

Prospecto: información para el paciente

Rabeprazol Stada 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 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 la sustancia activa rabeprazol sódico. Pertenecen al grupo 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 las siguientes enfermedades:

- “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 sódico y los antibióticos juntos desaparecerá la infección y la úlcera sanará. También parará la infección y la reparación 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 Stada

No tome Rabeprazol Stada:

- si es alérgico a rabeprazol sódico 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

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

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 los medicamentos inhibidores de la bomba de protones o a los “compuestos benzimidazólicos sustituidos”.
- Si se han visto problemas de hígado y sanguíneos en algunos pacientes pero a menudo mejoran cuando se interrumpe el tratamiento con rabeprazol sódico.
- 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 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.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a rabeprazol sódico 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 sódico. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

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

Niños

Rabeprazol no debe administrarse en niños.

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

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como rabeprazol sódico, 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 Stada

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

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

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.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentir somnolencia mientras toma Rabepazol Stada. Si esto ocurre, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

Rabeprazol Stada contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Rabepazol 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

- 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

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

Para la “enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE)

Tratamiento de los síntomas moderados a graves (ERGE sintomático)

- La dosis recomendada es un comprimido de Rabepazol Stada 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 Rabepazol Stada 10 mg cuando lo necesite (“a demanda”).

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

- La dosis recomendada es un comprimido de Rabepazol Stada 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 recomendada es un comprimido de Rabeprazol Stada 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 recomendada es un comprimido de Rabeprazol Stada 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 Stada durante otras 6 semanas más si sus síntomas no mejoran.

Para úlceras del intestino (úlceras duodenales)

- La dosis recomendada es un comprimido de Rabeprazol Stada 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 Stada 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 recomendada es un comprimido de Rabeprazol Stada 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 recomendada es tres comprimidos de Rabeprazol Stada 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 Stada.

Si toma más Rabeprazol 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 Rabeprazol Stada

- Si olvidó tomar un comprimido, tómese en cuanto se dé cuenta y después, continúe de forma habitual. Sin embargo, si es casi el momento de tomar el siguiente comprimido, simplemente sátese 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 reiniciar de nuevo la toma del medicamento.
- No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Rabeprazol Stada

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 Stada 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 su cara, dificultad en la respiración o presión sanguínea baja que puede causar desmayo o colapso
- Infecciones frecuentes, tales como dolor de garganta o temperatura alta (fiebre), o úlceras en su boca o garganta
- Cardenales o facilidad para sangrar

Estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 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 (puedan afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Otros posibles efectos adversos:

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

- Infecciones
- Dificultad para dormir
- Dolor de cabeza o vértigo
- Tos, moqueo o dolor de garganta (faringitis)
- Efectos en su estómago o intestino tales como dolor de estómago, diarrea, gases (flatulencia), sentirse enfermo (náuseas), estar enfermo (vómitos) o estreñimiento
- Dolores o dolor de espalda
- Debilidad o síntomas parecidos a una gripe (pseudogripales)
- Pólipos benignos en el estómago

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

- Sentirse nervioso o somnoliento
- Infección de pecho (bronquitis)
- Senos dolorosos y bloqueados (sinusitis)
- Sequedad de boca
- Indigestión o eructos
- Sarpullido en la piel o enrojecimiento
- Dolor muscular, de las piernas o articulaciones
- Fracturas en la cadera, muñeca y columna
- Infección de la vejiga (infección del tracto urinario)
- Dolor de pecho
- Escalofríos o fiebre
- Cambios en el funcionamiento de su hígado (mostrado en los análisis de sangre)

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

- Pérdida del apetito (anorexia)
- Depresión
- Hipersensibilidad (incluido reacciones alérgicas)
- Trastornos visuales
- Boca inflamada (estomatitis) o trastornos del gusto

- Trastorno estomacal o dolor de estómago
- Problemas de hígado que incluyen color amarillento de la piel y del blanco de los ojos (ictericia)
- Erupción con picor o ampollas
- Sudoración
- Problemas de riñón
- Aumento de peso
- 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

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

- Hinchazón de los pechos en los hombres
- Retención de líquidos
- Inflamación del intestino (que da lugar a diarrea)
- Bajos niveles 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

Si usted toma pantoprazol sódico durante más de tres meses es posible que sus niveles de magnesio en sangre disminuyan. Niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como cansancio, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, por favor informe a su médico inmediatamente. Los niveles bajos de magnesio también pueden dar lugar a una reducción de los niveles de potasio o de calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de magnesio.

No se preocupe por la lista de efectos adversos. Podría no experimentar ninguno de ellos.

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 20 mg contiene 20 mg de rabeprazol sódico, equivalente a 18,85 mg de rabeprazol.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: manitol (E421), óxido magnésico (E530), hidroxipropilcelulosa (E463), estearato de magnesio (E572).

Capa intermedia: etilcelulosa (E462), óxido de magnesio pesado (E530).

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Rabeprazol Stada 20 mg comprimidos gastrorresistentes: comprimidos de color amarillo, 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: Abril 2021

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/>