

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 el principio activo rabeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados "Inhibidores de la bomba de Protones"(IBP).

Estos actúan reduciendo la cantidad de ácido producido por el estómago.

Rabeprazol Kern Pharma comprimidos se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- "Enfermedad por reflujo gastroesofágico" (ERGE), que puede incluir pirosis. La ERGE se produce cuando el ácido y los alimentos del estómago se escapan al esófago (esófago).
- Úlceras en el estómago o en la parte superior del intestino. Si estas úlceras están infectadas con una bacteria llamada "Helicobacter pylori" (H. Pylori), también se le administrarán antibióticos. El uso de comprimidos de Rabeprazol Kern Pharma y antibióticos juntos elimina la infección y hace que la úlcera sane. También evita la reaparición de la infección y la úlcera.
- Síndrome de Zollinger-Ellison, donde su estómago produce demasiado ácido.

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 (hipersensible) a rabeprazol sódico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada, o piensa que está embarazada
- Si está amamantando.

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”
- Se han observado problemas en la sangre y el hígado en algunos pacientes, pero a menudo mejoran cuando se deja de tomar rabeprazol.
- Tiene un tumor de estómago.
- Si padece alguna enfermedad grave de hígado.
- Si está tomando un medicamento llamado atazanavir (para la infección por VIH)
- Si ha reducido las reservas del cuerpo o tiene factores de riesgo asociados a una reducida cantidad de B12 y recibe 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 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 tiene una erupción en la piel, especialmente en áreas expuestas al sol, informe a su médico lo antes posible, ya que es posible que deba interrumpir el tratamiento con Rabeprazol Kern Pharma. Recuerde también mencionar cualquier otro efecto nocivo como dolor en las articulaciones.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si no está seguro de si algo de lo anterior le aplica, hable con su médico o farmacéutico antes de usar rabeprazol.

Niños

Rabeprazol Kern Pharma no está recomendado en niños.

- Si experimenta diarrea intensa (acuosa o sanguinolenta) con síntomas como fiebre, dolor abdominal o sensibilidad, deje de tomar rabeprazol y consulte a un médico inmediatamente.

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).

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. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta, incluidos los medicamentos a base de plantas.

- Ketoconazol o itraconazol (utilizados para el tratamiento de infecciones producidas por hongos). Rabeprazol puede producir la cantidad de este tipo de medicamento en sangre. Es posible que su médico necesite ajustar su dosis.
- Atazanavir (utilizado para tratar la infección por VIH). Rabeprazol puede disminuir la cantidad de este tipo de medicamento en su sangre y no deben usarse juntos.- 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 no está seguro de si algo de lo anterior le aplica, hable con su médico o farmacéutico antes de usar rabeprazol

Embarazo, lactancia y fertilidad

- No use rabeprazol si está embarazada o cree que puede estarlo.
- No use rabeprazol si está amamantando o planea amamantar.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Conducción y uso de máquinas

Puede sentir sueño mientras toma rabeprazol. Si esto sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Rabeprazol Kern Pharma 10 mg comprimidos gastrorresistentes contiene sodio:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

.

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

- Solo saque un comprimido del blíster cuando sea el momento de tomar su medicamento.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No mastique ni triture los comprimidos.
- Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su estado.
- Si está tomando este medicamento durante un tiempo prolongado, su médico querrá controlarlo.

Adultos y ancianos:

Las dosis siguientes son las recomendadas generalmente para adultos y ancianos. No cambie la dosis ni la duración del tratamiento usted mismo.

Para la "enfermedad por reflujo gastroesofágico" (ERGE)

Tratamiento de síntomas moderados a graves (ERGE sintomática)

- La dosis habitual es un comprimido de rabeprazol 10 mg una vez al día durante un máximo de 4 semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer.
- Si su estado reaparece después de 4 semanas de tratamiento, su médico puede indicarle que tome un comprimido de rabeprazol 10 mg cuando lo necesite.

Tratamiento de síntomas más graves (ERGE erosiva o ulcerativa)

- La dosis habitual es un comprimido de rabeprazol 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 (mantenimiento de ERGE)

- La dosis habitual es un comprimido de rabeprazol 10 mg o 20 mg una vez al día durante el tiempo indicado por su médico.
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer.
- Su médico querrá verlo a intervalos regulares para controlar sus síntomas y la dosis.

Para úlceras de estómago (úlceras pépticas)

- La dosis habitual es un comprimido de rabeprazol 20 mg una vez al día durante 6 semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer.
- Su médico puede indicarle que tome rabeprazol durante otras 6 semanas si su estado no mejora.

Para úlceras del intestino (úlceras duodenales)

- La dosis habitual es un comprimido de rabeprazol 20 mg una vez al día durante 4 semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer.
- Su médico puede indicarle que tome rabeprazol durante otras 4 semanas si su estado no mejora.

