

## Prospecto: información para el usuario

### Rabeprazol Normon 10 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Rabeprazol sódico

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1. Qué es Rabeprazol Normon 10 mg comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Rabeprazol Normon 10 mg comprimidos gastrorresistentes**
- 3. Cómo tomar Rabeprazol Normon 10 mg comprimidos gastrorresistentes**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Rabeprazol Normon 10 mg comprimidos gastrorresistentes**
- 6. Información adicional**

#### **1. Qué es Rabeprazol Normon 10 mg comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza**

Rabeprazol Normon pertenece a un grupo de medicamentos conocidos con el nombre de “Inhibidores de la bomba de Protones”. Rabeprazol Normon actúa reduciendo la cantidad de ácido producido por el estómago.

Rabeprazol Normon se utiliza para el tratamiento:

- de úlceras de estómago o duodenales,
- de dolor o molestias causados por el ácido del estómago que sube hacia la garganta. Además, Rabeprazol Normon se utiliza, después de haber conseguido el alivio de los síntomas, para controlar la enfermedad, es decir para evitar recaídas,
- sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico moderada a muy grave (ERGE sintomática),
- del síndrome de Zollinger-Ellison, enfermedad que se caracteriza porque se producen cantidades muy elevadas de ácido en el estómago.

Rabeprazol Normon también se utiliza en combinación con dos antibióticos apropiados (claritromicina y amoxicilina) para la erradicación de la infección de *H. pylori* en pacientes con úlcera péptica. Para más información sobre los otros medicamentos del tratamiento de la erradicación de *H. pylori* lea su prospecto.

#### **2. Antes de tomar Rabeprazol Normon 10 mg comprimidos gastrorresistentes**

##### **No tome Rabeprazol Normon:**

- si es alérgico (hipersensible) a rabeprazol sódico, benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de Rabeprazol Normon (ver lista de excipientes en sección 6),
- si está embarazada o amamantando.

##### **Tenga especial cuidado con Rabeprazol Normon:**

- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Rabeprazol Normon para reducir la acidez de estómago. Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Rabeprazol Normon. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

#### **Niños:**

No debe administrarse a niños.

#### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si toma Rabeprazol Normon simultáneamente con otros medicamentos tenga en cuenta que puede cambiar el efecto de ciertas medicinas, como por ejemplo:

- Ketoconazol e itraconazol, medicamentos para las infecciones producidas por hongos.

#### **Embarazo y Lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome Rabeprazol Normon si está embarazada o piensa que pudiera estarlo.

Rabeprazol Normon no debe tomarse durante la lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Es poco probable que Rabeprazol Normon afecte a su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, si siente sensación de sueño evite conducir o manejar maquinaria.

### **3. Cómo tomar Rabeprazol Normon 10 mg comprimidos gastrorresistentes**

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

Trague el comprimido junto con un poco de agua. No machaque ni mastique el comprimido.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Rabeprazol Normon.

Siga las instrucciones de su médico a la hora de tomar Rabeprazol Normon. La dosis usual recomendada es:

- Úlcera duodenal: 20 mg (2 comprimidos) al día, normalmente durante 4 semanas, después de este tiempo su médico decidirá si continúa durante otras 4 semanas.
- Úlcera de estómago: 20 mg (2 comprimidos) al día, normalmente durante 6 semanas, después de este tiempo su médico decidirá si continúa otras 6 semanas.
- Dolor o molestia causada por el ácido del estómago que sube hacia la garganta y dependiendo del grado de enfermedad:
  - *Con lesiones en el esófago*: 20 mg (2 comprimidos) una vez al día durante 4 a 8 semanas; para el tratamiento de mantenimiento es decir para prevenir recaídas, 10 mg (1 comprimido) ó 20 mg (2

comprimidos) al día dependiendo de las necesidades de cada paciente. Su médico o farmacéutico le aconsejará durante cuanto tiempo debe tomar los comprimidos.

- *Sin lesiones en el esófago*: 10 mg (1 comprimido) una vez al día durante 4 semanas. Consulte con su médico si los síntomas no desaparecen durante esas 4 semanas. Si después de estas 4 semanas iniciales de tratamiento los síntomas vuelven a aparecer puede que su médico le indique tomar un comprimido de Rabeprazol Normon 10 mg cuando lo necesite, con el fin de controlar los síntomas.
- Síndrome Zollinger-Ellison, una condición donde su estómago produce cantidades extremadamente altas de ácido: 60 mg (tres comprimidos de Rabeprazol Normon 20 mg) una vez al día al comienzo del tratamiento. La dosis puede ser ajustada por su médico dependiendo de cómo responda al tratamiento. El le dirá cuantos comprimidos debe tomar, cuando debe tomarlos y durante cuanto tiempo. Si está en tratamiento de larga duración necesitará que le vea su médico a intervalos regulares para que revise los síntomas y cuantos comprimidos debe tomar.
- Para la erradicación de *Helicobacter pylori*: 20 mg (2 comprimidos) (en combinación con dos antibióticos) dos veces al día durante 7 días. Para más información sobre los otros medicamentos del tratamiento de la erradicación de *H. Pylori* lea su prospecto.

