

Prospecto: información para el usuario

Rabeprazol Mylan Pharmaceuticals 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 tengan los mismos síntomas, 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 Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza
 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rabeprazol Mylan Pharmaceuticals
 3. Cómo tomar Rabeprazol Mylan Pharmaceuticals
 4. Posibles efectos adversos
 5. Conservación de Rabeprazol Mylan Pharmaceuticals
- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rabeprazol Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Rabeprazol pertenece a la clase de medicamentos conocidos con el nombre de “Inhibidores de la bomba de Protones” (IBPs). 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 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 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 y los antibióticos juntos desaparecerá la infección y la úlcera sanará. También parará la infección y la reaparición de la úlcera.
- Síndrome de Zollinger-Ellison, enfermedad que se caracteriza porque se producen cantidades muy elevadas de ácido en el estómago.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Rabeprazol Mylan Pharmaceuticals

No tome Rabeprazol Mylan Pharmaceuticals:

- Si es alérgico al rabeprazol sódico o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o piensa que está embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.

No tome rabeprazol si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte con

su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rabeprazol Mylan Pharmaceuticals

- Si es alérgico a los 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 este medicamento.
- 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 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. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Si está sometido a un tratamiento de larga duración (particularmente si ha sido tratado durante más de un año) con este medicamento, debería ser revisado regularmente.
- 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.

Niños y adolescentes

Rabeprazol no debe administrarse a niños.

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

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como rabeprazol, 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 tiene osteoporosis o si está tomando corticoesteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Otros medicamentos y Rabeprazol Mylan Pharmaceuticals

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

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 podría disminuir la cantidad en sangre de estos medicamentos. Su médico podría necesitar ajustar la dosis.
- Atazanavir, un medicamento utilizado para el tratamiento de la infección por VIH. Rabeprazol 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 está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico puede parar temporalmente su tratamiento con rabeprazol.

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Rabeprazol Mylan Pharmaceuticals contiene sodio y etanol

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

Este medicamento contiene 136,4 mg de alcohol (etanol) en cada 20 mg. La cantidad en 20 mg de este medicamento equivale a menos de 3,4 ml de cerveza o 1,4 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo tomar Rabeprazol Mylan Pharmaceuticals

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 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

Para la “enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE)

Tratamiento de los síntomas moderados a graves (ERGE sintomático)

- La dosis habitual es un comprimido de rabeprazol 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 rabeprazol 10 mg cuando lo necesite (“a demanda”).

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

- La dosis habitual es un comprimido de rabeprazol 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 un comprimido de rabeprazol 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 habitual es un comprimido de rabeprazol 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 durante otras 6 semanas más si sus síntomas no mejoran.

Para úlceras del intestino (úlceras duodenales)

- La dosis habitual es un comprimido de rabeprazol 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 durante otras 4 semanas más si sus síntomas no mejoran.

Para úlceras causadas por la infección de Helicobacter Pylori y para evitar recaídas

- La dosis habitual es un comprimido de rabeprazol 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 Helicobacter 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 habitual es tres comprimidos de rabeprazol 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.

Si toma más Rabeprazol Mylan Pharmaceuticals del que debe

Si toma más rabeprazol del que debe, hable con su médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el medicamento con usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono: 91 5620420).

Si olvidó tomar Rabeprazol Mylan Pharmaceuticals

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 Mylan Pharmaceuticals

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.

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

Deje de tomar rabeprazol y vea 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 pacientes).

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

Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 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.
- 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 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.
- 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 pacientes)

- 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 (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 toma rabeprazol 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 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 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 Mylan Pharmaceuticals

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad.

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

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 Mylan Pharmaceuticals

- El principio activo es rabeprazol sódico. Cada comprimido contiene 20 mg de rabeprazol sódico
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: manitol, óxido de magnesio pesado, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio

Subrecubrimiento: etilcelulosa, óxido de magnesio pesado

Recubrimiento entérico: ftalato de hipromelosa, dibutil sebacato, óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos (gastroresistentes) de color amarillo, 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.

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 la comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 - Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021

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