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 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, 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 contiene el ingrediente activo rabeprazol sódico. Rabeprazol 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.

Rabeprazol 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 rabeprazol 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 Rabeprazol Aurovitas Spain

No tome Rabeprazol Aurovitas Spain
- si es alérgico a rabeprazol sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en período de lactancia.

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 o a los "compuestos benzimidazólicos sustituidos".
- Se han visto problemas de hígado y sanguíneos en algunos pacientes pero a menudo mejoran cuando se interrumpe el tratamiento con rabeprazol.
- 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 tiene reservas corporales reducidas o factores de riesgo de tener niveles bajos de Vitamina B_{12} y recibe un tratamiento a largo plazo con rabeprazol. Al igual que con todos los agentes que reducen la acidez, rabeprazol puede reducir la absorción de Vitamina B_{12}. Consulte a su médico si observa alguno de los siguientes síntomas, que podrían indicar unos niveles bajos de Vitamina B12:
    - Cansancio extremo o falta de energía.
    - Hormigueos.
    - Dolor o enrojecimiento de la lengua, úlceras en la boca.
    - Debilidad muscular.
    - Alteración de la visión.
    - Problemas de memoria, confusión, depresión.
- 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 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.
- Si está previsto que le realicen un análisis especifico de sangre (Cromogranina A).
- Durante el tratamiento con rabeprazol, se puede producir inflamación en su riñón. Entre los signos y síntomas se incluyen: disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad tales como, fiebre, erupción cutánea y rigidez de las articulaciones. Usted debe notificar estos signos a su médico.

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

Niños
Rabeprazol no debe administrarse en niños.

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

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como rabeprazol, 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 corticosteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Otros medicamentos y Rabeprazol Aurovitas Spain
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Ketoconazol o itraconazol, medicamentos para las infecciones producidas por hongos. Rabeprazol 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. Rabeprazol 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 rabeprazol.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad
- No tome rabeprazol durante la lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia.

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El médico le ayudará a decidir si debe tomar rabeprazol durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas
Puede sentir somnolencia mientras que toma rabeprazol. Si esto ocurre, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

Rabeprazol Aurovitas Spain contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

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.

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 los comprimidos.
- Su médico le dirá la cantidad de comprimidos que debe tomar y la duración de su tratamiento, que dependerá de su enfermedad.
- Si está tomando este medicamento durante un largo tiempo, su médico querrá controlarle.

Adultos y personas de edad avanzada

Para la "enfermedad por reflujo gastroesofágico" (ERGE)

<u>Tratamiento de los síntomas moderados a graves (ERGE sintomático)</u>
- La dosis habitual es un comprimido de 10 mg de rabeprazol una vez al día durante 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 10 mg de rabeprazol cuando lo necesite.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Tratamiento de los síntomas más graves (ERGE erosivo o ulcerativo)
- La dosis habitual es un comprimido de 20 mg de rabeprazol 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 10 mg o 20 mg de rabeprazol 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 controlar sus síntomas y la dosis.

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

Para úlceras del intestino (úlceras duodenales)
- La dosis habitual es un comprimido de 20 mg de rabeprazol una vez al día durante 4 semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer.
- Su médico podría decirle que tome rabeprazol 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 20 mg de rabeprazol 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 20 mg de rabeprazol una vez al día al inicio.
- Su médico podría ajustar la dosis 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. Debe consultar a su médico, quien tendrá un especial cuidado en el inicio y durante el tratamiento con rabeprazol.

Si toma más Rabeprazol Aurovitas Spain del que debe
Si toma más rabeprazol 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Si olvidó tomar Rabeprazol Aurovitas Spain
- Si olvidó tomar un comprimido, tómelo en cuanto se dé cuenta. Sin embargo, si es casi el momento de tomar el siguiente comprimido, sáltese 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 Rabeprazol Aurovitas Spain
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 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.

Deje de tomar rabeprazol y acuda 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 la cara, dificultad para respirar o presión sanguínea baja que puede causar desmayo o colapso.
- Infecciones frecuentes, como dolor de garganta o temperatura alta (fiebre), o úlceras en la boca o garganta.
- Cardenales o facilidad para sangrar.

Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta a 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 (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

Otros posibles efectos adversos:

<u>Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):</u>
- Infecciones.
- Dificultad para dormir.
- Dolor de cabeza o vértigo.
- Tos, moqueo o dolor de garganta (faringitis).
- Efectos en el estómago o intestino como dolor de estómago, diarrea, gases (flatulencia), náuseas, vómitos o estreñimiento.
- Dolores o dolor de espalda.
- Debilidad o síntomas gripales.
- Pólipos benignos en el estómago.

<u>Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)</u>:
- Sensación de nerviosismo o somnolencia.
- Infección de pecho (bronquitis).
- Senos dolorosos y bloqueados (sinusitis).
- Sequedad de boca.
- Indigestión o eructos.
- Sarpullido en la piel o enrojecimiento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Dolor muscular, de las piernas o articulaciones.
- Fracturas en la cadera, muñeca y columna vertebral.
- Infección de la vejiga (infección del tracto urinario).
- Dolor de pecho.
- Escalofríos o fiebre.
- Cambios en el funcionamiento del hígado (observado en los análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):
- Pérdida del apetito (anorexia).
- Depresión.
- Hipersensibilidad (incluyendo reacciones alérgicas).
- Trastornos visuales.
- Boca inflamada (estomatitis) o trastornos del gusto.
- Trastorno estomacal o dolor de estómago.
- Problemas de hígado que incluyendo coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia).
- Erupción con picor o ampollas.
- Sudoración.
- Problemas de riñón.
- Aumento de peso.
- Cambios en los glóbulos blancos de la sangre (observado en los análisis de sangre) que puede ocasionar infecciones frecuentes.
- Disminución de las plaquetas de la sangre que puede producir sangrado o aparición de hematomas con más facilidad de lo normal.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Hinchazón de los pechos en los hombres.
- Retención de líquidos.
- Niveles bajos 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).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- Inflamación del intestino (que da lugar a diarrea).

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, 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.

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: 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje, blíster y etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

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. 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*: etilcelulosa, óxido de magnesio ligero; *recubrimiento gastrorresistentes*: copolímero de 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.

Tamaños de envase:
Envases blíster: 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 y 120 comprimidos.
Frascos de plástico con un desecante: 30, 100 y 250 comprimidos.
Frascos de plástico con desecante incorporado: 30, 100 y 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Coripharma ehf.
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

O

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Puren Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee, 2
81829 Munich
Germany

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

Alemania:	Rabeprazol PUREN 20 mg magensaftresistente Tabletten
España:	Rabeprazol Aurovitas Spain 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Países Bajos:	Rabeprazolnatrium Auro 20 mg, maagsapresistente tabletten
Portugal:	Rabeprazol Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2026

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS