

Prospecto: información para el paciente

Rabeprazol Stada 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rabeprazol Stada
3. Cómo tomar Rabeprazol Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rabeprazol Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rabeprazol Stada y para qué se utiliza

Rabeprazol Stada contiene rabeprazol. Pertenece a la clase de medicamentos conocidos con el nombre de “Inhibidores de la Bomba de Protones”, los cuales actúan reduciendo la cantidad de ácido producido por el estómago.

Rabeprazol se utiliza para:

- Úlcera duodenal activa o úlcera de estómago benigna activa (úlceras pépticas).
- Enfermedad por reflujo gastro-esofágico (ERGE) sintomática erosiva o ulcerativa, una inflamación del esófago causada por el ácido del estómago asociada con una sensación de ardor en el pecho o para el tratamiento a largo plazo del reflujo gastro-esofágico (ERGE de mantenimiento).
- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastro-esofágico sintomático de moderada a grave asociado a una sensación de ardor en el pecho.
- Síndrome de Zollinger-Ellison, una enfermedad rara que se caracteriza porque se producen cantidades muy elevadas de ácido en el estómago.
- En combinación con dos antibióticos (claritromicina y amoxicilina) Rabeprazol también se utiliza para la erradicación de la infección por *H. pylori* en pacientes con enfermedad ulcerosa péptica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rabeprazol Stada

No tome Rabeprazol Stada:

- si es alérgico a rabeprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada, o piensa que está embarazada
- si está en período de lactancia (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como rabeprazol, especialmente en un período de más de un año, puede aumentar ligeramente su riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna vertebral. Dígale a su médico si usted tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (por lo que puede aumentar el riesgo de osteoporosis).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rabeprazol Stada

- si es alérgico a otros inhibidores de la bomba de protones (como lansoprazol, omeprazol, esomeprazol, pantoprazol)
- si es alérgico a cierta clase de medicamentos llamados 'benzimidazoles sustituidos' incluido medicamentos utilizados para tratar la infección por parásitos (tales como mebendazol, tiabendazol) o para enfermedades mentales (tales como pimozida, droperidol)
- si le ha sido diagnosticado un tumor en el estómago. Su médico puede realizarle ciertas pruebas para descartar el cáncer antes de iniciar el tratamiento con rabeprazol
- si padece enfermedad de hígado severa
- si está tomando atazanavir (para el tratamiento del SIDA) (ver sección 2 Toma de rabeprazol con otros medicamentos)
- si ha tiene las reservas corporales reducidas o factores de riesgo asociados a una reducida cantidad de vitamina B12 y recibe tratamiento con rabeprazol a largo plazo. Al igual que con todos los agentes que reducen la acidez, rabeprazol 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.
- está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en las zonas de la piel expuestas al sol, consulte 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 toma este medicamento durante mucho tiempo, requerirá un control por parte de su médico.

Se han observado problemas de la sangre (como una reducción en los glóbulos que puede causar infecciones más frecuentes y fiebre o moretones y sangrado) y problemas de hígado (como un aumento o disminución de las enzimas hepáticas que puede observarse en los análisis de sangre), que a menudo mejoran cuando se interrumpe el tratamiento con rabeprazol.

Si sufre diarrea severa (aguada o sanguinolenta) con síntomas como fiebre, dolor abdominal o sensibilidad, deje de tomar este medicamento y vea a un médico inmediatamente.

Niños

Rabeprazol no debe administrarse en niños.

Otros medicamentos y Rabeprazol Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Informe a su médico o farmacéutico:

- si está tomando ketoconazol o itraconazol (medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos)
- si está tomando atazanavir (medicamento para el tratamiento del SIDA)
- si está tomando 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.

Embarazo y lactancia

No tome rabeprazol si usted está embarazada o si piensa quedarse embarazada.

No tome rabeprazol si usted está en periodo de lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Si siente sensación de sueño durante el tratamiento con rabeprazol, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar Rabeprazol Stada

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

DEBE TRAGAR LOS COMPRIMIDOS DE RABEPRAZOL ENTEROS. NO LOS MASTIQUE NI TRITURE. Cuando tome rabeprazol una vez al día, debe tomarlo por la mañana antes del desayuno.

Las pautas indicadas a continuación son las recomendadas para adultos y pacientes de edad avanzada. No modifique pautas o duración del tratamiento usted mismo.

Úlcera duodenal activa y úlcera gástrica benigna activa

La dosis recomendada es de un comprimido de rabeprazol 20 mg una vez al día.

Si usted tiene *úlcera duodenal activa*, la duración habitual de su tratamiento es de cuatro semanas; pero transcurrido este tiempo, su médico podría indicarle que continúe el tratamiento durante otras cuatro semanas.

Si usted tiene *úlcera gástrica benigna activa*, la duración habitual de su tratamiento es de seis semanas; pero transcurrido este tiempo, su médico podría indicarle que continúe el tratamiento durante otras seis semanas.

Enfermedad por reflujo gastro-esofágico erosiva o ulcerativa

La dosis recomendada es de un comprimido de rabeprazol 20 mg una vez al día. Su tratamiento está previsto que dure cuatro semanas; pero después de ese plazo el médico podría indicarle que continúe el tratamiento durante otras cuatro semanas.

Mantenimiento de ERGE

La dosis recomendada es de un comprimido de rabeprazol 10 mg o 20 mg una vez al día. Su médico le indicará cuánto tiempo debe tomar sus comprimidos. Vaya a intervalos regulares a ver a su médico para que revise sus síntomas y dosis.

