

65x140 mm

RABEKAM 20

Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg

1. Drug Identification

Rabeprazole Sodium tablets belong to a group of medicines called Proton Pump Inhibitors (PPIs). Rabeprazole Sodium tablets act by reducing the amount of acid made by the stomach. Rabeprazole tablets are used to treat ulcer in the upper part of the intestine (duodenal ulcer) and benign stomach ulcer, gastro-oesophageal reflux disease (GORD) with or without ulcer. GORD is commonly referred to as inflammation of the gullet caused by acid and associated with heartburn. Rabeprazole tablets may be used for the symptomatic treatment of moderate to very severe gastro-oesophageal reflux disease (symptomatic GORD), Zollinger-Ellison Syndrome which is a condition when the stomach makes extremely high amounts of acid.

2. The information to know before taking the medicine

Do not take RABEKAM 20 if you:

- are allergic (hypersensitive) to rabeprazole sodium or any of the other ingredients of this medicine
- are pregnant
- are breast-feeding

Take special care with RABEKAM 20

Talk to your doctor or pharmacist before taking Rabeprazole Sodium tablets if: you are allergic to other proton pump inhibitors or "substituted benzimidazoles".

- have a stomach tumour
- have or have had any liver problems
- are taking a medicine called atazanavir (used to treat HIV).
- have reduced body stores or risk factors for reduced vitamin B12 and receive long term treatment with Rabeprazole sodium. As with all acid reducing agents, Rabeprazole sodium may lead to a reduced absorption of vitamin B12.
- are due to have a specific blood test (Chromogranin A).
- have ever had a skin reaction after treatment with a medicine similar to Rabeprazole sodium that reduces stomach acid.
- If you get a rash on your skin, especially in areas exposed to the sun, tell your doctor as soon as you can, as you may need to stop your treatment with Rabeprazole.
- If you are not sure if any of the above applies to you, consult your doctor or pharmacist before taking Rabeprazole sodium tablets. Your doctor may perform or have performed an additional investigation called an endoscopy in order to diagnose your condition and/or exclude malignant disease.
- The possibility of stomach and oesophageal tumours should be excluded before the treatment is started. If you take Rabeprazole tablets on a long-term basis (longer than one year) your doctor will probably monitor you regularly.
- Taking a proton pump inhibitor like Rabeprazole sodium tablets, especially over a period of more than one year, may slightly increase your risk of fracture of 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).

Look out for important symptoms

Symptoms such as headache, abdominal pain, asthenia, flatulence, rash and dry mouth is experienced by patients.

Other medicines and RABEKAM 20

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines including medicines obtained without prescription.

RABEKAM 20 should not be used with:

- Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.
- Rabeprazole sodium produces a profound and long lasting inhibition of gastric acid secretion. An interaction with compounds whose absorption is pH dependent may occur.
- Co-administration of Rabeprazole sodium with Ketoconazole or Itraconazole may result in a significant decrease in antifungal plasma levels. Therefore individual patients may need to be monitored to determine if a dosage adjustment is necessary when Ketoconazole or Itraconazole are taken concomitantly with Rabeprazole.
- Co-administration of Atazanavir 300 mg/Ritonavir 100 mg with Omeprazole (40 mg once daily) or Atazanavir 400 mg with Lansoprazole (60 mg once daily) to healthy volunteers resulted in a substantial reduction in Atazanavir exposure. The absorption of Atazanavir is pH dependent. Although not studied, similar results are expected with other proton pump inhibitors. Therefore PPIs, including rabeprazole, should not be co-administered with Atazanavir.

Pregnancy & Lactation

Pregnancy

There are no data on the safety of Rabeprazole in human pregnancy. Reproduction studies performed in rats and rabbits have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the foetus due to Rabeprazole sodium, although low foeto-placental transfer occurs in rats. Rabeprazole Sodium Tablets are contraindicated during pregnancy.

Lactation

It is not known whether Rabeprazole sodium is excreted in human breast milk. No studies in lactating women have been performed. Rabeprazole sodium is however excreted in rat mammary secretions. Therefore Rabeprazole Sodium Tablets must not be used during breast feeding.

Driving and using machines:

RABEKAM 20 undesirable effects such as dizziness, drowsiness are possible. If affected patients should not drive or operate machinery.

3. How to take RABEKAM 20

Route: Oral

Method of Administration:

Always take **RABEKAM 20**, as your healthcare provider instructs you to. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The recommended starting dose is 20 mg.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

If you take more RABEKAM 20 then you should

If you accidentally take more medicine in one day than your doctor has told you to, or if a child has taken some of the medicine by mistake, contact your doctor or go to your nearest hospital emergency department immediately.

