des symptômes tels que fièvre, douleurs ou sensibilité abdominales, arrêtez de prendre Rabezol® et consultez immédiatement le médecin.

Des problèmes sanguins et hépatiques ont été observés chez certains patients, mais ceux-ci s'améliorent souvent lorsque le traitement par rabéprazole est arrêté.

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier dans les zones exposées au soleil, ou des douleurs dans les articulations, consultez votre médecin ; vous devrez peut-être arrêter le traitement par Rabezol®.

Comme avec tous les agents réducteurs d'acide, le rabéprazole sodique peut entraîner une réduction de l'absorption de la vitamine B12. Le traitement à long terme par Rabezol® nécessite une attention médicale chez les patients présentant des réserves corporelles réduites ou des facteurs de risque de vitamine B12 réduite.
Lors de la prise de rabéprazole, une inflammation des reins peut survenir. Les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume d'urine ou la présence de sang dans votre urine et/ou des réactions d'hypersensibilité telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons comme le Rabezol® sur une période de plus d'un an peut augmenter légèrement votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Autres médicaments et Rabezol®
Informez votre médecin, pharmacien ou fournisseur de soins de santé si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments sans ordonnance et des médicaments à base des plantes.

En particulier,

- kétoconazole ou itraconazole (utilisé pour traiter les infections causées par un champignon) ; votre médecin devra peut-être ajuster votre dose.
- l'atazanavir (utilisé pour traiter le VIH) ; Rabezol® peut réduire la quantité de ce médicament dans votre sang. Ces médicaments ne doivent pas être utilisés ensemble.
- méthotrexate (un médicament de chimiothérapie utilisé à fortes doses pour traiter le cancer) ; votre médecin peut arrêter temporairement le traitement par Rabezol®.

Grossesse et allaitement
N'utilisez pas de Rabezol® si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous devez consulter votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite des véhicules et utilisation de machines
Parfois, le rabéprazole peut provoquer de la somnolence. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

3. Comment prendre Rabezol® ?
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou fournisseur de soins de santé.

La dose habituelle pour les adultes et les adolescents est

- Ulcères et reflux gastro-œsophagien (RGO) : 1 comprimé par jour.
- Éradication de H. pylori : 1 comprimé, deux fois par jour, généralement pendant 7 jours (en association avec deux antibiotiques : clarithromycine et amoxicilline).
- Syndrome de Zollinger-Elisson : 3 comprimés par jour, en une seule dose.

Prenez le comprimé gastro-résistant Rabezol® de préférence le matin, avant de manger. Ne mâchez pas ou n'écrasez pas le comprimé ; avalez le comprimé entier avec un verre d'eau.

La période de traitement habituelle est entre 4 et 8 semaines.
En fonction de votre état, votre médecin peut ajuster votre dose de traitement, déterminer votre période de traitement et effectuer des contrôles réguliers.

Si vous avez des problèmes de foie
Votre médecin fera particulièrement attention lorsque vous démarrez votre traitement et pendant que vous continuez à être traité par Rabezol®.
Si vous avez pris plus de Rabezol® que vous n'auriez dû
consultez immédiatement votre médecin ou allez à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre Rabezol®
Prenez votre comprimé dès que vous en apercevez. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez jusque-là. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Rabezol®
Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devriez prendre votre médicament. N'arrêtez pas votre traitement à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin, pharmacien ou fournisseur des soins de santé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
Comme tous les médicaments, Rabezol® (rabéprazole sodique) peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves (rares ou très rares) suivants, arrêtez de prendre Rabezol® et consultez immédiatement un médecin ; Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical.

- Reactions allergiques sévères : gonflement soudain du visage, difficulté à respirer, pression sanguine basse pouvant provoquer un évanouissement ou une chute.
- Infections fréquentes telles qu'un mal de gorge, de la fièvre, des ulcères dans la bouche ou la gorge.
- Contusions ou saignements faciles.
- Reactions cutanées graves telles qu'une rougeur de la peau avec des cloques ou une desquamation qui peuvent être associées à une forte fièvre et à des douleurs articulaires.

