

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ACIPHEX 10 mg comprimidos gastrorresistentes Rabeprazol sódico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Aciphex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aciphex
3. Cómo tomar Aciphex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aciphex
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Aciphex y para qué se utiliza

Aciphex contiene el ingrediente activo rabeprazol sódico. Aciphex pertenece a la clase de medicamentos conocidos con el nombre de “Inhibidores de la Bomba de Protones” (IBPs), los cuales actúan reduciendo la cantidad de ácido producido por el estómago.

Aciphex comprimidos se utiliza para el tratamiento de:

- “Enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE), que puede incluir la aparición de acidez. La causa de la ERGE es el paso de ácido y comida desde el estómago hasta el esófago
- Úlceras de estómago o úlceras de la parte alta del intestino (duodenales). Si estas úlceras están infectadas con una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*” (*H. pylori*), necesitará la administración de antibióticos. Tomando Aciphex y los antibióticos juntos desaparecerá la infección y la úlcera sanará. También parará la infección y la reaparición de la úlcera
- Síndrome de Zollinger-Ellison, enfermedad que se caracteriza porque se producen cantidades muy elevadas de ácido en el estómago

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aciphex

##### No tome Aciphex

- Si es alérgico (hipersensible) a rabeprazol sódico, o a cualquiera de los excipientes de Aciphex (ver listado en la sección 6).
- Si está embarazada o piensa que está embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.

No tome Aciphex si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Aciphex.

Ver también la sección de embarazo, lactancia y fertilidad.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Aciphex:

- Si es alérgico a los inhibidores de la bomba de protones o a los “compuestos benzimidazólicos sustituidos”
- Si se han visto problemas de hígado y sanguíneos en algunos pacientes pero a menudo mejoran cuando se interrumpe el tratamiento con Aciphex
- Si tiene un tumor de estómago
- Si ha tenido alguna vez problemas de hígado
- Si está tomando atazanavir, un medicamento para la infección por el VIH
- Si ha reducido las reservas del cuerpo o tiene factores de riesgo asociados a una reducida cantidad de B12 y reciben un tratamiento a largo plazo con rabeprazol sódico. Al igual que con todos los agentes que reducen la acidez, el rabeprazol sódico puede conducir a reducir la absorción de vitamina B12.

Si tiene dudas acerca de si lo anterior le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Aciphex.

## **Niños**

Aciphex no debe administrarse a niños.

Si usted experimenta una diarrea grave (acuosa o sanguinolenta) con síntomas como fiebre, dolor abdominal o sensibilidad, deje de tomar Aciphex y vea a su médico inmediatamente.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Aciphex, especialmente durante un período de más de un año, podría aumentar ligeramente el riesgo de fractura en la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si usted tiene osteoporosis o si está tomando corticoesteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

## **Toma de Aciphex con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo las hierbas medicinales.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol o itraconazol, medicamentos para las infecciones producidas por hongos. Aciphex podría disminuir la cantidad en sangre de estos medicamentos. Su médico podría necesitar ajustarle la dosis.
- Atazanavir, un medicamento utilizado para el tratamiento de la infección por VIH. Aciphex puede disminuir la cantidad de este tipo de medicamentos en sangre por lo tanto no deben usarse conjuntamente.
- Metotrexato (un medicamento de quimioterapia utilizado a dosis altas para tratar el cáncer) – si usted está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico puede parar temporalmente su tratamiento con Aciphex.

Si tiene dudas de si lo anterior le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Aciphex.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

- No tome Aciphex si está embarazada o si piensa que puede estarlo.
- No tome Aciphex durante la lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo o la lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

Puede sentir somnolencia mientras que toma Aciphex. Si esto ocurre, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

### 3. Cómo tomar Aciphex

Siga exactamente las instrucciones de administración de Aciphex indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **Toma de este medicamento**

- Sólo saque un comprimido del blíster cuando sea la hora de tomar su medicamento
- Trague el comprimido entero junto con un poco de agua. No machaque ni mastique el comprimido
- Su médico le dirá la cantidad de comprimidos que debe tomar y la duración de su tratamiento que dependerá de su indicación
- Si está tomando este medicamento durante un largo tiempo, su médico querrá controlarle

