

Prospecto: información para el paciente

Rabeprazol Kern Pharma 10 mg comprimidos gastrorresistentes EFG 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 Rabeprazol Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rabeprazol Kern Pharma
3. Cómo tomar Rabeprazol Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rabeprazol Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rabeprazol Kern Pharma y para qué se utiliza

Rabeprazol Kern Pharma contiene rabeprazol, que pertenece a la clase de medicamentos conocidos con el nombre de “Inhibidores de la bomba de Protones”.

Rabeprazol actúa reduciendo la cantidad de ácido producido por el estómago. Esto evita la irritación de la mucosa del estómago, permitiendo la cicatrización de la úlcera gástrica y aliviando el dolor y el malestar causados por las úlceras.

Rabeprazol Kern Pharma se utiliza para:

- úlceras duodenales,
- úlceras gástricas benignas,
- dolor o malestar causados por el ácido del estómago que sube hacia el esófago (tubo que conecta la boca con el estómago). Esta acción puede irritar el esófago, causando sensación de ardor en el pecho y otros síntomas,
- cuando los síntomas desaparecen, Rabeprazol puede usarse también para prevenir la recurrencia de la enfermedad,
- la erradicación del *Helicobacter pylori* (bacteria que infecta el estómago) en pacientes con úlceras gástricas benignas (úlceras pépticas) en combinación con antibióticos,
- síndrome de Zollinger-Ellison (trastorno que causa tumores en el páncreas y el duodeno, y úlceras en el estómago y el duodeno).

Debe consultar con su médico si no se encuentra bien o empeora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rabeprazol Kern Pharma

No tome Rabeprazol Kern Pharma:

- Si es alérgico a rabeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada, si planea quedarse embarazada o si está en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rabeprazol Kern Pharma.

- Si es alérgico a los inhibidores de la bomba de protones o a los “compuestos benzimidazólicos sustituidos” (p.ej.- pantoprazol, lansoprazol, omeprazol, esomeprazol).
- Si padece alguna enfermedad grave de hígado.
- Si está tomando un medicamento llamado atazanavir (utilizado para tratar el VIH); ver sección 2 “Toma de Rabeprazol Kern Pharma con otros medicamentos”).
- Si está tomando un medicamento inmunosupresor llamado metotrexato; ver sección 2 “Toma de Rabeprazol Kern Pharma con otros medicamentos”).
- Si tiene un tumor de estómago o del tubo digestivo. Su médico puede llevar a cabo varias pruebas para descartar el cáncer antes de iniciar el tratamiento con rabeprazol.
- Si está en tratamiento a largo plazo con rabeprazol y también está tomando medicamentos como digoxina (usado para tratar problemas de corazón) o diuréticos como furosemida, espirinolactona, hidroclorotiazida (utilizado para tratar la presión arterial alta o problemas del corazón). En este caso, su médico podría realizarle revisiones periódicas durante el tratamiento con rabeprazol.
- 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. Al igual que con todos los agentes que reducen la acidez, el rabeprazol sódico puede conducir a reducir la absorción de vitamina B12.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a rabeprazol para reducir la acidez de estómago.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con rabeprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Durante el tratamiento

Consulte a su médico o farmacéutico si:

- Usted experimenta diarrea grave o persistente (acuosa o sanguinolenta) con síntomas como fiebre, dolor abdominal o sensibilidad, ya que rabeprazol ha sido asociado con un pequeño aumento de las diarreas infecciosas.
- Sufre una reducción en un cierto tipo de células de la sangre con síntomas tales como infecciones más frecuentes (como dolor de garganta y úlceras en la boca) y fiebre, moretones o sangrado.

La toma de un inhibidor de la bomba de protones como Rabeprazol, especialmente durante más de un año, puede aumentar significativamente el riesgo de sufrir fracturas de cadera, muñeca o columna. Consulte a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si está sometido a un tratamiento de larga duración (particularmente si ha sido tratado durante más de un año) con rabeprazol. Debería ser revisado regularmente.

Niños

El uso de Rabeprazol Kern Pharma no está recomendado en niños.

Toma de Rabeprazol Kern Pharma con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Rabeprazol puede interactuar con ciertos medicamentos tales como:

- Ketoconazol o
- itraconazol (medicamento utilizado para el tratamiento de infecciones producidas por hongos).
- Atazanavir (medicamento utilizado para tratar el VIH).
- Metotrexato (un medicamento de quimioterapia utilizado a dosis altas para tratar el cáncer y condiciones inflamatorias) – si usted está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico puede suspender temporalmente su tratamiento con rabeprazol.