Effets indésirables fréquent (touchent moins de 1 sur 10) : infections, insomnie, maux de tête ou étourdissements, toux, nez qui coule ou mal de gorge, maux d'estomac, diarrhée, vomissements, nausées, flatulence ou constipation, courbatures ou mal de dos, faiblesse ou symptômes pseudo-grippaux, polypes bénins dans l'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (touchent moins de 1 sur 100) : nervosité ou somnolence, bronchite, sinusite, sécheresse de la bouche, indigestion ou éructations, éruption cutanée ou rougeur, douleurs des muscles, jambes ou des articulations, fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale, infection de la vessie, douleurs thoraciques, frissons ou fièvre, augmentation des enzymes hépatiques (mesurée par des analyses sanguines).

Effets secondaires rares (touchent moins de 1 sur 1 000) : perte d'appétit, dépression, hypersensibilité, troubles visuels, inflammation de la bouche ou perturbations du goût, inflammation du foie, jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), démangeaisons, transpiration, cloques cutanées, problèmes rénaux, augmentation du poids, modifications des globules blancs (mises en évidence par les tests), saignements ou ecchymoses plus facilement (en raison de la réduction des plaquettes sanguines).

Effets indésirables très rares (touchent moins de 1 sur 10 000) : apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère ou de cloques ou d'une desquamation (peut être associée à une forte fièvre et à des douleurs articulaires : érythème polymorphe ou syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Fréquence inconnue : rétention d'eau, inflammation de l'intestin, faibles taux sanguins de sodium pouvant provoquer de la fatigue, de la confusion, des contractions musculaires ou des crises, une augmentation de la taille des seins chez les hommes.

Si vous prenez Rabezol® pendant plus de trois mois, il est possible que les niveaux de magnésium dans votre sang baissent. De faibles taux de magnésium peuvent se traduire par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des étourdissements, une augmentation du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer rapidement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer régulièrement des analyses sanguines pour surveiller votre taux de magnésium.

Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre fournisseur de soins de santé.

5. Comment conserver Rabezol®
Tenir hors de la vue des enfants. Ne pas laisser à portée des enfants.
Conserver à une température ne dépassant pas 25°C, < dans l'emballage original à l'abri de l'humidité.
N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Ce que contient Rabezol®
La substance active est 20 mg de rabéprazole sodique par comprimé.
Les autres composants sont mannitol (E421), oxyde de magnésium, hydroxypropyl cellulose, carboxyméthylamidion sodique, stéarate de magnésium. Les composants de pelliculage et enrobage gastro-résistant sont hypromellose, propylène glycol, talc, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), macrogol, citrate de triéthyle.

Aspect de Rabezol® et contenu de l'emballage extérieur
Rabezol® est un comprimé rond, biconvexe, de couleur jaune.
Les comprimés gastro-résistants Rabezol® sont emballés dans une plaquette thermoformée d'aluminium (blister).
Boîte avec 14 comprimés gastro-résistants et cette notice pour le patient.

Rabezol® est un médicament délivré sur ordonnance.



Fabricant
Bilim İlaç San.ve Tic. A.Ş, GOSB, 1900 Sokak, No: 1904, 41480 Gebze, Kocaeli, Turquie.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Dafra Pharma GmbH, Steinentorstrasse 23, 4051 Bâle, Suisse.

Dernière révision de la notice
11/2024

Patient Information Leaflet

RABEZOL®

Rabéprazole sodium 20 mg, gastro-resistant tablets

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. If you have questions or you notice side effects not mentioned in this leaflet, contact your doctor or your healthcare professional. Do not pass this medicine on to others.

1. What Rabezol® is and what it is used for
Rabezol® contains the active ingredient rabepazole sodium. It belongs to a group of medicines called proton pump inhibitors (PPIs), which act by reducing the production of acid in the stomach (ATC Code: A02BC04).