ERGE sintomático

La dosis recomendada es de un comprimido de rabeprazol 10 mg una vez al día. Su tratamiento de un comprimido al día está previsto que dure máximo cuatro semanas. Si sus síntomas no desaparecen transcurridas cuatro semanas consulte a su médico. Si tras las cuatro primeras semanas de tratamiento, sus

síntomas reaparecen, su médico le indicará que tome un comprimido de rabeprazol 10 mg cuando lo necesite para controlar sus síntomas.

Síndrome de Zollinger-Ellison

La dosis recomendada es tres comprimidos de rabeprazol 20 mg una vez al día al comienzo del tratamiento. La dosis puede aumentarse a tres comprimidos de rabeprazol 20 mg dos veces al día. Se pueden administrar dosis diarias únicas de hasta 100 mg al día. Su médico podría ajustar la dosis dependiendo de cómo responda al tratamiento. Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar y cuándo tomarlos. Es necesario que acuda regularmente a su médico para que revise sus síntomas y dosis.

Erradicación de H. pylori

La dosis recomendada es rabeprazol 20 mg tomada (en combinación con dos antibióticos - claritromicina 500 mg y amoxicilina 1 g) dos veces al día y, normalmente, durante 7 días. El alivio de los síntomas se produce, normalmente, antes de que la úlcera haya cicatrizado completamente. Por lo tanto, es importante que no deje de tomar los comprimidos hasta que así lo indique su médico. Para más información sobre los otros componentes de la terapia de erradicación de *H. pylori* lea su prospecto.

Si toma más Rabepazol Stada del que debe

No tome más comprimidos de los recetados al día. 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. Siempre tome los comprimidos y la caja de cartón con usted al hospital para que el médico sepa lo que se ha tomado.

Si olvidó tomar Rabepazol Stada

Si olvidó tomar un comprimido, tómese en cuanto se dé cuenta y después, continúe de forma habitual. Si olvidó tomar su medicamento durante más de 5 días, consulte con su médico antes de reiniciar de nuevo la toma del medicamento.

No tome una dosis doble al mismo tiempo para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Rabepazol Stada:

No cambie la dosis ni interrumpa el medicamento sin consultar antes con su médico.

Pacientes con problemas de hígado.

Debe consultar a su médico, quien le realizará un seguimiento especial al inicio del tratamiento con rabeprazol y mientras continúa tratándose con rabeprazol.

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:

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

- Hipersensibilidad - una reacción alérgica severa inmediata - puede experimentar una erupción con picazón repentina (ronchas), presión arterial baja, hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad al tragar o respirar).

- Infecciones frecuentes, tales como dolor de garganta o alta temperatura (fiebre), o úlceras en la boca o garganta
- Problemas del hígado como hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos), los pacientes que ya han tenido problemas de hígado pueden desarrollar encefalopatía hepática (daño cerebral debido a una enfermedad hepática).

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

- Formación de ampollas graves en la piel, o dolor o úlceras en los labios, ojos, boca, nariz y genitales.

Otros posibles efectos adversos:

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

- Infecciones.
- Insomnio (dificultad para dormir).
- Dolor de cabeza, mareos.
- Tos, faringitis (dolor de garganta), rinitis (secreción nasal).
- Diarrea, vómito (estar enfermo), náuseas (sentirse enfermo), dolor de estómago, estreñimiento, flatulencia (gases).
- Dolor sin causa aparente, dolor de espalda.
- Astenia (debilidad), síntomas parecidos a una gripe
- Pólipos benignos en el estómago

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

- Nerviosismo o somnolencia.
- Bronquitis (inflamación de tráquea), sinusitis (inflamación de los senos con síntomas como dolor de cabeza, congestión nasal, tos y congestión).
- Dispepsia (indigestión), sequedad de boca, eructos.
- Sarpullido o enrojecimiento en la piel.
- Dolor muscular o de articulaciones, calambres en las piernas.
- Infección del tracto urinario.
- Dolor de pecho.
- Escalofríos, fiebre.
- Cambios en los valores de las pruebas del funcionamiento de su hígado.

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

- Anorexia (pérdida del apetito).
- Depresión.
- Trastornos visuales.
- Gastritis (malestar estomacal o dolor de estómago), estomatitis (inflamación de la boca), alteraciones del gusto.
- Prurito, sudoración, ampollas en la piel (estas reacciones suelen desaparecer tras parar el tratamiento).
- Problemas de riñón como nefritis intersticial (alteraciones del tejido conectivo dentro del riñón).
- Aumento de peso.
- Moretones o sangrado fácil

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

- Erupción con manchas redondas como las del sarampión (multiforme eritema)

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Confusión.
- Hinchazón de pies y tobillos.
- Aumento del tamaño de las mamas en los hombres.
- Hiponatremia (bajos niveles de sodio en sangre) - los síntomas son sensación de mareo y malestar con debilidad muscular o confusión.

- Si está en tratamiento con rabeprazol durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse con fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco. Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Niveles bajos de magnesio también pueden conducir a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de magnesio.
- Erupción, posiblemente con dolor en las articulaciones
- 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 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 Stada

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el embalaje original para proteger de la luz y de la humedad.

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 Stada

El principio activo es rabeprazol sódico. Cada comprimido de Rabeprazol Stada 10 mg contiene 10 mg de rabeprazol sódico, equivalente a 9,42 mg de rabeprazol.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: manitol, óxido magnésico, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.

Capa intermedia: etilcelulosa, óxido de magnesio pesado.

Recubrimiento del comprimido: ftalato de hipromelosa, dibutil sebacato, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rabeprazol Stada 10 mg comprimidos gastroresistentes: comprimidos de color rosa, recubiertos con película y redondos.

Los envases contienen blísteres de 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98 o 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, N°7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España
o
EGIS PHARMACEUTICALS PLC. –
Bökenyöldi ut 118-120
H-1165 Budapest
Hungría

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