

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

1. Qué es Rabeprazol SUN y para qué se utiliza

Rabeprazol SUN contiene el ingrediente activo rabeprazol sódico. Rabeprazol 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 SUN 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 SUN 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 SUN

No tome Rabeprazol SUN

- Si es alérgico (hipersensible) a rabeprazol sódico, o a cualquiera 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 SUN si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Rabeprazol SUN.

Ver también la sección de Embarazo y lactancia.

Niños

Rabeprazol SUN no debe administrarse a niños.

Advertencias y precauciones

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

- 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 SUN.
- Si tiene un tumor de estómago.
- Si ha tenido alguna vez problemas de hígado.
- Si está tomando atazanavir un medicamento para el SIDA.
- 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.
- 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 SUN 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 SUN. 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 este medicamento. Si usted experimenta una diarrea grave (acuosa o sanguinolenta) con síntomas como fiebre, dolor abdominal o sensibilidad, deje de tomar Rabeprazol SUN y vea a su médico inmediatamente.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Rabeprazol SUN, 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).

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.

Uso de Rabeprazol SUN con otros medicamentos

Informe 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 - medicamentos para las infecciones producidas por hongos. Rabeprazol SUN 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 SUN 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 SUN. Si tiene dudas de si lo anterior le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Rabeprazol SUN.

Embarazo y lactancia

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Rabeprazol SUN contiene Rojo Allura (E 129)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Rojo Allura (E 129). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Rabeprazol SUN

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

- 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 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 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 SUN 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 SUN 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 SUN durante otras 6 semanas más si sus síntomas no mejoran.

Para úlceras del intestino (úlceras duodenales)

- La dosis habitual es un comprimido de Rabeprazol SUN 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 SUN 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 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 habitual es tres comprimidos de Rabeprazol SUN 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.

Niños. Este medicamento 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 SUN.

Si toma más Rabeprazol SUN del que debe

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 SUN

- Si olvidó tomar un comprimido, tómelo en cuanto se de cuenta. 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 SUN

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 SUN 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 (eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica (NET), Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)).

Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas).

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 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.
- Pólipos benignos en el estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 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.
- Fracturas en la cadera, muñeca y columna.
- 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).

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- Pérdida del apetito (anorexia).
- Depresión.
- Hipersensibilidad (incluyendo 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)

- 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 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 le puede decidir realizar 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.

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:


<http://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 SUN

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

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No refrigerar o congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 SUN

- El principio activo es rabeprazol sódico. Cada comprimido contiene 20 mg de rabeprazol sódico equivalentes a 18.85 mg de rabeprazol.
- Los demás componentes son:

Núcleo: manitol, óxido de magnesio pesado, hiproxipropil celulosa de bajo grado de sustitución, hidroxipropil celulosa (L), estearato de magnesio.

Sub-recubrimiento: etilcelulosa (7cps), óxido de magnesio ligero, hidroxipropil celulosa (L).

Recubrimiento entérico: ftalato de hipromelosa, monoglicéridos diacetilados, talco, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172).

Tinta de impresión: goma laca, Laca de aluminio rojo Allura (E 129), dióxido de titanio (E 171), Propilenglicol

Aspecto del producto y contenido del envase

Rabeprazol SUN 20 mg: comprimido gastrorresistente de color amarillo, redondo, biconvexo y marcado con “RA” en una de las caras y liso por la otra cara.

Los comprimidos se presenta en envases que contienen: 7, 14, ó 28, comprimidos gastrorresistentes.

No todos los envases están comercializados.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.v.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca,
Rumanía

Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay Janós u. 29.,
Tiszavasvári - 4440
Hungría

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona. España
Tel.:+34 93 342 78 90

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

Francia:	Rabeprazole SUN 20 mg, comprimé gastro-résistant
Italia:	Rabeprazolo SUN 20 mg compresse gastroresistenti
Países Bajos:	Rabeprazolnatrium Ranbaxy 20 mg, maagsapresistente tablet
Rumanía:	Rabeprazol Terapia 20 mg comprimate gastrorezistente
España	Rabeprazol SUN 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

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/>