#### **Adultos y pacientes de edad avanzada**

#### **Para la “enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE)**

##### **Tratamiento de los síntomas moderados a graves (ERGE sintomático)**

- La dosis habitual es un comprimido de Aciphex 10 mg una vez al día hasta 4 semanas
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer
- Si sus síntomas reaparecen después de 4 semanas de tratamiento, su médico le dirá que tome un comprimido de Aciphex 10 mg cuando lo necesite (“a demanda”)

##### **Tratamiento de los síntomas más graves (ERGE erosivo o ulcerativo)**

- La dosis habitual es un comprimido de Aciphex 20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer

##### **Tratamiento a largo plazo de los síntomas (ERGE de mantenimiento)**

- La dosis habitual es un comprimido de Aciphex 10 mg o 20 mg una vez al día durante tanto tiempo como su médico le haya indicado
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer
- Su médico querrá verle a intervalos regulares para chequear sus síntomas y la dosis

#### **Para úlceras de estómago (úlceras pépticas)**

- La dosis habitual es un comprimido de Aciphex 20 mg una vez al día durante 6 semanas
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer
- Su médico podría decirle que tome Aciphex durante otras 6 semanas más si sus síntomas no mejoran

#### **Para úlceras del intestino (úlceras duodenales)**

- La dosis habitual es un comprimido de Aciphex 20 mg una vez al día durante 4 semanas
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer
- Su médico podría decirle que tome Aciphex durante otras 4 semanas más si sus síntomas no mejoran

#### **Para úlceras causadas por la infección de H. Pylori y para evitar recaídas**

- La dosis habitual es un comprimido de Aciphex 20 mg dos veces al día durante siete días
  - Su médico también le dirá que tome antibióticos llamados amoxicilina y claritromicina
- Para más información sobre los otros medicamentos usados para el tratamiento de H. pylori, lea los prospectos de cada uno de ellos

#### **Síndrome de Zollinger-Ellison donde se produce un exceso de ácido en el estómago**

- La dosis habitual es tres comprimidos de Aciphex 20 mg una vez al día al comienzo
- La dosis podría ajustarse por su médico dependiendo de cómo responda al tratamiento

Si está en un tratamiento de larga duración necesitará ver a su médico a intervalos regulares para la revisión de la dosis y de sus síntomas

**Pacientes con problemas en el hígado.** Consúltelo a su médico quien tendrá un especial cuidado en el inicio y durante el tratamiento con Aciphex.

### **Si toma más Aciphex del que debiera**

Si toma más Aciphex del que debe, hable con su médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el medicamento con usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono: 91 5620420).

### **Si olvidó tomar Aciphex**

- Si olvidó tomar un comprimido, en cuanto se de cuenta tome uno y luego continúe de forma habitual. Sin embargo, si es casi el momento de tomar el siguiente comprimido, simplemente sátese la toma del comprimido que olvidó y continúe de forma habitual
- Si olvidó tomar su medicamento durante más de 5 días, consulte con su médico antes de tomar más medicamento
- No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Aciphex**

El alivio de los síntomas normalmente ocurrirá antes de que la úlcera se haya curado completamente. **Es importante que no interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo indique.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Aciphex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son normalmente leves y mejoran sin que usted interrumpa el tratamiento.

### **Deje de tomar Aciphex y vea a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos - puede necesitar tratamiento médico urgente:**

- Reacciones alérgicas - los signos pueden incluir: hinchazón repentina de su cara, dificultad en la respiración o presión sanguínea baja que puede causar desmayo o colapso
- Infecciones frecuentes, tales como dolor de garganta o temperatura alta (fiebre), o úlceras en su boca o garganta
- Cardenales o facilidad para sangrar.

Estos efectos adversos son raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas).

- Ampollas graves en la piel, o llagas o úlceras en su boca y garganta.

Estos efectos adversos son muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas).

