

Prospecto: información para el usuario

Rabeprazol Apotex 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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Rabeprazol Apotex y para qué se utiliza

Rabeprazol Apotex contiene el ingrediente activo rabeprazol sódico. Rabeprazol Apotex 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 Apotex 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 Apotex 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 Apotex

No tome Rabeprazol Apotex:

- si es alérgico al rabeprazol sódico, a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a otros medicamentos inhibidores de la bomba de protones
- si está embarazada o si planea quedarse embarazada
- si está en período de lactancia

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

Tenga especial cuidado con Rabeprazol Apotex

- 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 Apotex. Debería ser revisado regularmente.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar rabeprazol:

- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a omeprazol para reducir la acidez de estómago,
- si se han visto problemas de hígado o sanguíneos en algunos pacientes, pero a menudo mejoran cuando se interrumpe el tratamiento con rabeprazol,
- si tiene un tumor de estómago,
- si está tomando atazanavir, un medicamento 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 reciben 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,
- 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 omeprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Si usted 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 corticoesteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Otros medicamentos y Rabeprazol Apotex

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

Rabeprazol Apotex puede interactuar con ciertos medicamentos tales como:

- Ketoconazol o itraconazol, medicamentos para las infecciones producidas por hongos. Rabeprazol podría disminuir la cantidad en sangre de estos medicamentos. Su médico podría necesitar ajustar 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 está tomando alguno de estos medicamentos puede ser necesario ajustar la dosis.

Niños

El uso de Rabeprazol Apotex no está recomendado en niños.

Pacientes de edad avanzada

Si tiene 65 años o más, puede tomar Rabeprazol Apotex.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

- No tome Rabeprazol Apotex si usted está embarazada o si piensa que puede quedarse embarazada
- No tome Rabeprazol Apotex si usted está en periodo de lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Rabeprazol Apotex 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 Apotex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 el comprimido.
- Su médico le dirá la cantidad de comprimidos que debe tomar y la duración de su tratamiento, que dependerá de su indicación.
- Si está tomando este medicamento durante un largo tiempo, su médico querrá controlarle.

Adultos y pacientes de edad avanzada

Para la “enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE)

Tratamiento de los síntomas moderados a graves (ERGE sintomático)

- La dosis habitual es un comprimido de Rabeprazol 10 mg una vez al día 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 Rabeprazol 10 mg cuando lo necesite (“a demanda”)

Tratamiento de los síntomas más graves (ERGE erosivo o ulcerativo)

- 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 (ERGE de mantenimiento)

- La dosis habitual es un comprimido de Rabeprazol 10 mg o 20 mg 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 chequear 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 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 Rabeprazol 20 mg 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 Rabeprazol 20 mg 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 Rabeprazol 20 mg una vez al día al comienzo
- La dosis podría ajustarse por su médico 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. Consúltelo a su médico quien tendrá un especial cuidado en el inicio y durante el tratamiento con Rabeprazol.

Si toma más Rabeprazol Apotex del que debe

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 Apotex

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 olvidó tomar su medicamento durante más de 5 días, consulte con su médico antes de tomar más medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Rabeprazol Apotex

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 Apotex 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, Rabeprazol Apotex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos son graves. Si usted padece cualquiera de ellos **deje de tomar rabeprazol y acuda a su médico inmediatamente, puede necesitar tratamiento médico urgente:**

- 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.
- Infecciones frecuentes, tales como dolor de garganta o temperatura alta (fiebre).
- Cardenales o facilidad para sangrar.

Estos efectos adversos son raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Ampollas graves en la piel, o llagas o úlceras en su boca y garganta.

Otros posibles efectos adversos:

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 glóbulos rojos en sangre)
- aumento del nivel de glóbulos blancos en sangre (leucocitosis)

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 10000):

- lesiones cutáneas diversas resultantes de reacción alérgica asociadas a picor, fiebre, sensación de malestar general y dolor en articulaciones.

También se han observado otros efectos adversos menos graves:

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 paciente de cada 10):

- cefalea
- diarrea
- náuseas
- vómitos
- dolor abdominal
- estreñimiento
- vértigo
- tos
- moqueo (rinitis) o dolor de garganta (faringitis)
- infección
- insomnio (dificultad para dormir)
- flatulencia (gases)
- dolor de espalda
- síntomas gripales
- pólipos benignos en el estómago

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 paciente de cada 100):

- 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
- sinusitis (inflamación de los senos)
- enrojecimiento de la piel o sarpullido
- sequedad de boca
- erupción cutánea
- fracturas en cadera, muñeca o columna
- cambios en el funcionamiento de su hígado (mostrado en los análisis de sangre)

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 1000):

- sudoración
- aumento de peso
- depresión
- hipersensibilidad (incluido reacciones alérgicas)
- visión anormal (alucinaciones)
- boca inflamada (estomatitis)
- alteraciones del gusto
- gastritis
- problemas de hígado que incluyen color amarillento de la piel y del blanco de los ojos (ictericia)
- erupción o picor
- ampollas
- problemas de riñón
- pérdida de peso (anorexia)
- cambios en las células blancas de la sangre (mostrado en los análisis de sangre) que puede ocasionar una infección frecuente
- disminución de las plaquetas de la sangre que puede producir sangrado o aparición de hematomas con más facilidad de lo normal

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

- desarrollo de las mamas en varones
- retención de líquidos que provoca hinchazón de tobillos, pies, piernas
- bajos niveles de sodio en sangre que puede causar cansancio y confusión, espasmos musculares, convulsiones y coma
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Rabeprazol Apotex, 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).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- Inflamación del intestino (que conduce a la diarrea).

Si usted está tomando Rabeprazol Apotex 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.

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.

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:

<http://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 Apotex

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

No utilice Rabeprazol Apotex 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 Apotex 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 Apotex

El principio activo es Rabeprazol sódico.

Cada comprimido de Rabeprazol Apotex 20 mg contiene 20 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 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:

Apotex Europe, B.V.

Archimedesweg, 2

2333 CN Leiden

Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N°7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos 16-D

28036 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020

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/>.