

Prospecto: información para el usuario

Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals 20 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.

En este prospecto:

1. Qué es Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals comprimidos gastrorresistentes.
3. Cómo tomar Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals comprimidos gastrorresistentes.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals comprimidos gastrorresistentes
6. Información adicional.

1. Qué es Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Rabeprazol 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 se utiliza para:

- Úlcera duodenal activa.
- Úlcera gástrica benigna activa.
- Dolor o malestar causados por el ácido del estómago que sube hacia el esófago causando una sensación de ardor en el pecho, o de inflamación en el esófago (enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE)).
- Cuando los síntomas desaparecen, Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals puede usarse también para prevenir la recurrencia de la enfermedad.
- La erradicación del *Helicobacter pylori* (bacteria que infecta el estómago) en pacientes con úlcera gástrica activa benigna (úlceras pépticas) en combinación con antibióticos (claritromicina y amoxicilina).
- Síndrome de Zollinger-Ellison (trastorno que causa tumores en el páncreas y el duodeno, y úlceras en el estómago y el duodeno).

Es posible que su médico haya prescrito Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals para otro uso. Siga siempre las instrucciones del médico.

2. Antes de tomar Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals

No tome Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals:

- Si es alérgico (hipersensible) al rabeprazol sódico, a otros benzimidazoles sustituidos o a cualquiera de los demás componentes de Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals (ver sección 6).
- Si es alérgico a otros medicamentos inhibidores de la bomba de protones.
- Si está embarazada, si planea quedarse embarazada o si está en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals:

- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals 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 MYLAN Pharmaceuticals. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

- Si padece alguna enfermedad de hígado.
- Si está sometido a un tratamiento de larga duración (particularmente si ha sido tratado durante más de un año) con Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals. Debería ser revisado regularmente.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si alguno de los anteriores puntos se aplica a usted, consulte a su médico antes de tomar Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals puede interactuar con ciertos medicamentos tales como:

- Ketoconazol, itraconazol (medicamentos para las infecciones producidas por hongos).
- Atazanavir (medicamento para el tratamiento del SIDA).

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

Niños

El uso de Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals no está recomendado en niños.

Ancianos

Si tiene 65 años o más, puede tomar Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals.

Embarazo y lactancia

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

- No tome Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals si usted está embarazada o planea quedarse embarazada.
- No tome Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals si usted está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Rabeprazol 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 MYLAN Pharmaceuticals

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals indicadas por su médico. Esto le ayudará a obtener un mejor resultado y a disminuir el riesgo de efectos adversos. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

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

Dosis:

- *Para úlcera gástrica/estómago activa benigna y úlcera duodenal activa: la dosis normal es de 20 mg una vez al día.*
- *Para la enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE), dolor o malestar causados por el ácido del estómago que sube hacia el esófago y que causa una sensación de ardor en el pecho, o de inflamación en el esófago: la dosis normal es de 20 mg una vez al día.*
- *Para el tratamiento a largo plazo del reflujo gastroesofágico (mantenimiento de la ERGE): el médico le prescribirá 10 mg o 20 mg una vez al día según su necesidad.*
- *Para los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico moderada o muy grave (ERGE sintomática) sin esofagitis: la dosis normal es de 10 mg una vez al día. Una vez los síntomas hayan desaparecido, puede controlarse su reaparición tomando 10 mg al día según necesidad.*
- *Para la erradicación de Helicobacter Pylori (bacteria que infecta el estómago): se recomienda la siguiente combinación administrada durante 7 días: Rabeprazol 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 normal es de 60 mg una vez al día o 60 mg dos veces al día.*

Duración del tratamiento:

- *Para úlcera duodenal activa: 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/estómago activa 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 (ERGE): 4-8 semanas.*
- *Para el tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico moderada o muy grave (ERGE sintomática): normalmente 4 semanas.*

- *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.
- *Para el tratamiento de mantenimiento:* su médico le indicará cuánto tiempo debe tomar los comprimidos.

Si toma más Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals del que debiera:

Si ha tomado más rabeprazol de lo que debe consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420.

Si olvidó tomar Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals:

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 MYLAN Pharmaceuticals:

El alivio de los síntomas suele ocurrir antes de que la úlcera haya cicatrizado completamente. Es importante, por lo tanto, no interrumpir el tratamiento con Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals hasta que se lo indique su médico.

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 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:

- 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) y puede tener sensación de desmayo.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 10 pacientes de cada 1000):

- Aumento de las enzimas del hígado

Efectos adversos raros (afectan a menos de 10 pacientes de cada 10000):

- Hepatitis.
- Ictericia (volviéndose la piel y los ojos amarillentos).
- Encefalopatía hepática.
- Nefritis intersticial (inflamación de los riñones).
- Nivel bajo de neutrófilos (un particular tipo de glóbulos blancos en la sangre).
- Nivel bajo de glóbulos blancos en sangre.

- Anorexia.
- Anemia (nivel bajo de plaquetas en sangre).
- Aumento del nivel de glóbulos blancos en sangre (leucocitosis).

También se han observado otros efectos adversos menos graves:

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 10 pacientes de cada 100):

- Cefalea.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Dolor abdominal.
- Estreñimiento.
- Vértigo.
- Tos.
- Moqueo (rinitis).
- Inflamación de la garganta (faringitis).
- Infección.
- Insomnio (dificultad para dormir).
- Flatulencia (gases).
- Dolor de espalda.
- Síntomas gripales.
- Debilidad.
- Pólipos benignos en el estómago.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 10 pacientes de cada 1000):

- Problemas digestivos (dispepsia).
- Eructación.
- Sequedad de boca.
- Nerviosismo.
- Somnolencia.
- Erupción cutánea.
- Calambres en las piernas.
- Dolor en el pecho.
- Escalofríos.
- Fiebre.
- Infección del tracto urinario.
- Aumento de las enzimas del hígado.
- Dolor muscular.
- Dolor en las articulaciones.
- Bronquitis.
- Sinusitis (inflamación de los senos paranasales).
- Enrojecimiento de la piel.

Efectos adversos raros (afectan a menos de 10 pacientes de cada 10000):

- Sudoración.
- Aumento de peso.
- Depresión.
- Visión anormal (alucinaciones).
- Boca inflamada (estomatitis).
- Alteraciones del gusto.
- Gastritis.
- Picor.
- Ampollas.

Frecuencia desconocida

- Si usted está tomando Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals 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 cardíaco. 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 cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- Inflamación del intestino (que da lugar a diarrea).

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals, 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).

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


5. Conservación de Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals

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

No utilice Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals 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 superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad.

No utilice Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals 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. Información adicional

Composición de Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals

El principio activo es Rabeprazol sódico.

Cada comprimido de Rabeprazol MYLAN Pharmaceuticals 20 mg contiene 20 mg de rabeprazol sódico

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: manitol, óxido de magnesio pesado, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio

Subrecubrimiento: etilcelulosa, óxido de magnesio pesado

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos (gastroresistentes) de color amarillo, 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 y responsable de la fabricación**Titular:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.,
C/Plom 2-4, 5ª Planta
08038, Barcelona
España

Fabricante:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España

Este prospecto ha sido aprobado en: agosto 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/>