

## Prospecto: Información para el usuario

### Rabeprazol Qualigen 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 o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Rabeprazol Qualigen 10 mg comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rabeprazol Qualigen 10 mg comprimidos gastrorresistentes
3. Cómo tomar Rabeprazol Qualigen 10 mg comprimidos gastrorresistentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rabeprazol Qualigen 10 mg comprimidos gastrorresistentes
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Rabeprazol Qualigen 10 mg comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza**

Rabeprazol Qualigen 10 mg contiene el ingrediente activo rabeprazol sódico. Rabeprazol Qualigen 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 Qualigen comprimidos 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).
- 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 Qualigen 10 mg comprimidos gastrorresistentes**

##### **No tome Rabeprazol Qualigen 10 mg**

- si es alérgico (hipersensible) a rabeprazol sódico, o a cualquiera de los excipientes de Rabeprazol Qualigen (ver listado en la sección 6).
- si está embarazada o piensa que está embarazada.
- si está en período de lactancia.

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

Ver también la sección de Embarazo y lactancia.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Rabeprazol Qualigen:

- 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 Rabeprazol Qualigen 10mg.
- 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 para reducir la acidez de estómago.
- 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 Qualigen.

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

### **Niños**

No debe administrarse a niños.

### **Interacción de Rabeprazol Qualigen con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, 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, medicamentos para las infecciones producidas por hongos. Rabeprazol Qualigen podría disminuir la cantidad en sangre de estos medicamentos. Su médico podría necesitar ajustarle la dosis.
- Atazanavir un medicamento utilizado para el tratamiento del SIDA. Rabeprazol Qualigen 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 Qualigen.

### **Embarazo y lactancia**

- No tome Rabeprazol Qualigen si está embarazada o si piensa que puede estarlo.
- No tome Rabeprazol Qualigen 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 Rabepazol Qualigen. Si esto ocurre, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

### **3. Cómo tomar Rabepazol Qualigen 10 mg comprimidos gastroresistentes**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico

#### **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 Rabepazol Qualigen 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 Rabepazol Qualigen 10 mg cuando lo necesite (“a demanda”).

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

- La dosis habitual es un comprimido de Rabepazol Qualigen 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 Rabepazol Qualigen 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.

##### **Para úlceras de estómago (úlceras pépticas)**

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

##### **Para úlceras del intestino (úlceras duodenales)**

- La dosis habitual es un comprimido de Rabepazol Qualigen 20 mg una vez al día durante 4 semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer.
- Su médico podría decirle que tome Rabepazol Qualigen 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 habitual es tres comprimidos de Rabepazol Qualigen 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**

No se debe administrar a niños.

### **Pacientes con problemas en el hígado**

Consúltelo a su médico quien tendrá un especial cuidado en el inicio y durante el tratamiento con Rabeprazol Qualigen

### **Si toma más Rabeprazol Qualigen del que debe**

Si toma más Rabeprazol Qualigen 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 Qualigen**

- Si olvidó tomar 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 Qualigen**

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Rabeprazol Qualigen 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 Qualigen 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 (afectan a menos de 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 (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas).

### **Otros posibles efectos adversos;**

### **Frecuentes (afectan a menos de 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, pólipos benignos en el estómago.
- Dolores o dolor de espalda.
- Debilidad o síntomas parecidos a una gripe (seudogripales).

### **Poco frecuentes (afectan a menos de 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.
- 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).
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Rabeprazol Qualigen, 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 está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

### **Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)**

- 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 a aparición de hematomas con más facilidad de lo normal.

### **Otros posibles efectos adversos (frecuencia no conocida)**

- Hinchazón de los pechos en los hombres.
- Retención de líquidos.
- 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).

- si usted está tomando Rabeprazol Qualigen 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, mareo, aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir a 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.
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- Inflamación del intestino (que da lugar a diarrea)

No se preocupe por la lista de efectos adversos. Podría no experimentar ninguno de ellos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de Rabeprazol Qualigen 10 mg comprimidos gastrorresistentes

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 exterior para protegerlo de la humedad.

No utilice 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 en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Rabeprazol Qualigen 10 mg

El principio activo es Rabeprazol sódico. Cada comprimido contiene 10 mg de rabeprazol sódico (equivalente a 9,42 mg de rabeprazol).

Los demás componentes son: *núcleo*: povidona, manitol (E421), óxido de magnesio ligero, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, estearato de magnesio; *recubrimiento*: etil celulosa, óxido de magnesio ligero; *recubrimiento gastrorresistente*: copolímero del ácido metacrílico-acrilato de etilo, polisorbato 80, laurilsulfato de sodio, propilen glicol, talco, óxido de hierro rojo (E172) óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Rabeprazol Qualigen 10 mg se presenta como comprimidos de color rosa con cubierta entérica (gastrorresistentes) en envases que contienen tiras de blister de aluminio con los comprimidos alojados en alveolos unitarios.

Rabeprazol Qualigen comprimidos está disponible en blisters conteniendo 28 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona - España

Responsable de la fabricación:

Actavis hf.

Reykjavikurvegi 78,

P.O.Box 420,

IS-222 Hafnafjordur

Islandia

Este prospecto fue aprobado en Septiembre 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>