

Prospecto: información para el paciente

Rabeprazol Aurovitas Spain 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG Rabeprazol sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Rabeprazol Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Rabeprazol Aurovitas Spain pertenece a la clase de medicamentos conocidos con el nombre de “Inhibidores de la bomba de protones” (IBP).

Rabeprazol Aurovitas Spain actúa reduciendo la cantidad de ácido producido por el estómago.

Rabeprazol Aurovitas Spain se utiliza para tratar:

- la úlcera en la parte superior del intestino (úlcera duodenal) y úlcera de estómago benigna.
- la enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE), con o sin úlcera. ERGE se refiere frecuentemente a una inflamación del esófago causada por el ácido y asociada al ardor de estómago. El ardor de estómago es una sensación de ardor que proviene del estómago o de la parte inferior del pecho y que se dirige hacia la garganta. Rabeprazol Aurovitas Spain puede utilizarse para el tratamiento a largo plazo de la ERGE (mantenimiento de la ERGE). Rabeprazol Aurovitas Spain también se utiliza para el tratamiento sintomático de la enfermedad de reflujo gastroesofágico moderada a muy severa (ERGE sintomática).
- el síndrome de Zollinger-Ellison, que es una condición en la cual el estómago produce elevadas cantidades de ácido.

En combinación con dos antibióticos (claritromicina y amoxicilina), Rabeprazol Aurovitas Spain se usa para la erradicación de la infección por *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera péptica. Para más información respecto a los antibióticos utilizados en la terapia de erradicación de *H. pylori*, ver los prospectos correspondientes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rabeprazol Aurovitas Spain

No tome Rabeprazol Aurovitas Spain

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Rabeprazol Aurovitas Spain.

- si es alérgico a otros inhibidores de la bomba de protones.
- si tiene o ha tenido algún problema de hígado.
- si está tomando un medicamento llamado atazanavir (utilizado para tratar el VIH).
- si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

En caso de encontrarse en uno de los casos anteriores, consulte a su médico antes de tomar Rabeprazol Aurovitas Spain.

Su médico puede que le haga o le haya hecho una exploración adicional llamada endoscopia, a fin de diagnosticar su condición y/o excluir una enfermedad maligna. Antes de iniciar el tratamiento, debe excluirse la posibilidad de la existencia de tumores en el estómago y esófago.

Si usted toma Rabeprazol Aurovitas Spain durante largo tiempo (más de un año) probablemente su médico le controlará regularmente. Cuando acuda a una visita, debe informarle de cualquier síntoma nuevo o distinto.

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

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta una diarrea grave (acuosa o sanguinolenta) o persistente con síntomas como fiebre, dolor o sensibilidad abdominal, ya que el rabeprazol se ha asociado con un ligero aumento de diarrea infecciosa.

Durante el tratamiento con Rabeprazol Aurovitas Spain se han observado algunos valores anormales en la sangre. Generalmente, los valores vuelven a la normalidad al finalizar el tratamiento.

Niños

No se recomienda el uso de Rabeprazol Aurovitas Spain en niños.

Toma de Rabeprazol Aurovitas Spain con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante en el caso de que esté tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- atazanavir (utilizado para tratar el VIH); no se recomienda tomar Rabeprazol Aurovitas Spain si está tomando atazanavir.
- ketoconazol o itraconazol (medicamentos empleados para el tratamiento de infecciones por hongos).

Embarazo y lactancia

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. Rabeprazol Aurovitas Spain no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Rabeprazol Aurovitas Spain altere su capacidad de conducción o las habilidades para manejar maquinaria.

Sin embargo, ocasionalmente rabeprazol sódico puede producir somnolencia. Por lo tanto, si siente sensación de sueño durante el tratamiento, evite conducir y manejar máquinas complejas.

3. Cómo tomar Rabeprazol Aurovitas Spain

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. La dosis recomendada es:

Adultos y personas de edad avanzada

Úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna: 20 mg de rabeprazol tomado una vez al día, por la mañana. La mayoría de pacientes con úlcera duodenal se tratan durante cuatro semanas y la mayoría de pacientes con úlcera de estómago benigna se tratan durante seis semanas. Sin embargo, algunos pacientes pueden necesitar un tratamiento adicional para conseguir la curación.

Enfermedad del reflujo gastro-esofágico (ERGE) con úlcera: 20 mg de rabeprazol una vez al día, durante cuatro a ocho semanas.

Tratamiento de larga duración de la ERGE: 10 mg o 20 mg de rabeprazol una vez al día, según la respuesta.

Tratamiento sintomático de la ERGE: 10 mg de rabeprazol una vez al día, durante 4 semanas. Cuando sus síntomas hayan desaparecido, es posible que su médico le indique que tome 10 mg de rabeprazol una vez al día a fin de que pueda controlar los síntomas que puedan aparecer.