- Rabezol® is used to treat
- ulcers in your stomach or in your upper gut (intestine). If these ulcers are infected with bacteria called 'Helicobacter pylori', you will also be given antibiotics to stop the infection, to let the ulcer heal and avoid that the ulcer comes back.
 - gastro-oesophageal reflux disease (GORD), commonly referred to as inflammation of the food pipe, associated with pain, discomfort and heart burn caused by reflux of stomach acid into the gullet. This can include a long-term (maintenance) treatment of GORD, preventing recurrence of the disease after the symptoms have disappeared.
 - patients whose stomach makes very high amounts of acid, a condition called Zollinger-Elison Syndrome.

2. What you need to know before you take Rabezol®
Do not take Rabezol® if you

- are allergic (hypersensitive) to rabepazole or to any other ingredient of this medicine listed in section 6.
- are pregnant, think you may be pregnant or are breast-feeding.

Children
Rabezol® should not be used in children.

Warnings and precautions
Consult your doctor, pharmacist or health care provider before taking Rabezol® if you

- are allergic to other proton pump inhibitors (e.g. omeprazole or pantoprazole), or to 'substituted benzimidazoles';
- have a stomach tumour,
- have or ever had liver problems,
- are taking atazanavir (used for HIV/AIDS),
- ever had a skin reaction after treatment with another medicine that reduces stomach acid,
- are due to have a specific blood test (Chromogranin A).

If you experience severe (watery or bloody) diarrhoea with symptoms as fever abdominal pain or tenderness, stop taking Rabezol® and immediately seek medical attention.

Blood and liver problems have been seen in some patients but these often get better when the treatment with rabepazole is stopped.

If you get a skin rash, especially in areas exposed to the sun, or pain in the joints, seek medical attention; you may need to stop treatment with Rabezol®.

As with all acid reducing agents, rabepazole sodium may lead to reduced absorption of vitamin B12. Long-term treatment with Rabezol® requires medical attention in patients having reduced body stores or risk factors for reduced vitamin B12.

When taking rabepazole, inflammation of your kidneys may occur. Signs and symptoms may include decreased volume of urine or blood in your urine and /or hypersensitivity reactions such as fever, rash and joint stiffness.

Taking a proton pump inhibitor like Rabezol® over a period of more than one year, may slightly increase your risk of fracture in the hip, wrist or spine. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis).

Other medicines and Rabezol®
Please tell your doctor, pharmacist or health care provider if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines without a prescription and including herbal medicines.

In particular,

- ketoconazole or itraconazole (used to treat infections caused by a fungus); your doctor may need to adjust your dose.
- atazanavir (used to treat HIV); Rabezol® may lower the amount of this medicine in your blood.
- These medicines should not be used together.
- methotrexate (a chemotherapy medicine used in high doses to treat cancer); your doctor may temporarily stop Rabezol® treatment.

Pregnancy and breast-feeding
Do not use Rabezol® during pregnancy and breast-feeding.
If you are pregnant, think you might be pregnant, or are planning to get pregnant or if you are breast-feeding, you must consult your doctor before taking any medicine.

Driving and using machines
Occasionally rabepazole can cause sleepiness. If this happens, do not drive or operate machines.

3. How to take Rabezol®
Always take this medicine exactly as your doctor or health care provider has told you.

The usual dose for adults and adolescents is

- Ulcers and gastro-oesophageal reflux disease (GORD) : 1 tablet a day.
- Eradication of *H. pylori*: 1 tablet, twice daily, usually for 7 days (in combination with two antibiotics: clarithromycin and amoxicillin).
- Zollinger-Elison syndrome: 3 tablets daily, in one dose.

Preferably, take Rabezol® gastro-resistant tablet in the morning, before eating. Do not chew or crush the tablet; swallow the tablet whole with a glass of water.

The usual treatment period is between 4 and 8 weeks.

Depending on your condition, your doctor can adjust your treatment dose, determine your treatment period and perform regular controls.