Si está tomando alguno de estos medicamentos puede ser necesario ajustar la dosis.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome rabeprazol si está embarazada, si planea estarlo o durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Rabeprazol Kern Pharma altere su capacidad de conducción o las habilidades para manejar maquinaria. Si siente sensación de sueño durante el tratamiento, evite conducir y manejar máquinas complejas.

3. Cómo tomar Rabeprazol Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Toma de este medicamento

Los comprimidos de Rabeprazol Kern Pharma deben tragarse enteros, sin masticarlos ni triturarlos, y junto con un poco de agua.

Cuando la administración Rabeprazol Kern Pharma sea de una única toma diaria, es preferible que se la tome por la mañana, antes de ingerir alimentos.

Dosis:

- *para úlcera duodenal o úlcera gástrica (de estómago) benigna:* la dosis recomendada es de 20 mg una vez al día.

- *para dolor o malestar causados por el ácido del estómago que sube hacia el esófago (tubo que conecta la boca con el estómago). Esta acción puede irritar el esófago, causando sensación de ardor en el pecho y otros síntomas. En algunas ocasiones puede haber además úlcera activa y en otras ocasiones puede haber úlcera no activa.*
Cuando hay úlcera activa: la dosis recomendada es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.
Cuando hay úlcera no activa: la dosis recomendada es de 10 mg una vez al día. Si los síntomas continúan después de 4 semanas, es posible que su médico le realice ciertas pruebas. Una vez los síntomas hayan desaparecido, puede controlarse su reaparición tomando 10 mg al día según necesidad.
- *para la prevención la reaparición de la enfermedad:* el médico le prescribirá 10 mg o 20 mg una vez al día según su necesidad.
- *para la erradicación de Helicobacter pylori (bacteria que infecta el estómago):* Se recomienda la siguiente combinación administrada durante 7 días: Rabeprazol Kern Pharma 20 mg dos veces al día + claritromicina 500 mg dos veces al día y amoxicilina 1 g dos veces al día.
- *para el Síndrome de Zollinger-Ellison:* la dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. La dosis puede incrementarse a 60 mg dos veces al día. Pueden tomarse dosis únicas de hasta 100 mg/día.

Duración del tratamiento:

- *para úlcera duodenal:* normalmente 4 semanas, pero después de este periodo su médico decidirá si debe o no continuar con el tratamiento 4 semanas más.
- *para úlcera gástrica (de estómago) benigna:* normalmente 6 semanas, pero después de este periodo su médico decidirá si debe o no continuar con el tratamiento 6 semanas más.
- *para el dolor o malestar causados por el ácido del estómago que sube hacia el esófago con úlcera activa:* 4-8 semanas.
- *para el dolor o malestar causados por el ácido del estómago que sube hacia el esófago sin úlcera activa:* normalmente 4 semanas.
- *para la prevención la reaparición de la enfermedad:* su médico le indicará cuanto tiempo debe tomar los comprimidos.
- *para la erradicación de Helicobacter pylori:* normalmente 7 días.
- *para el Síndrome de Zollinger-Ellison:* el tratamiento deberá continuar durante tanto tiempo como esté indicado clínicamente.

Si toma más Rabeprazol Kern Pharma del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Rabeprazol Kern Pharma

Si olvidó tomar un comprimido, en cuanto se dé cuenta tome uno y luego continúe normalmente. Sin embargo, si es casi la hora de tomar la dosis siguiente, sátese la toma del comprimido que olvidó.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rabeprazol Kern Pharma

No cambie la dosificación o interrumpa el tratamiento sin consultarlo primero con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos son graves. Si usted padece cualquiera de ellos, informe a su médico inmediatamente:

Efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas*):

- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.

Efectos adversos raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*):

- Reacción alérgica grave – puede experimentar erupciones cutáneas con prurito (urticaria), hinchazón de manos, pies, piernas, cara, labios, boca o garganta (que pueden causar dificultad al tragar o respiratoria), disminución de la presión sanguínea y puede tener sensación de desmayo.
- Un aumento en las infecciones o fiebre, por ejemplo dolor de garganta o úlceras en la boca, que puede ser debidos a la disminución de cierto tipo de glóbulos blancos.
- Inflamación del hígado, que puede incluir síntomas como coloración amarillenta de la piel o los ojos, heces pálidas o dolor de estómago. Los pacientes que previamente han tenido problemas de hígado pueden tener daño cerebral debido a una enfermedad hepática (encefalopatía hepática).

