

Prospecto: información para el usuario

Rabeprazol Teva 10 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 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Rabeprazol Teva y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el ingrediente activo rabeprazol sódico. Éste 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 Teva comprimidos gastroresistentes se utiliza para tratar 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 Teva 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rabeprazol Teva

No tome Rabeprazol Teva:

- si es alérgico (hipersensible) 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 periodo de lactancia.

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

Ver también la sección de Embarazo y lactancia.

Niños

Rabeprazol Teva no debe administrarse a niños.

Advertencias y precauciones

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

- si es alérgico a los inhibidores de la bomba de protones o a otros medicamentos que contengan benzimidazoles.
- 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 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 está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)
- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a rabeprazol 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 . Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

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

Su médico puede que le haga o le haya hecho una exploración adicional llamada endoscopia, a fin de diagnosticar su condición y/o excluir una enfermedad maligna. Antes de iniciar el tratamiento, debe excluirse la posibilidad de la existencia de tumores en el estómago y esófago.

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

Durante el tratamiento con rabeprazol, se puede producir inflamación en su riñón. Entre los signos y síntomas se incluyen: disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad tales como, fiebre, erupción cutánea y rigidez de las articulaciones. Usted debe notificar estos signos a su médico.

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 usted tiene osteoporosis o si está tomando corticoesteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si usted toma este medicamento durante largo tiempo (más de un año) probablemente su médico le controlará regularmente. Cuando acuda a una visita, debe informarle de cualquier síntoma nuevo o distinto.

Toma de Rabeprazol Teva con otros medicamentos

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

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

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

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

Embarazo y lactancia

- No tome Rabeprazol Teva si está embarazada o si piensa que podría estarlo.
- No tome Rabeprazol Teva durante la 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 que toma este medicamento. Si esto ocurre, no conduzca o utilice herramientas o máquinas.

Rabeprazol Teva contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Rabeprazol Teva contiene sodio

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

3. Cómo tomar Rabeprazol Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 personas de edad avanzada

Para la “enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE)

Tratamiento de los síntomas moderados a graves (ERGE sintomático)

- La dosis recomendada es un comprimido de rabeprazol de 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 de 10 mg cuando lo necesite.

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

- La dosis recomendada es un comprimido de rabeprazol de 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 de 10 mg o de 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 de 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 recomendada es un comprimido de rabeprazol de 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 *H. Pylori* y para evitar recaídas

- La dosis recomendada es un comprimido de rabeprazol de 20 mg dos veces al día durante 7 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 Rabepazol de 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.

Uso en niños

Este medicamento 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 este medicamento.

Si toma más Rabepazol Teva del que debe

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

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Rabeprazol Teva

- Si olvidó tomar un comprimido, tómelo en cuanto se dé cuenta. Sin embargo, si es casi el momento de tomar la siguiente dosis, simplemente sátese la dosis olvidada 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 Teva

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

Deje de tomar Rabeprazol Teva 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.
- Color amarillento de la piel, orina de color oscuro y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas de hígado.

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 (pueden 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.
- Fractura de cadera, muñeca o 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 (incluidas 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.
- Pacientes que han tenido previamente problemas en el hígado, pueden desarrollar de forma muy rara una encefalopatía (enfermedad del cerebro).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- aparición repentina de una erupción, ampollas o descamación graves de la piel. Esto puede estar asociado con fiebre alta y dolor de las articulaciones (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET))

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

- Hinchazón de los pechos en los hombres.
- Retención de líquidos.
- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Bajos niveles de sodio en sangre que pueden causar cansancio y confusión, espasmos musculares, convulsiones y coma.
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

Si usted está tomando rabeprazol 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 el realizar análisis de sangre periódicos para controlar los 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://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 Teva

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

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilizar 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.

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 Teva

- El principio activo es rabeprazol sódico.

Cada comprimido gastrorresistente de 10 mg contiene 10 mg de rabeprazol sódico.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo:

Manitol, hidroxipropilcelulosa baja sustituida, óxido de magnesio pesado, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.

Recubrimiento - comprimidos de 10 mg:

Hipromelosa (E464), celulosa microcristalina, ácido esteárico, dióxido de titanio (E171), ftalato de hipromelosa, citrato de trietilo, lactosa monohidrato, macrogol 4000, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Tinta de impresión:

Shellac, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol, hidróxido de amonio.

Aspecto del producto y contenido del envase:

- Rabeprazol Teva 10 mg comprimidos gastrorresistentes son comprimidos de color rosa, redondos, impresos en una cara del comprimido con tinta negra "N" y "10".

- Los comprimidos gastrorresistentes de Rabeprazol Teva están disponibles en envases de 1, 7, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 57, 60, 75, 98, 100 y 120 comprimidos gastrorresistentes. Envase clínico de 50 y 98 comprimidos gastrorresistentes.

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

Teva Pharma, S.L.U

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas. Madrid

España

Responsable de la fabricación

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552,

2003 RN Haarlem

Holanda

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő
Hungría

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29,
Opava-Komárov 74770
República Checa

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków,
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

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