If you forget to take RABEKAM 20

If you forget to take a tablet, take one as soon as you remember, unless it is nearly time to take the next one. Never take two doses together. Take the remaining doses at the correct time.

4. Adverse Reactions

Like all medicines, **RABEKAM 20** can cause side effects, although not everybody gets them. The side effects reported in association with the use of Rabeprazole Sodium are usually mild to moderate and of a short duration.

If you experience any of the following serious side effects stop taking Rabeprazole Sodium and seek medical help immediately.

- Bloating or swelling of the face, arms, hands, lower legs, or feet
- Lower back or side pain
- Tingling of the hands or feet
- Seizures
- Bloody urine
- Yellow eyes and skin

5. Drug Conservation

- Store in a dry place, protected from light, at a temperature below 30° C.
- Keep all medicines out of reach of children.
- Do not use **RABEKAM 20** after the expiry date that is stated on the packaging.
- The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not use this medicine if there are visible signs of deterioration.
- 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.
- Read the pack insert carefully before use.

6. Further information

What RABEKAM 20 contains:

- The active substance is Rabeprazole Sodium
- Excipients q.s.

What RABEKAM 20 looks like and contents of the pack

10 Tablets are packed in an ALU- ALU blister. Such 3 blisters are packed in a carton along with leaflet.

Manufactured by:

IMPULSE
J-201, J-202/1, MIDC Tarapur,
Boisar, Dist-Palghar-401506,
Maharashtra State, India.
Email : info@kamlagroup.co.in
Website : www.kamlagroup.co.in

65x140 mm

RABEKAM 20

Comprimés de Rabéprazole Sodique 20 mg

1. Numéro d'identification

Les comprimés de rabéprazole sodique appartiennent à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Les comprimés de rabéprazole sodique agissent en réduisant la quantité d'acide produite par l'estomac. Les comprimés de rabéprazole sont utilisés pour traiter l'ulcère de la partie supérieure de l'intestin (ulcère duodénal) et l'ulcère bénin de l'estomac, le reflux gastro-œsophagien (RGO) avec ou sans ulcère. Le RGO est couramment désigné comme une inflammation de l'œsophage causée par l'acidité et associée à des brûlures d'estomac. Les brûlures d'estomac sont une sensation de brûlure qui monte de l'estomac ou du bas de la poitrine vers le cou. Les comprimés de rabéprazole peuvent être utilisés comme traitement à long terme des RGO (traitement d'entretien des RGO). Les comprimés de rabéprazole peuvent également être utilisés pour le traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien modéré à très sévère (RGO symptomatique) et du syndrome de Zollinger-Ellison, une affection caractérisée par la production d'une quantité extrêmement élevée d'acide par l'estomac.

2. Les informations à connaître avant de prendre le médicament

Ne prenez pas le rabekam 20 si vous :

- si vous présentez une allergie ou une hypersensibilité au rabéprazole sodique ou à l'un des autres composants de ce médicament
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.
- si vous allaitez

Faites attention avec RABEKAM 20

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre des comprimés de rabéprazole sodique si :

- vous êtes allergique à d'autres IPP ou aux (benzimidazoles substitués).
- vous avez une tumeur à l'estomac.
- vous avez ou avez eu des problèmes de foie.
- vous prenez un médicament appelé atazanavir (pour traiter le VIH).
- vous avez des réserves corporelles réduites ou des facteurs de risque de réduction de la vitamine B12 et si vous recevez un traitement à long terme avec du rabéprazole sodique. Comme tous les agents réducteurs d'acide, le rabéprazole sodique peut entraîner une réduction de l'absorption de la vitamine B12.
- vous devez subir un test sanguin spécifique (Chromogranine A).
- vous avez déjà présenté une réaction cutanée après un traitement avec un médicament similaire au rabéprazole qui réduit l'acidité gastrique.
- Si vous présentez une éruption cutanée, en particulier dans les zones exposées au soleil, prévenez votre médecin dès que possible, car vous devez peut-être arrêter votre traitement par le rabéprazole.

- N'oubliez pas de préciser tout autre effet indésirable, comme des douleurs articulaires. Si vous n'êtes pas sûr que l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre des comprimés de rabéprazole sodique. Il se peut que votre médecin fasse pratiquer un ait fait pratiquer un examen supplémentaire appelé endoscopie afin de diagnostiquer votre état pathologique et/ou exclure toute pathologie maligne.

- La présence éventuelle de tumeurs de l'estomac et de l'œsophage doit être exclue avant le début du traitement. Si vous prenez des comprimés de rabéprazole à long terme (plus d'un an), une surveillance régulière par votre médecin est probable.

