

Prospecto: información para el usuario

Rabeprazol Amneal 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG Rabeprazol sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Amneal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Rabeprazol Amneal
3. Cómo tomar Rabeprazol Amneal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rabeprazol Amneal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rabeprazol Amneal y para qué se utiliza

Rabeprazol Amneal contiene el ingrediente activo rabeprazol sódico. Rabeprazol Amneal 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 Amneal 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). Si estas úlceras están infectadas con una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*” (*H.pylori*), necesitará la administración de antibióticos. Tomando Rabeprazol Amneal 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 tomar Rabeprazol Amneal

No tome Rabeprazol Amneal si:

- Es alérgico a rabeprazol sódico, o a alguno de los excipientes de este medicamento (ver listado en la sección 6).
- Está embarazada o piensa que está embarazada.
- Está en periodo de lactancia.

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

Ver también la sección de “Embarazo, lactancia y fertilidad”.

Niños

Rabeprazol Amneal no debe administrarse a niños.

Advertencias y precauciones

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

- es alérgico a otros inhibidores de la bomba de protones o a los “compuestos benzimidazólicos sustituidos”,
- se han visto problemas de hígado y sanguíneos en algunos pacientes pero a menudo mejoran cuando se interrumpe el tratamiento con Rabeprazol Amneal,
- tiene un tumor de estómago,
- ha tenido alguna vez problemas de hígado,
- está tomando atazanavir un medicamento para la infección por el VIH.
- 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.
- alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Rabeprazol Amneal para reducir la acidez de estómago.
- está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

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 Amneal. 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 Amneal.

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

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Rabeprazol Amneal, 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).

Otros medicamentos y Rabeprazol Amneal

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 Amneal podría disminuir la cantidad en sangre de estos medicamentos. Su médico podría necesitar ajustar la dosis.
- Atazanavir, medicamento utilizado para la infección por el VIH. Rabeprazol Amneal puede disminuir la cantidad de este tipo de medicamentos en sangre, por lo que no deben usarse conjuntamente.
- Metotrexato, 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 Amneal.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

3. Cómo tomar Rabeprazol Amneal

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

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 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 Amneal 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 Amneal 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 Amneal 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 Amneal 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 Rabeprazol Amneal 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 Amneal durante otras 6 semanas más si sus síntomas no mejoran.

Para úlceras del intestino (úlceras duodenales):

- La dosis habitual es un comprimido de Rabeprazol Amneal 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 Amneal 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 habitual es un comprimido de Rabeprazol Amneal 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 *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 habitual es tres comprimidos de Rabeprazol Amneal 20 mg una vez al día al comienzo.
- La dosis podría ajustarse por su médico dependiendo de cómo responda al tratamiento.

Si está en tratamiento de larga duración necesitará ver a su médico a intervalos regulares para la revisión de la dosis y de sus síntomas.

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 Amneal.

Si toma más Rabeprazol Amneal del que debe

Si toma más Rabeprazol Amneal 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 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 Amneal

- 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.
- 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 Amneal

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, este medicamento 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 Amneal 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 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.
- Pólipos benignos en el estómago.
- Dolores o dolor de espalda.
- Debilidad o síntomas parecidos a una gripe (seudogripales).

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.
- 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).
- Fracturas de cadera, muñeca o columna.

Raros (pueden afectar hasta 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 o aparición de hematomas con más facilidad de lo normal.

Otros posibles efectos adversos (frecuencia no conocida – No puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- 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 durante más de tres meses, es posible que disminuyan los niveles de magnesio en su sangre. Bajos niveles de magnesio pueden causar fatiga, contracciones involuntarias de los músculos, desorientación, convulsiones, mareo y aumento del ritmo del corazón. Si sufre alguno de estos síntomas, por favor consulte a su médico lo antes posible. Niveles bajos de magnesio pueden también producir una reducción de los niveles de potasio o calcio en la sangre. Su médico puede decidir llevar a cabo análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de magnesio.
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

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 o enfermero, 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 Amneal

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Utilizar en 3 meses desde la apertura del frasco de HDPE. No tragar el desecante. Puede haber más de un sobre con desecante dentro del envase. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster/etiqueta del frasco 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rabeprazol Amneal

- El principio activo es rabeprazol sódico.
Cada comprimidos gastroresistentes contiene como principio activo 20 mg de rabeprazol sódico, equivalente a 18,85 mg de rabeprazol.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: manitol, óxido de magnesio pesado, hipromelosa, crospovidona, hipromelosa poco sustituida, estearato de magnesio.
Subrecubrimiento: etilcelulosa, óxido de magnesio ligero.
Recubrimiento entérico: ftalato de hipromelosa, monoglicéridos diacetilados, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos gastroresistentes.

Rabeprazol Amneal 20 mg comprimido gastroresistente es un comprimido con cubierta entérica de color amarillo, biconvexo y redondo (diámetro 7,17 mm).

Rabeprazol Amneal comprimidos gastroresistentes están disponibles en blíster de Poliamida/Aluminio/PVC/Aluminio y frascos de HDPE precintados con cierre de polipropileno conteniendo sobre(s) con sílica gel desecante.

Blísteres: 14, 28, 30, 56 y 98 comprimidos gastroresistentes.

Frasco de HDPE: 30 y 90 comprimidos gastroresistentes.

Puede que no todos los envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000 Country: Malta

Representante local

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

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

Portugal Rabeprazol Amneal

España Rabeprazol Amenal 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Reino Unido Rabeprazole sodium 20 mg gastro-resistant tablets

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