

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rabeprazol Almus 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 tengan 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 que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Rabeprazol Almus y para qué se utiliza

Rabeprazol Almus 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 Almus se utiliza para:

- úlcera duodenal activa
- úlcera gástrica benigna activa
- dolor o malestar causados por el ácido del estómago que sube hacia el esófago (tubo que conecta la boca con el estómago). Esta acción puede irritar el esófago, causando sensación de ardor en el pecho y otros síntomas.
- cuando los síntomas desaparecen, Rabeprazol 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
- 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 Almus para otro uso. Siga siempre las instrucciones del médico.

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

No tome Rabeprazol Almus:

- si es alérgico (hipersensible) al rabeprazol sódico, a otros benzimidazoles sustituidos o a cualquiera de los demás componentes de Rabeprazol Almus (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

Advertencias y precauciones:

- 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 Almus. Debería ser revisado regularmente.

Si esta tomando inhibidores de la bomba de protones como Rabeprazol Almus, 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 esta tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Rabeprazol Almus:

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

Antes de tomar este medicamento, consulte a su médico 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 Almus.

Toma de Rabeprazol Almus con otros medicamentos

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

Rabeprazol Almus puede interactuar con ciertos medicamentos tales como:

- ketoconazol
- itraconazol
- antifúngicos
- atazanavir

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

Niños

El uso de Rabeprazol Almus no está recomendado en niños.

Ancianos

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

Embarazo y lactancia

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

- No tome Rabeprazol Almus si usted está embarazada o planea quedarse embarazada
- No tome Rabeprazol Almus si usted está en periodo de lactancia

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Rabeprazol Almus 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 Almus

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rabeprazol Almus 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 Almus deben tragarse enteros, sin masticarlos ni triturarlos, y junto con un poco de agua.

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

Dosis:

- *para úlcera duodenal o úlcera gástrica (de estómago) benigna:* la dosis normal es de 20 mg una vez al día.
- *para dolor o malestar causados por el ácido del estómago que sube hacia el esófago (tubo que conecta la boca con el estómago). Esta acción puede irritar el esófago, causando sensación de ardor en el pecho y otros síntomas. En algunas ocasiones puede haber además úlcera activa y en otras ocasiones puede haber úlcera no activa.*
Cuando hay úlcera activa: la dosis normal es de 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.
Cuando hay úlcera no activa: 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 prevención la reaparición de la enfermedad:* el médico le prescribirá 10 mg o 20 mg una vez al día según su necesidad.

- *para la erradicación de Helicobacter pylori (bacteria que infecta el estómago):* Se recomienda la siguiente combinación administrada durante 7 días: Rabeprazol Almus 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. La dosis puede incrementarse a 60 mg dos veces al día. Pueden tomarse dosis únicas de hasta 100 mg/día.

Duración del tratamiento:

- *para úlcera duodenal:* 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 (de estómago) 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 con úlcera activa:* 4-8 semanas.
- *para el dolor o malestar causados por el ácido del estómago que sube hacia el esófago sin úlcera activa:* normalmente 4 semanas.
- *para la prevención la reaparición de la enfermedad:* su médico le indicará cuanto tiempo debe tomar los comprimidos.
- *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.

Si toma más Rabeprazol Almus 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 Almus:

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 Almus:

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 Almus 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 Almus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- aumento de las enzimas del hígado

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- 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
- trombocitopenia (nivel bajo de plaquetas en sangre)
- aumento del nivel de glóbulos blancos en sangre (leucocitosis)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- cefalea
- diarrea
- náuseas
- vómitos
- dolor abdominal
- estreñimiento
- pólipos benignos en el estómago
- vértigo
- tos
- moqueo (rinitis)

- inflamación de la garganta (faringitis)
- infección
- insomnio (dificultad para dormir)
- flatulencia (gases)
- dolor de espalda
- síntomas gripales
- astenia (fatiga)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- 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
- sequedad de boca
- erupción cutánea

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- sudoración
- aumento de peso
- depresión
- visión anormal (alucinaciones)
- boca inflamada (estomatitis)
- alteraciones del gusto
- gastritis
- picor
- ampollas

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

- desarrollo de las mamas en varones
- hinchazón de tobillos, pies, piernas
- erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones
- inflamación del intestino (que da lugar a diarrea)

Si usted está tomando Rabeprazol Almus 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


5. Conservación de Rabeprazol Almus

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

No utilice Rabeprazol Almus 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 Almus 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 Almus

El principio activo es Rabeprazol sódico.

Cada comprimido de Rabeprazol Almus 10 mg contiene 10 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 rojo (E172), dióxido de titanio (E171), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos (gastroresistentes) de color rosa, 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 de la autorización de comercialización:

Almus Farmacéutica, S.A.
Av. Verge de Montserrat, 6
08820 El Prat de Llobregat (Barcelona)
España
Teléfono: 93 739 72 47
Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

Responsable de la fabricación:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.