Si requiere un tratamiento diario, los comprimidos deberían tomarse preferiblemente antes del desayuno.

Normalmente el alivio de los síntomas se presenta antes de la curación completa de la úlcera. Por tanto, es importante, que usted no deje de tomar los comprimidos hasta que su médico así se lo aconseje.

#### **Si toma más Rabeprazol Normon del que debiera:**

Si usted ha tomado más Rabeprazol Normon de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

#### Información para el médico en caso de sobredosis:

- Se aplicarán medidas sintomáticas y de soporte.
- No existe un antídoto específico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Rabeprazol Normon:**

Si olvidó tomar una dosis, en cuanto se de cuenta tómela y luego continúe normalmente. Sin embargo, si es casi el momento de tomar la siguiente dosis, simplemente sáltese la toma del comprimido que olvidó.

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, Rabeprazol Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Entre los efectos adversos muy habituales se encuentran: diarrea y dolor de cabeza. Normalmente estos efectos desaparecen espontáneamente.

Son menos habituales los siguientes efectos adversos: dolor abdominal, gases, debilidad o sequedad de boca, pólipos benignos en el estómago. Si esto le causa mucha incomodidad consulte a su médico.

Otros efectos comunicados durante el tratamiento con rabeprazol fueron: rinitis (goteo de la nariz), faringitis, náusea, vómito, dolor no específico de espalda/músculos/pecho y dolor de las articulaciones, vértigo, gripe, infección, tos, estreñimiento e insomnio. Además los efectos adversos comunicados con menos frecuencia fueron: dispepsia (indigestión), nerviosismo, somnolencia, bronquitis, sinusitis,

escalofríos, eructos, calambres en las piernas, infección del tracto urinario, fiebre, hinchazón de las mamas y retención de líquidos en brazos y piernas y en casos muy aislados anorexia, gastritis, ganancia de peso, problemas de riñón, depresión, picor, visión o gusto alterado, estomatitis (llagas en la boca), sudoración y leucocitosis (incremento en las células blancas de la sangre).

La mayoría de los casos han sido leves, han durado poco tiempo y se han solucionado sin interrumpir el tratamiento.

Es rara la hipersensibilidad a rabeprazol. Se la puede reconocer por ejemplo por erupciones en la piel, picor y en rara ocasiones se han comunicado problemas de hígado, hinchazón de la cara, disminución de la presión sanguínea y respiración entrecortada, los cuales desaparecen después de interrumpir el tratamiento. Si algo de esto ocurre, deje de tomar Rabeprazol Normon y visite a su médico.

Raramente apareció en los análisis de sangre un descenso de las células blancas y/o plaquetas. Debería consultar a su médico si, sin ningún motivo, le aparecen cardenales. En otros casos se observó un aumento de las enzimas del hígado.

Muy raramente puede tener reacciones alérgicas graves de la piel con ampollas y/o inflamación o úlcera de la boca y garganta.

#### Frecuencia desconocida

Si usted está tomando Rabeprazol Normon durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Rabeprazol Normon, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).


Erupción cutánea, posiblemente con dolor de articulaciones.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: [www.notificaRAM.es](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 Rabeprazol Normon 10 mg comprimidos gastrorresistentes**

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

No utilizar Rabeprazol Normon después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superiora 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. 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. Información adicional**

### **Composición de Rabeprazol Normon:**

El principio activo es rabeprazol sódico.

Cada comprimido de Rabeprazol Normon 10 mg contiene 10 mg de rabeprazol sódico.

Los demás componentes (excipientes) son: manitol, óxido de magnesio pesado, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, etilcelulosa, hipromelosa ftalato, dibutil sebacato, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio y talco.

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Rabeprazol Normon 10 mg comprimidos gastrorresistentes: Comprimidos recubiertos, biconvexos de color rosa.

Los comprimidos se presentan en envases de 28 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

ó

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº7. Polígono Industrial Miralcampo- 19200 Azuqueca de Henares- Guadalajara (ESPAÑA)

### **OTRAS PRESENTACIONES**

Rabeprazol Normon 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

**Este prospecto ha sido revisado en Mayo de 2017**

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/>