

Prospecto: información para el usuario

Rabeprazol MABO 20 mg comprimidos gastroresistentes 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Rabeprazol MABO y para qué se utiliza

Rabeprazol MABO contiene el ingrediente activo rabeprazol sódico.

Rabeprazol MABO 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 MABO 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 en la parte alta del intestino (duodenales).
- 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 MABO

No tome Rabeprazol MABO

- Si es alérgico a rabeprazol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o piensa que puede estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.

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

Ver también la sección embarazo y lactancia.

Niños

No debe administrarse a niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rabeprazol MABO:

- Si es alérgico a los 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 MABO.
- Si tiene un tumor de estómago.
- Si ha tenido alguna vez problemas de hígado.
- Si está tomando atazanavir, un medicamento para el SIDA.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Rabeprazol MABO para reducir la acidez del 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 MABO. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Antes de tomar este medicamento, comunique a su médico 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 MABO.

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

Uso de Rabeprazol MABO con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo las hierbas medicinales.

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

- Ketoconazol o itraconazol, (medicamentos para las infecciones producidas por hongos). Rabeprazol MABO podría disminuir la cantidad en sangre de estos medicamentos. Su médico podría necesitar ajustarle la dosis.
- Atazanavir (medicamento utilizado para el tratamiento del virus del SIDA). Rabeprazol MABO puede disminuir la cantidad de este tipo de medicamentos en sangre por lo tanto no deben usarse conjuntamente.

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

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 MABO si está embarazada o piensa que puede estarlo.
- No tome Rabeprazol MABO durante la lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Rabepazol MABO afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales (ver sección 4). Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Rabepazol MABO

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

- Solo saque un comprimido del blister 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 avanzad

La dosis habitual recomendada es:

Para la “enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE)

Tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la enfermedad por reflujo gastro-esofágico (ERGE sintomático):

- La dosis habitual es de un comprimido de Rabepazol MABO 10 mg una vez al día durante 4 semanas.
- Tome un 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 MABO 10 mg cuando lo necesite (“a demanda”).

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

- La dosis habitual es de un comprimido de Rabepazol MABO 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 de un comprimido de Rabepazol MABO 10 mg ó 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.

Úlcera de estómago (úlceras pépticas):

- La dosis habitual es de un comprimido de Rabepazol MABO 20 mg una vez al día durante 6 semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer.
- Su médico podrá decirle que tome Rabepazol MABO durante otras 6 semanas más si sus síntomas no mejoran.

Úlcera del intestino (úlceras duodenales):

- La dosis habitual es de un comprimido de Rabepazol MABO 20 mg una vez al día durante 4 semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer.

- Su médico podrá decirle que tome Rabeprazol MABO durante otras 4 semanas más si sus síntomas no mejoran.

Síndrome de Zollinger-Ellison donde se produce un exceso de ácido en el estómago:

- La dosis inicial es de tres comprimidos de Rabeprazol MABO 20 mg una vez al día al comienzo.
- La dosis podría ajustarse por su médico dependiendo de cómo responda al tratamiento

Si está en tratamiento de larga duración necesitará ver a su médico a intervalos regulares para la revisión de la dosis y de sus síntomas.

Uso en niños.

No se debe administrar a niños.

Pacientes con insuficiencia hepática

Consulte a su médico, quien tendrá un especial cuidado en el inicio y durante el tratamiento con Rabeprazol MABO

Si toma más Rabeprazol MABO del que debe a

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 MABO

- Si olvidó tomar un comprimido, en cuanto se dé cuenta tome uno y luego 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 tomar más medicamento.
- No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Rabeprazol MABO

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, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rabeprazol MABO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son normalmente leves y mejoran sin que usted interrumpa el tratamiento.

Deje de tomar Rabeprazol MABO y vea a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, puede necesitar tratamiento 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 a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes).

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

Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- 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, pólipos benignos en el estómago.
- Dolores o dolor de espalda.
- Debilidad o síntomas parecidos a una gripe (pseudogripales).

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- 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.
- Infección de 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 a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Pérdida del apetito (anorexia).
- Depresión.
- Hipersensibilidad (incluidas reacciones alérgicas).
- Trastornos visuales.
- Boca inflamada (estomatitis) o trastorno 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.

- Bajos niveles de sodio en la 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)
- Si usted está tomando Rabeprazol MABO 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 cardiaco. 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 puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones de protones como Rabeprazol MABO, especialmente durante un periodo de más de una 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.

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 directamente 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 MABO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños
No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

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 MABO 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG

- El principio activo es rabeprazol sódico. Cada comprimido gastroresistente contiene 20 mg de rabeprazol sódico.
- Los demás componentes son óxido de magnesio (E-530), manitol (E-421), almidón glicolato sódico de patata, povidona, estearato de magnesio (E-572), etilcelulosa, dietil ftalato, hipromelosa ftalato, dióxido de titanio (E-171), talco (E-553b) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rabeprazol MABO 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG son comprimidos recubiertos de color amarillo, redondos y biconvexos. Se presenta en envases de , 28 y 56 comprimidos gastroresistentes.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA

Carretera M-300, Km. 30,500

28802 Alcalá de Henares, Madrid

Responsable de la fabricación

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.

Pol. Mocholí, C/ Noain nº 1

31110 Navarra

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