### **Otros posibles efectos adversos:**

#### **Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)**

- Infecciones
- Dificultad para dormir
- Dolor de cabeza o vértigo
- Tos, moqueo o dolor de garganta (faringitis)
- Efectos en su estómago o intestino tales como dolor de estómago, diarrea, gases (flatulencia), sentirse enfermo (náuseas), estar enfermo (vómitos) o estreñimiento
- Dolores o dolor de espalda
- Debilidad o síntomas parecidos a una gripe (pseudogripales)

#### **Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)**

- Sentirse nervioso o somnoliento
- Infección de pecho (bronquitis)
- Senos dolorosos y bloqueados (sinusitis)
- Sequedad de boca

- Indigestión o eructos
- Sarpullido en la piel o enrojecimiento
- Dolor muscular, de las piernas o articulaciones
- Fracturas en la cadera, muñeca y columna
- Infección de la vejiga (infección del tracto urinario)
- Dolor de pecho
- Escalofríos o fiebre
- Cambios en el funcionamiento de su hígado (mostrado en los análisis de sangre)

#### **Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)**

- Pérdida del apetito (anorexia)
- Depresión
- Hipersensibilidad (incluido reacciones alérgicas)
- Trastornos visuales
- Boca inflamada (estomatitis) o trastornos del gusto
- Trastorno estomacal o dolor de estómago
- Problemas de hígado que incluyen color amarillento de la piel y del blanco de los ojos (ictericia)
- Erupción con picor o ampollas
- Sudoración
- Problemas de riñón
- Aumento de peso
- Cambios en las células blancas de la sangre (mostrado en los análisis de sangre) que puede ocasionar una infección frecuente
- Disminución de las plaquetas de la sangre que puede producir sangrado o aparición de hematomas con más facilidad de lo normal

#### **Otros posibles efectos adversos (frecuencia no conocida)**

- Hinchazón de los pechos en los hombres
- Retención de líquidos
- Bajos niveles de sodio en sangre que pueden causar cansancio y confusión, espasmos musculares, convulsiones y coma
- Pacientes que han tenido previamente problemas en el hígado, pueden desarrollar de forma muy rara una encefalopatía (enfermedad del cerebro)

Si usted toma Aciphex durante más de tres meses es posible que sus niveles de magnesio en sangre disminuyan. Niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como cansancio, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, por favor informe a su médico inmediatamente. Los niveles bajos de magnesio también pueden dar lugar a una reducción de los niveles de potasio o de calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de magnesio.

No se preocupe por la lista de efectos adversos. Podría no experimentar ninguno de ellos.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### **5. Conservación de Aciphex**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar.

No utilice Aciphex después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Aciphex

- El principio activo es rabeprazol sódico. Cada comprimido de Aciphex 10 mg comprimidos gastroresistentes contiene como principio activo 10 miligramos de rabeprazol sódico.
- Los demás componentes son manitol, óxido de magnesio, hiprolosa poco sustituida, hiprolosa, estearato de magnesio, etilcelulosa, ftalato de hipromelosa, monoglicéridos diacetilados, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), cera de carnauba y tinta (goma laca blanca, óxido de hierro negro (E172)), alcohol etílico deshidratado, 1-butanol.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Aciphex 10 mg comprimido gastroresistente es un comprimido recubierto de color rosa, biconvexo y con una leyenda grabada “E 241” en una de las caras.

Los comprimidos se envasan en blíster y los tamaños del envase contienen: 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98, 112 ó 120 comprimidos.

No todos los envases están comercializados.

### Titular de la autorización de comercialización

Janssen-Cilag, S.A.  
Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7  
28042 Madrid

### Responsable de la fabricación

JANSSEN PHARMACEUTICA, N.V.  
Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse (Bélgica)

EISAI MANUFACTURING LIMITED  
European Knowledge Centre, Mosquito Way (Hatfield-Hertfordshire) - AL10 9SN - Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Austria	Pariet

Bélgica	Pariet
Dinamarca	Pariet
Finlandia	Pariet
Francia	Pariet
Alemania	Pariet
Grecia	Pariet
Irlanda	Pariet
Italia	Pariet
Luxemburgo	Pariet
Países Bajos	Pariet
Portugal	Pariet
España	Aciphex, Pariet
Suecia	Pariet
Reino Unido	Pariet

**Este prospecto ha sido aprobado en 04/2015**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>