

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Rabeprazol Sandoz y para qué se utiliza

Rabeprazol Sandoz pertenece a un grupo de medicamentos conocidos con el nombre de “Inhibidores de la bomba de Protones”. Estos medicamentos reducen la cantidad de ácido producido por el estómago.

Rabeprazol Sandoz se utiliza en adultos para tratar las siguientes condiciones:

- úlceras en el intestino (también llamada úlcera duodenal),
- úlceras en el estómago (también denominada úlcera gástrica benigna),
- aliviar los síntomas de ardor de estómago causado por la enfermedad por reflujo erosiva o ulcerosa gastroesofágica (ERGE), que también se conoce como esofagitis por reflujo,
- el tratamiento a largo plazo de la ERGE para evitar que se vuelvan a presentar,
- aliviar los síntomas de moderado a muy grave de la ERGE (ERGE sintomática) como ardor de estómago y la regurgitación ácida,
- aumento grave de la secreción de ácido en el estómago (síndrome de Zollinger-Ellison),
- tratamiento de infecciones causadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) cuando se administra en combinación con tratamiento antibiótico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rabeprazol Sandoz

No tome Rabeprazol Sandoz

- si es alérgico al rabeprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada o cree que podría estarlo,
- si está en periodo de lactancia.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar rabeprazol:

- si es alérgico a los inhibidores de la bomba de protones o a los “compuestos benzimidazólicos sustituidos”,
- si tiene un tumor de estómago,
- si lleva en tratamiento durante un largo periodo de tiempo (más de un año) necesitará visitar a su médico periódicamente,
- si tiene o ha tenido problemas de hígado, debe informar a su médico. Su médico puede revisar su función hepática con mayor frecuencia,
- si toma atazanavir (un medicamento utilizado para tratar el VIH) ya que con este medicamento no está recomendado el uso de rabeprazol (ver sección 2),
- 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 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,
- 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.

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.

Si toma un inhibidor de la bomba de protones, como rabeprazol, especialmente durante un periodo de más de un año de tiempo, puede aumentar ligeramente su riesgo de sufrir fracturas de cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Niños

Rabeprazol no se debe administrar en niños.

Uso de Rabeprazol Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si está tomando:

- ketoconazol o itraconazol (medicamentos para las infecciones producidas por hongos), se debe ajustar su dosis,
- atazanavir (un medicamento utilizado para el tratamiento del virus del SIDA), rabeprazol puede disminuir el contenido en sangre de este medicamento por lo que no se deben usar a la vez,
- metotrexato (un medicamento quimioterapéutico utilizado a altas dosis para tratar el cáncer), si está en tratamiento con metotrexato a altas dosis, su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con rabeprazol.

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

Embarazo y 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 cualquier medicamento. No tome Rabeprazol Sandoz si está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Normalmente rabeprazol no afecta a su capacidad para conducir o usar maquinas. Sin embargo, este medicamento puede causar a algunos pacientes una sensación de sueño. Si tiene esta sensación evite conducir o usar maquinas.

Rabeprazol Sandoz contiene sodio

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

3. Cómo tomar Rabeprazol Sandoz

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.

Si está tomando rabeprazol una vez al día, los comprimidos se deben tomar preferiblemente antes del desayuno.

Trague el comprimido completo. No triture ni mastique el comprimido.

Úlceras de intestino (úlcera duodenal)

La dosis habitual es 20 mg al día por las mañanas, normalmente durante 4 semanas. Su médico decidirá si continúa el tratamiento durante otras 4 semanas.

Úlceras de estómago

La dosis habitual es 20 mg al día por las mañanas, normalmente durante 6 semanas, Su médico decidirá si continúa el tratamiento durante otras 6 semanas.

Enfermedad ulcerosa o erosiva por reflujo gastroesofágico (ERGE)

La dosis habitual es 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.

Tratamiento a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

La dosis habitual de mantenimiento es de 10 mg o 20 mg una vez al día. Si está en tratamiento a largo plazo debe acudir a su médico para revisiones periódicas de la dosis y de los síntomas.

Tratamiento para aliviar los síntomas de la enfermedad por reflujo moderada a muy grave gastroesofágico (ERGE)

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día durante 4 semanas.

Si los síntomas no desaparecen en 4 semanas consulte a su médico. Después del primer tratamiento de 4 semanas, si los síntomas reaparecen, entonces su médico puede indicarle que tome un comprimido de 10 mg cuando sea necesario para controlar sus síntomas.

Aumento grave de la secreción de ácido en el estómago (síndrome de Zollinger-Ellison)

La dosis inicial habitual es de 60 mg una vez al día. La dosis puede ser ajustada por su médico dependiendo de cómo responda al tratamiento. Se le podría administrar hasta 60 mg dos veces al día. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar, cuándo tomarlos y por cuánto tiempo debe tomarlos.