If you have liver problems
your doctor will take special care when starting your treatment and while you continue to be treated with Rabezol®.

If you take more Rabezol® than you should
seek medical attention or go to a hospital straight away.

If you forget to take Rabezol®
take your tablet as soon as you realize it. If it is almost time to take the next dose, wait until then. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take the next dose at the usual time.

If you stop taking Rabezol®
your doctor will advise how long you should take this medicine. Do not stop your treatment unless your doctor told you to do so.

If you have any further question on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or health care provider.

4. Possible side effects
Like all medicines, Rabezol® (rabepazole sodium) can cause side effects, although not everybody gets them.

If you notice any of the following serious (rare or very rare) side effects, stop taking Rabezol® and consult a doctor immediately; you may need medical treatment.

- Severe allergic reactions : sudden swelling of your face, difficulty in breathing, low blood pressure which may cause fainting or collapse.
- Frequent infections such as a sore throat, fever, ulcers in the mouth or throat.
- Bruising or bleeding easily.
- Severe skin reactions such as reddening of the skin with blisters or peeling which may be associated with a high fever and joint pain.

Common side effects (affect less than 1 in 10): infections, sleeplessness, headache or dizziness, cough, running nose or sore throat, stomach pain, diarrhoea, vomiting, nausea, wind or constipation, non-specific pain or back pain, weakness or flu-like symptoms, benign polyps in the stomach.

Uncommon side effects (affect less than 1 in 100): nervousness or drowsiness, bronchitis, sinusitis, dry mouth, indigestion or belching, skin rash or redness, muscle, leg or joint pains, fracture of hip, wrist or spine, bladder infection, chest pain, chills or fever, increased liver enzymes (measured by blood tests).

Rare side effects (affect less than 1 in 1 000): loss of appetite, depression, hypersensitivity, visual disturbance, inflammation of the mouth or taste disturbance, inflammation of the liver, jaundice (yellowing of the skin or whites of eyes), itching, sweating, skin blisters, kidney problems, increased weight, changes in white blood cells (shown in tests), bleeding or bruising more easily (due to reduction in blood platelets).

Very rare side effects (affect less than 1 in 10 000): sudden onset of severe rash or blistering or peeling skin (may be associated with a high fever and joint pains: erythema multiforme or Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis).

Unknown frequency: fluid retention, inflammation of the gut, low blood levels of sodium which can cause tiredness, confusion, muscle twitching or fits, enlarging breasts in men.

If you use Rabezol® for more than three months it is possible that the levels of magnesium in your blood may fall. Low levels of magnesium can be seen as fatigue, involuntary muscle contractions, disorientation, convulsions, dizziness, increased heart rate. If you get any of these symptoms, please tell your doctor promptly. Low levels of magnesium can also lead to a reduction in potassium or calcium levels in the blood. Your doctor may decide to perform regular blood tests to monitor your levels of magnesium.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, pharmacist or health care provider.

5. How to store Rabezol®
Keep out of the reach and sight of children.
Store below 25°C, in the original package to protect from moisture.
Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and further information
What Rabezol® contains
The active substance is 20 mg rabepazole sodium per tablet.
The other ingredients are mannitol (E421), magnesium oxide, hydroxypropyl cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate. Ingredients of the gastro-resistant coating layers are hypromellose, propylene glycol, talc, methacrylic acid ethylacetate copolymer, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), macrogol, triethyl citrate.

What Rabezol® looks like and content of the pack
Rabezol® is a round, biconvex, yellow coloured tablet.
Rabezol® gastro-resistant tablets are packed in an aluminium blister.
Box with 14 gastro-resistant tablets and this patient leaflet.

Rabezol® is a prescription medicine.

Manufacturer
Bilim İlaç San.ve Tic. A.Ş, GOSB, 1900 Sokak, No: 1904, 41480 Gebze, Kocaeli,Turkey.

Marketing Authorisation Holder
Dafra Pharma GmbH, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel, Switzerland.

Date of revision of the leaflet
11/2024



SRZOLTZA-LO