

Prospecto: información para el usuario
Rabeprazol Accord 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 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a de tomar Rabeprazol Accord
3. Cómo tomar Rabeprazol Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rabeprazol Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rabeprazol Accord y para qué se utiliza

Rabeprazol Accord contiene el ingrediente activo rabeprazol sódico. Rabeprazol Accord 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 Accord comprimidos se utiliza para:

- Tratar úlceras duodenales activas (úlceras en su intestino).
- Tratar úlceras gástricas benignas activas o úlceras pépticas (úlceras en su estómago).
- Tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), comúnmente conocida como inflamación de la garganta (conducto de alimentación), asociada con dolor, molestias y quemazón causadas por el reflujo del ácido del estómago hacia la garganta, incluyendo versiones de moderadas a muy severas de la enfermedad.
- El tratamiento a largo plazo de la ERGE, para prevenir la recurrencia de la enfermedad después de que los síntomas hayan desaparecido (mantenimiento de la ERGE).
- En pacientes cuyos estómagos producen cantidades muy elevadas de ácido, una enfermedad llamada Síndrome de Zollinger-Ellison.
- Eliminar la bacteria *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en pacientes con úlcera péptica, en combinación con el régimen terapéutico antibacteriano adecuado.

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

No tome Rabeprazol Accord

- Si es alérgico a rabeprazol sódico, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o piensa que puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Advertencias y precauciones

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

- Si es alérgico a otros inhibidores de la bomba de protones o a 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
- 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 sodio. Al igual que con todos los agentes que reducen la acidez, el rabeprazol sódico puede conducir a reducir la absorción de vitamina B12. La toma de un inhibidor de la bomba de protones como Rabeprazol Accord, especialmente en períodos superiores a un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de sufrir fractura de cadera, muñeca o columna vertebral. Dígale a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticoesteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).
- Si usted ha experimentado una reacción adversa en la piel después de haber sido tratado con un medicamento similar a Rabeprazol sódico comprimidos gastroresistentes, el cuál reduce el ácido del estómago.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)

Si sufre 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 Accord. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Si no está seguro sobre si lo anterior le aplica, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Rabeprazol Accord.

Si experimenta diarrea severa (líquida o con sangre) y con síntomas como fiebre, dolor abdominal o sensibilidad, pare de tomar Rabeprazol Accord y consulte al médico inmediatamente.

Toma de Rabeprazol Accord con otros medicamentos

Rabeprazol Accord puede tener influencia sobre el efecto de algunos medicamentos como:

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH): No se recomienda tomar Rabeprazol Accord al mismo tiempo que atazanavir ya que puede hacer que atazanavir sea menos efectivo.
- Ketoconazol o itraconazol (medicamentos para las infecciones producidas por hongos): Su médico podría controlarle más estrechamente y ajustar la dosis si fuera necesario.
- Metotrexato (medicamento de quimioterapia utilizado a altas dosis para tratar el cáncer). Si está tomando metotrexato, su médico puede interrumpir temporalmente su tratamiento con Pantoprazol Accord porque el pantoprazol puede aumentar los niveles de metotrexato en sangre.

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

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.

Conducción y uso de máquinas

Es muy poco probable que Rabeprazol Accord pueda afectar a su habilidad para conducir o utilizar máquinas. Si se siente somnoliento o mareado debe evitar conducir o usar máquinas.

3. Cómo tomar Rabeprazol Accord

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.

Debe tomar este medicamento una vez al día preferiblemente antes del desayuno.

- La dosis recomendada es un comprimido de Rabeprazol Accord 20 mg o 10 mg al día.
- Para la úlcera duodenal y la úlcera gástrica benigna, la dosis recomendada es un comprimido de Rabeprazol Accord 20 mg al día.
- Para la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), la dosis recomendada es un comprimido de Rabeprazol Accord 20 mg al día.
- Para el tratamiento de mantenimiento de la ERGE, la dosis recomendada es de un comprimido de Rabeprazol Accord 20 mg ó 10 mg al día, en función de las necesidades de cada paciente.
- Para el tratamiento sintomático de la ERGE de moderada a muy grave, la dosis recomendada es de un comprimido de Rabeprazol 20 mg al día.
- Para el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison, la dosis recomendada es tres comprimidos de Rabeprazol Accord 20 mg al día en una sola toma. En función de cómo responda a esta dosis, su médico puede aumentarle la dosis hasta tres comprimidos de Rabeprazol Accord 20 mg dos veces al día, si fuera necesario.
- Para la erradicación de la bacteria *Helicobacter pylori* se recomienda el siguiente tratamiento durante 7 días: un comprimido gastroresistente de Rabeprazol sódico 20 mg, dos veces al día en combinación con los antibióticos amoxicilina y claritromicina.

No todas las dosis recomendadas están disponibles para este producto. Sin embargo, otros productos con dosis inferior a 20 mg si están disponibles. **Uso en niños:**

- No se recomienda utilizar Rabeprazol Accord en niños.

Método de administración:

El comprimido gastrorresistente debe tragarse entero con suficiente cantidad de líquido, preferiblemente antes del desayuno. El comprimido no debe masticarse o triturarse.