Tratamiento de las infecciones causadas por *H. pylori* cuando se administra en combinación con tratamiento antibiótico

La dosis habitual es de 20 mg dos veces al día en combinación con dos antibióticos. La combinación recomendada es:

Rabeprazol 20 mg + claritromicina 500 mg + amoxicilina 1 g, tomados conjuntamente dos veces al día durante 7 días.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal

No es necesario el ajuste de la dosis.

Uso en niños

No administrar estos comprimidos a niños.

Si toma más Rabeprazol Sandoz del que debe

Si ha tomado más rabeprazol del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Lleve este prospecto y el medicamento o la caja al médico o al hospital, para que ellos sepan cuantos comprimidos ha tomado.

Si olvidó tomar Rabeprazol Sandoz

Es importante que tome su medicamento todos los días, ya que así el tratamiento es más eficaz. Sin embargo, si olvida tomar una o más dosis, tome otra tan pronto se acuerde y después continúe como le prescribió su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Rabeprazol Sandoz

Normalmente, el alivio de los síntomas ocurre antes de que la úlcera se haya curado completamente. **Es importante que no interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo indique.**

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves

Debe contactar con su médico **inmediatamente** si nota cualquiera de los siguientes **efectos adversos graves** (puede ser cualquier **reacción alérgica**).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que puede causar dificultad al respirar, hablar o tragar, caída repentina en la presión arterial, palidez, sensación de desmayo o colapso.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- ampollas en la piel, y/o en las mucosas de los labios, ojos, boca, fosas nasales o genitales (síndrome de Steven-Johnson) o descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).

Otros posibles efectos adversos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza, mareos,
- incapacidad para dormir,
- tos, dolor de garganta, rinorrea y congestión nasal,
- diarrea, vómitos, náuseas, dolor de estómago, estreñimiento, gases (flatulencia),
- dolor inespecífico, dolor de espalda,
- infección,
- debilidad, síntomas similares a gripe,
- pólipos benignos en el estómago.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- nerviosismo, somnolencia,
- tos con flema, dolor en el pecho y fiebre,
- sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente,
- indigestión, sequedad de boca, eructos,

- erupción, enrojecimiento de la piel,
- dolor muscular, calambres en las piernas, dolor en las articulaciones,
- infección del tracto urinario,
- dolor en el pecho, escalofríos, fiebre,
- aumento de las enzimas hepáticas,
- fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- trastornos sanguíneos que pueden conducir a infecciones frecuentes, aparición de hemorragias o hematomas con más facilidad de lo normal o cansancio,
- pérdida del apetito (anorexia),
- trastornos de visión,
- gastritis, que puede causar dolor de estómago y náuseas,
- dolor en la boca,
- alteraciones del sabor,
- enfermedad del hígado (hepatitis), que hace que su piel o el blanco de los ojos, se vuelvan de color amarillo (ictericia),
- insuficiencia hepática que conduce a daños cerebrales en pacientes que previamente han tenido una enfermedad hepática,
- picazón y ampollas en la piel: por lo general desaparecen al interrumpir el tratamiento,
- sudoración,
- problemas de riñón, que puede causar una producción alta o baja de orina,
- aumento de peso,
- depresión,
- hipersensibilidad (incluye reacción alérgica).

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

- niveles bajos de sodio en la sangre,
- niveles bajos de magnesio en sangre * ,
- confusión,
- aumento del pecho en los hombres,
- hinchazón de los tobillos, los pies o los dedos,
- erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones,
- inflamación del intestino (que deriva a diarrea).

*Si 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 y aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno 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 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, 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 Sandoz

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 blíster y envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25° C. 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 medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rabeprazol Sandoz

- El principio activo es rabeprazol sódico.
Cada comprimido gastroresistente de 10 mg contiene 10 mg de rabeprazol sódico.
- Los demás componentes son:
Núcleo: hidróxido de calcio, manitol, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución y fumarato de estearilo y sodio.
Recubrimiento intermedio: hipromelosa y talco.
Recubrimiento gastroresistente: ftalato de hipromelosa, sebacato de dibutilo, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rabeprazol Sandoz 10 mg son comprimidos gastroresistentes, de color rosa, redondos y biconvexos.

Blíster de Al/Al con desecante: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 37, 50, 56, 60, 75, 90, 98, 100 y 120 comprimidos gastroresistentes.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia
o

Salutas Pharma GmbH
Otto.von.Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Alemania

o

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Rabeprazol Sandoz 10 mg magensaftresistente Tabletten
España:	Rabeprazol Sandoz 10 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Francia:	RABEPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé gastro-résistant nt
Hungría:	Rabeprazol 1 A Pharma 10 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Holanda:	Rabeprazolnatrium Sandoz 10 mg, maagsapresistente tabletten
Portugal:	Rabeprazol Sandoz
Eslovenia:	Rabeprazol Lek 10 mg gastrorezistentne tablete

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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/>