- La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que les comprimés de rabéprazole sodique, en particulier sur une période de plus d'un an, peut entraîner une légère augmentation du 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).

Soyez vigilant en cas de symptômes importants

Les patients peuvent présenter des symptômes tels que maux de tête, douleurs abdominales, asthénie, flatulences, éruptions cutanées et sécheresse buccale.

Autres médicaments et RABEKAM 20

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

RABEKAM 20 ne doit pas être utilisé avec :

- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

- Le rabéprazole sodique inhibe profondément et pendant longtemps la sécrétion d'acide gastrique. Il peut interagir avec des composés dont l'absorption dépend du pH.

- L'administration simultanée de rabéprazole sodique et de kétocozonazole ou d'itraconazole peut entraîner une diminution significative des concentrations plasmatiques de l'antifongique. Par conséquent, une surveillance individuelle des patients peut s'avérer nécessaire pour déterminer la nécessité d'un ajustement posologique lorsque le kétocozonazole ou l'itraconazole sont pris en concomitance avec le rabéprazole.

- L'administration concomitante d'atazanavir 300 mg/tritonavir 100 mg avec de l'oméprazole (40 mg une fois par jour) ou d'atazanavir 400 mg avec du lansoprazole (60 mg une fois par jour) à des volontaires sains a entraîné une réduction substantielle de l'exposition à l'atazanavir. L'absorption de l'atazanavir dépend du pH. Bien que non-étudiés, des résultats similaires sont

attendus avec les autres IPP. Par conséquent, il faut éviter l'administration concomitante d'IPP, y compris le rabéprazole, et d'atazanavir.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

Aucune donnée n'existe sur la sécurité du rabéprazole pendant la grossesse chez l'homme. Les études de reproduction réalisées chez le rat et le lapin n'ont révélé aucune preuve d'altération de la fertilité ou d'atteinte au fœtus due au rabéprazole sodique, mais un faible transfert fœto-placentaire est observé chez le rat. Les comprimés RABEKAM 20 sont contre-indiqués pendant la grossesse.

On ne sait pas si le rabéprazole sodique est excrété dans le lait maternel. Aucune étude n'a été réalisée chez les femmes allaitantes. Le rabéprazole sodique est cependant excrété dans les sécrétions mammaires du rat. Par conséquent, RABEKAM 20 ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite et utilisation de machines :

RABEKAM 20 pourrait affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Les comprimés de rabéprazole sodique peuvent provoquer des étourdissements ou une somnolence. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines et ne faites pas d'activités nécessitant une certaine vigilance.

3. Comment prendre RABEKAM 20

Voie : Orale

Mode d'administration :

Prenez toujours RABEKAM 20 selon les directives de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose initiale recommandée est de 20 mg.

Dans le doute, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien.

Si vous avez pris plus de RABEKAM 20 que vous n'auriez dû

Si vous prenez par accident plus de médicament en une journée que votre médecin vous l'a conseillé, ou qu'un enfant prend une partie du médicament par erreur, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre RABEKAM 20

Prenez la dose dès que vous vous en apercevez à moins qu'il est presque l'heure de prendre la dose suivante. Ne prenez jamais de dose double. Prenez les doses restantes à l'heure correcte.

4. Effets indésirables

Comme tous les médicaments, RABEKAM 20 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires rapportés en association avec l'utilisation du rabéprazole sodique sont généralement légers à modérés et de courte durée.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre le rabéprazole sodique et contactez immédiatement votre médecin.

- Ballonnement ou gonflement du visage, des bras, des mains, des jambes inférieures ou des pieds
- Douleur du bas du dos ou du côté
- picotement des mains ou des pieds
- saisisés
- urine sanglante
- yeux jaunes et peau

5. Prévention

- A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, à une température inférieure à 30°C.

- Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants.

- Ne pas utiliser RABEKAM 20 après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

- La date de péremption correspond au dernier jour de ce mois.

- N'utilisez pas ce médicament s'il y a des signes visibles de détérioration.

- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Consultez votre pharmacien pour connaître le circuit d'élimination. Ces mesures permettent

de protéger l'environnement.

- Lire attentivement la notice avant emploi.

6. Informations complémentaires

Ce que contient RABEKAM 20 :

- Le Rabéprazole Sodique est la substance active.

- Excipients q.s.

Qu'est-ce que RABEKAM 20 et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés sous blister ALU-ALU.3 blisters sont emballés dans un carton avec la notice d'emballage.

Fabriqué par :

IMPULSE

J-201, Y-202/1, MIDC Tarapur,
Boisar, Dist-Palghar-401506,
Maharashtra State, India.
Email : info@kamlagroup.co.in
Website : www.kamlagroup.co.in