Duración del tratamiento:

- Si tiene úlcera duodenal: normalmente 4 semanas, pero después su médico puede decidir continuar con el tratamiento durante 4 semanas más.
- Si tiene úlcera de estómago: normalmente 6 semanas, pero después su médico puede decidir continuar con el tratamiento durante 6 semanas más.
- Si tiene dolor o molestias debido al reflujo de ácido estomacal hacia su garganta (ERGE): 4-8 semanas.
- Para el mantenimiento de la ERGE, su médico decidirá durante cuánto tiempo debe tomar los comprimidos.
- Si se le ha dado tratamiento sintomático para la enfermedad por reflujo gastroesofágico de moderada a muy grave: normalmente 4 semanas.
- Para la erradicación de la bacteria *Helicobacter pylori*, el período de tratamiento normal es de 7 días. El alivio de los síntomas normalmente se producirá antes de que la úlcera haya cicatrizado completamente. Es importante que no deje de tomar los comprimidos hasta que se lo indique su médico.

Si toma más Rabeprazol Accord del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Rabeprazol Accord

Si olvidó tomar un comprimido, en cuanto se de 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. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rabeprazol Accord

No deje de tomar Rabeprazol Accord sólo porque se sienta mejor. Si deja de tomar sus comprimidos demasiado pronto, los síntomas pueden reaparecer. 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 Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Rabeprazol Accord y vea a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

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

- 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.

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

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

También se han observado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Infecciones.
- Dificultad para dormir (insomnio), dolor de cabeza o vértigo.
- Tos, moqueo (rinitis) 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 sin causa conocida o dolor de espalda.
- Debilidad (astenia) o síntomas parecidos a una gripe.
- Pólipos benignos en el estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Sentirse nervioso.
- Somnoliento o mareado.
- 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.
- Fractura de la cadera, muñeca o columna vertebral (ver **Advertencias y precauciones**).
- Infección de la vejiga (infección del tracto urinario).
- Dolor de pecho.
- Escalofríos o fiebre.
- Resultados de funcionamiento del hígado anormales.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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.
- Hipersensibilidad (incluye reacciones alérgicas).
- Pérdida del apetito (anorexia).
- Depresión.
- Trastornos visuales.
- Inflamación del estómago o de la boca.
- Trastornos del gusto.
- Problemas de hígado como inflamación del hígado (hepatitis), daño cerebral debido a enfermedad del hígado (encefalopatía hepática) 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.

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

- Enfermedad grave con ampollas en la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- Reacciones de piel graves, ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Steven-Johnson).

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

- Bajos niveles de sodio en sangre que pueden causar cansancio y confusión, espasmos musculares, convulsiones y coma (hiponatremia).
- Confusión.
- Hinchazón de las extremidades.
- Aumento del tamaño de los pechos en los hombres.
- Erupción, posiblemente con erupción en las articulaciones.
- Si usted está tomando Rabeprazol Accord durante más de tres meses es posible que sus niveles de magnesio en sangre puedan disminuir. Los niveles bajos de magnesio en sangre pueden reconocerse por fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento de la frecuencia cardíaca. SI tiene alguno de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente. Los niveles bajos de magnesio también pueden conducir a una reducción de los niveles de potasio o calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis regulares de sangre para controlar sus niveles de magnesio.

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 Accord


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

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice ningún envase de Rabeprazol Accord que este dañado o muestre signos de manipulación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Accord

El principio activo es rabeprazol sódico.

Cada comprimido gastroresistente de Rabeprazol Accord contiene 20 miligramos de rabeprazol sódico equivalentes a 18,85 mg de rabeprazol.

Los demás componentes son:

Núcleo:

Óxido de magnesio, ligero (E530)
Manitol (SD 200) (E421)
Hidroxipropil celulosa poco sustituida
Hidroxipropil celulosa (E463)
Estearato de magnesio (E572)

Recubrimiento de sellado:

Hipromelosa E5 (E464)
Macrogol 400 (E1521)
Talco (E553b)

Recubrimiento entérico:

Copolímero del ácido-etil metacrílico dispersión 30 porciento
Lauril sulfato sódico
Polisorbato 80 (E433)
Trietil citrato (E1505)
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro amarillo (E 172)
Talco (E553b)

Tinta de impresión:

Laca Shellac (E904)
Propilenglicol (E1520)
Óxido de hierro negro (E172)
Hidróxido amónico (E527)

Aspecto del producto y contenido del envase

Rabeprazol Accord 20 mg comprimidos gastrorresistentes son comprimidos entéricos recubiertos de color amarillo, redondos, biconvexos y con una leyenda “R2” grabada en una cara y sin nada en la otra cara.

Tamaños de envase:

Los comprimidos se envasan en blíster y los tamaños del envase contienen: 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98, 112 ó 120 comprimidos en blíster.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Países Bajos	Rabeprazolnatrium Accord 20 mg, maagsapresistente tabletten
Austria	Rabeprazol Accord 20 mg magensafresistente Tabletten
España	Rabeprazol Accord 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Irlanda	Rabeprazole sodium 20 mg Gastro-resistant Tablets
Italia	RABEPRAZOLO ACCORD
Reino Unido	Rabeprazole sodium 20 mg Gastro-resistant Tablets

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