Para las úlceras causadas por la infección por H. Pylori y para evitar que regresen

- La dosis habitual es un comprimido de rabeprazol 20 mg dos veces al día durante siete días.
 - Su médico también le indicará que tome antibióticos llamados amoxicilina y claritromicina.
- Para obtener más información sobre los otros medicamentos utilizados para el tratamiento de H. Pylori, consulte los folletos de información del producto individual.

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

- La dosis habitual es de tres comprimidos de rabeprazol 20 mg una vez al día para empezar.
- Su médico puede ajustar la dosis dependiendo de cómo responda al tratamiento.

Si está en tratamiento a largo plazo, deberá consultar a su médico a intervalos regulares para revisar sus comprimidos y síntomas.

Pacientes con problemas de hígado. Debe consultar a su médico, quien tendrá especial cuidado al iniciar el tratamiento con rabeprazol y mientras continúe siendo tratado con rabeprazol.

Si toma más Rabeprazol Kern Pharma del que debiera

No tome más comprimidos al día de los recetados. 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 y continúe como de costumbre.

Si olvida tomar su medicamento durante más de 5 días, llame a su médico antes de tomar más medicamento.

No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rabeprazol Kern Pharma

El alivio de los síntomas se producirá normalmente antes de que la úlcera haya sanado por completo. Es importante que no deje de tomar los comprimidos hasta que se lo indique 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 sufren.

Los efectos secundarios suelen ser leves y mejoran sin que tenga que dejar de tomar este medicamento.

Deje de tomar rabeprazol y consulte a un médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos secundarios; es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- Reacciones alérgicas: los signos pueden incluir: hinchazón de la cara, dificultad para respirar o presión arterial baja que puede provocar desmayos o colapso
- Infecciones frecuentes, como dolor de garganta o temperatura alta (fiebre), o úlceras en la boca o garganta.
- Moratones o sangrado con facilidad.

Estos efectos adversos son raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*):

- • Ampollas graves en la piel, dolor o úlceras en la boca y la garganta

Otros posibles efectos secundarios:

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

- Infección
- Dificultad para dormir
- Dolor de cabeza o mareos.
- Tos, secreción nasal o dolor de garganta (faringitis)
- Efectos en su estómago o intestino como dolor de estómago, diarrea, gases (flatulencia), malestar (náuseas), vómitos o estreñimiento.
- Dolores o dolores de espalda
- Debilidad o síndrome gripal
- Pólipos benignos en el estómago
- Pólipos benignos en el estómago

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

- Sentirse nervioso o somnoliento
- Infección de pecho (bronquitis)
- Senos dolorosos y bloqueados (sinusitis)
- Boca seca
- Indigestión o eructos.
- Erupción cutánea o enrojecimiento
- Dolor muscular en las piernas o en las articulaciones
- Fracturas de cadera, muñeca y columna.
- Infección de la vejiga (infección del tracto urinario)

- Dolor en el pecho
 - Escalofríos, fiebre
- Cambios en el funcionamiento de su hígado (mostrado en análisis de sangre).

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

-

- Pérdida de apetito (anorexia)
- Depresión
- Hipersensibilidad (incluye reacciones alérgicas)
- Alteraciones de la visión
- Dolor de boca (estomatitis) o alteración del gusto
- Malestar estomacal o dolor de estómago
- Problemas de hígado que incluyen coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia).
- Erupción cutánea con picor o ampollas en la piel
- Sudoración
- Problemas de riñón
- Aumento de peso
- Cambios en los glóbulos blancos (mostrados en los análisis de sangre) que pueden resultar en infecciones frecuentes.

Reducción de las plaquetas en sangre que provocan hemorragias o hematomas con mayor facilidad de lo normal.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Hinchazón de mamas en hombres
- Retención de líquidos
- Inflamación del intestino (que provoca diarrea)
- Niveles bajos de sodio en sangre que pueden causar cansancio y confusión, espasmos musculares, convulsiones y coma.
- Los pacientes que previamente han tenido problemas hepáticos pueden muy raramente desarrollar encefalopatía (una enfermedad cerebral) "
- Erupción, posiblemente con dolor en las articulaciones

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).

No se preocupe por esta lista de efectos secundarios. Es posible que no obtenga ninguno de ellos.

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, equivalente a 9,42 mg de rabeprazol.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: manitol (E421), óxido de magnesio (E530), hidroxipropilcelulosa (E463), estearato de magnesio (572).

Subrecubrimiento: etilcelulosa (E462), óxido de magnesio (E530).

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 (gastrorresistentes) 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, N°7, 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 gastrorresistente EFG Rabeprazol Kern Pharma 20 mg comprimidos gastrorresistente 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 gastrorresistente Ralic, 20 mg, Comprimido gastrorresistente

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

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/>