Efectos adversos muy raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*):

- Reacciones cutáneas graves, incluyendo enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, intensas erupciones en la piel, ampollas en los labios, ojos, boca o genitales, descamación de la piel, inflamación de la membrana mucosa y fiebre.

Otros posibles efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*):

- Cefalea
- Diarrea
- Náuseas (sensación de malestar)
- Vómitos (estar enfermo)
- Dolor abdominal
- Estreñimiento
- Vértigo
- Tos
- Moqueo (rinitis)
- Inflamación de la garganta (faringitis)
- Infección

- Insomnio (dificultad para dormir)
- Flatulencia (gases)
- Dolores sin causa conocida, dolor de espalda
- Síntomas gripales
- Astenia (debilidad inusual)
- Pólipos benignos en el estómago

Efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas*):

- Aumento de las enzimas del hígado
- Problemas digestivos (dispepsia)
- Eructación
- Nerviosismo
- Somnolencia
- Calambres en las piernas
- Dolor en el pecho
- Escalofríos
- Fiebre
- Infección del tracto urinario
- Dolor muscular
- Dolor en las articulaciones
- Bronquitis (inflamación de la tráquea)
- Sinusitis (inflamación de los senos con síntomas como dolor de cabeza, congestión nasal, tos y congestión)
- Enrojecimiento de la piel
- Erupción cutánea
- Boca seca

Efectos adversos raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*):

- Problemas renales graves (nefritis intersticial). Usted podría orinar poco o nada, tener orina turbia o sangre en la orina, o tener un dolor severo en la parte baja de la espalda.
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Moratones o sangrar más fácilmente o sin explicación. Esto puede ser debido a la disminución de cierto tipo de células sanguíneas llamadas plaquetas (trombocitopenia)
- Aumento del nivel de glóbulos blancos en sangre, que puede ser detectado en análisis de sangre
- Sudoración
- Aumento de peso
- Depresión
- Visión anormal
- Boca inflamada, que incluye inflamación de los labios
- Alteraciones del gusto
- Inflamación del revestimiento interno del estómago (gastritis)
- Picor
- Ampollas subepidérmicas

Efectos adversos muy raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*):

- Erupción con manchas redondas tipo sarampión (eritema multiforme).

Desconocidos (su frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Hiponatremia (niveles bajos de sodio, que puede causar cansancio y confusión, contracciones musculares, convulsiones y coma).
- Confusión
- Desarrollo de las mamas en varones
- Hinchazón de tobillos, pies, piernas
- Si usted está tomando rabeprazol 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 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 le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Erupción, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- Inflamación del intestino (que da lugar a diarrea).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Rabeprazol Kern Pharma

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento si observa el envase dañado o con señales de manipulación.

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 Rabeprazol Kern Pharma

El principio activo es rabeprazol sódico.

Cada comprimido de Rabeprazol Kern Pharma 10 mg comprimidos gastrorresistentes contiene 10 mg de rabeprazol sódico.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: manitol, óxido magnésico, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.

Subrecubrimiento: etilcelulosa, óxido magnésico.

Recubrimiento entérico: ftalato de hipromelosa, dibutil sebacato, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos (gastroresistentes) de color rosa, biconvexos.

Los envases contienen tiras de blíster de aluminio de 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98 y 120 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización:

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Denmark:	Ralic 10 mg enterotablett Ralic 20 mg enterotablett
Greece:	Aircodos 10 mg Γαστροανθεκτικό δισκίο Aircodos 20 mg Γαστροανθεκτικό δισκίο
Spain:	Rabeprazol Kern Pharma 10 mg comprimidos gastroresistente EFG Rabeprazol Kern Pharma 20 mg comprimidos gastroresistente EFG
Hungary:	Ralic 10 mg gyomornedv-ellenálló tableta Ralic 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Ireland:	Razole 10 mg gastro-resistant tablets Razole 20 mg gastro-resistant tablets
Portugal:	Ralic, 10 mg, Comprimido gastroresistente Ralic, 20 mg, Comprimido gastroresistente

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>