Síndrome de Zollinger-Ellison: al inicio, 60 mg de rabeprazol una vez al día. Luego, según la respuesta al tratamiento, puede que su médico deba ajustarle la dosis. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar y cuándo tomarlos.

Erradicación del H. pylori: 20 mg de rabeprazol dos veces al día, normalmente durante 7 días (en combinación con dos antibióticos - claritromicina y amoxicilina).

Uso en niños

No se recomienda el uso de Rabeprazol Aurovitas Spain en los niños.

Instrucciones de uso

Los comprimidos deben tragarse enteros, con la ayuda de medio vaso de agua. Los comprimidos no se deben masticar ni romper.

Cuando se toma Rabeprazol Aurovitas Spain una vez al día, los comprimidos deben tomarse por la mañana antes del desayuno.

Si toma más Rabeprazol Aurovitas Spain del que debe

Si usted ha tomado más Rabeprazol Aurovitas Spain del que su médico le ha recetado, consulte inmediatamente a un médico.

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 Aurovitas Spain

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar un comprimido, en cuanto se dé cuenta, tome uno. Si ya es casi el momento de la siguiente dosis, espere hasta entonces.

4. Posibles efectos adversos

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

Si usted advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves, interrumpa la toma de Rabeprazol Aurovitas Spain y contacte inmediatamente con un médico:

- repentina dificultad en la respiración, hinchazón de los labios, cara o cuerpo, eritema, desvanecimientos o dificultad para tragar (reacción alérgica grave).
- piel amarillenta, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas en el hígado.
- enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación y que puede estar asociado con fiebre alta y dolor en las articulaciones. Pueden presentarse también ampollas graves y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Podría ser debido a eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- tos, dolor de garganta (inflamación de la faringe), moqueo
- náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, gases (flatulencia)
- dolor de espalda, dolor no específico
- debilidad o pérdida de fuerzas, síntomas gripales
- insomnio
- dolor de cabeza, vértigos
- infección
- pólipos benignos en el estómago

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- nerviosismo
- somnolencia
- inflamación de los bronquios (bronquitis), inflamación de los senos (sinusitis)
- indigestión, sequedad de boca, eructos
- erupción, enrojecimiento de la piel (eritema)
- dolores musculares, dolores articulares, calambres en las piernas
- infección del tracto urinario
- dolor de pecho, escalofríos, fiebre
- aumento de los enzimas hepáticos, los cuales se observan en los análisis de sangre
- fractura de cadera, muñeca o columna vertebral

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- problemas sanguíneos como una reducción en el número de células blancas o plaquetas. Esto puede causar debilidad, amoratamientos, o facilitar la posibilidad de infecciones
- aumento del número de células blancas

- reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara, disminución de la presión sanguínea y dificultades en la respiración
- pérdida del apetito
- depresión
- trastornos visuales
- inflamación del estómago, inflamación de la boca, alteraciones del sabor
- inflamación del hígado, ictericia (amarilleamiento de la piel o los ojos), trastorno del cerebro asociado con el fallo hepático (encefalopatía hepática)
- picor, sudoración, ampollas en la piel
- inflamación de los riñones (nefritis intersticial)
- aumento de peso

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- aparición repentina de una erupción, ampollas o descamación graves de la piel. Esto puede estar asociado con fiebre alta y dolor de las articulaciones (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET))

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- niveles bajos de sodio en la sangre
- confusión
- hinchazón de los pies y tobillos
- aumento de las mamas en los hombres
- si usted está tomando Rabeprazol Aurovitas Spain 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, mareo, aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden conducir a una disminución de los niveles de potasio o calcio en su sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- inflamación del intestino (que da lugar a diarrea).

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:

<https://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 Aurovitas Spain

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

Envases blíster: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la humedad.

Frascos: No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rabeprazol Aurovitas Spain

- El principio activo es rabeprazol sódico. Cada comprimido contiene 20 mg de rabeprazol sódico.
- Los demás componentes son: *núcleo*: povidona, manitol (E421), óxido de magnesio ligero, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, estearato de magnesio; *recubrimiento*: etil celulosa, óxido de magnesio ligero; *recubrimiento gastrorresistente*: copolímero del ácido metacrílico-acrilato de etilo, polisorbato 80, laurilsulfato de sodio, propilenglicol, talco, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rabeprazol Aurovitas Spain 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG: Comprimidos recubiertos de color amarillo, biconvexos y elípticos.

Tamaño de los envases:

Envases blíster: 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 y 120 comprimidos.

Fascos de plástico con un desecante: 30, 100 y 250 comprimidos.

Fascos de plástico con desecante incorporado: 30, 100 y 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tfno.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegi 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

O

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

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

Alemania	Rabeprazol PUREN 20 mg magensaftresistente Tabletten
----------	--

España	Rabepazol Aurovitas Spain 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Países Bajos	Rabepazolnatrium Auro 20 mg, maagsapresistente tabletten
Portugal	Rabepazol Aurovitas

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