

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **rabeprazol cifa 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG**

Rabeprazol sódico

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles .
- 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es rabeprazol cifa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar rabeprazol cifa
3. Cómo tomar rabeprazol cifa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de rabeprazol cifa
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES rabeprazol cifa Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

rabeprazol pertenece a la clase de medicamentos conocidos con el nombre de “Inhibidores de la bomba de Protones”. rabeprazol actúa reduciendo la cantidad de ácido producido por el estómago.

rabeprazol se utiliza para el tratamiento de:

- Úlceras de estómago o duodenales.
- Dolor o molestias causadas por el ácido del estómago que sube hacia la garganta (enfermedad por reflujo gastroesofágico). Además, rabeprazol se utiliza, después de haber conseguido el alivio de los síntomas, para controlar la enfermedad, es decir, para evitar recaídas.
- Síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico moderada o muy grave (enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática).
- Síndrome de Zollinger-Ellison, enfermedad que se caracteriza porque se producen cantidades muy elevadas de ácido en el estómago.

rabeprazol también se utiliza en combinación con dos antibióticos apropiados (claritromicina y amoxicilina) para la erradicación de la infección de *Helicobacter Pylori* en pacientes con úlcera péptica. Para más información sobre los otros medicamentos del tratamiento de la erradicación de *Helicobacter Pylori* lea su prospecto.

#### **2. ANTES DE TOMAR rabeprazol cifa**

##### **No tome rabeprazol**

- Si es alérgico (hipersensible) al rabeprazol sódico o a cualquiera de los demás componentes de rabeprazol.
- Si está embarazada o amamantando.

### **Tenga especial cuidado con rabeprazol**

- Si usted padece alguna enfermedad de hígado.
- rabeprazol no debe administrarse a niños.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si toma rabeprazol simultáneamente con otros medicamentos tenga en cuenta que puede cambiar el efecto de ciertas medicinas como, por ejemplo:

- Ketoconazol e itraconazol, medicamentos para las infecciones producidas por hongos.

### **Uso de rabeprazol con los alimentos y bebidas**

Los comprimidos deben tragarse junto con un poco de agua. Si se requiere un tratamiento diario, los comprimidos deberían tomarse preferiblemente antes del desayuno.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome rabeprazol si está embarazada o si piensa que pudiera estarlo.

rabeprazol no debe tomarse tampoco durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que rabeprazol afecte a su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, si siente sensación de sueño evite conducir o manejar maquinaria.

## **3. CÓMO TOMAR rabeprazol cifa**

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

Trague el comprimido junto con un poco de agua. No machaque ni mastique el comprimido. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con rabeprazol

La dosis normal recomendada es:

- Úlcera duodenal: 20 mg de rabeprazol sódico (2 comprimidos de rabeprazol 10 mg ó 1 comprimido de rabeprazol 20 mg) al día, normalmente durante 4 semanas; después de este tiempo su médico decidirá si continúa durante otras 4 semanas.
- Úlcera de estómago: 20 mg de rabeprazol sódico (2 comprimidos de rabeprazol 10 mg ó 1 comprimido de rabeprazol 20 mg) al día, normalmente durante 6 semanas; después de este tiempo su médico decidirá si continúa durante otras 6 semanas.
- Dolor o molestia causada por el ácido del estómago que sube hacia la garganta y dependiendo del grado de enfermedad:
  - Con lesiones en el esófago: 20 mg de rabeprazol sódico (2 comprimidos de rabeprazol 10 mg ó 1 comprimido de rabeprazol 20 mg) al día durante 4 a 8 semanas; para el tratamiento de mantenimiento, es decir, para prevenir recaídas 10 ó 20 mg de rabeprazol sódico al día (1 comprimido de rabeprazol 10 mg ó 1 comprimido de rabeprazol 20 mg), dependiendo de las necesidades de cada paciente. Su médico o farmacéutico le aconsejará durante cuanto tiempo debe de tomar los comprimidos.

- Sin lesiones en el esófago: 10 mg de rabeprazol sódico (1 comprimido de rabeprazol 10 mg) al día durante 4 semanas. Consulte a su médico si los síntomas no desaparecen durante esas 4 semanas. Si después de estas 4 semanas iniciales de tratamiento los síntomas vuelven a aparecer puede que su médico le indique tomar 1 comprimido de rabeprazol 10 mg cuando lo necesite, con el fin de controlar los síntomas.

- Síndrome de Zollinger-Ellison, una condición donde su estómago produce cantidades extremadamente altas de ácido: 60 mg de rabeprazol sódico (3 comprimidos de rabeprazol 20 mg) una vez al día al comienzo del tratamiento. La dosis puede ser ajustada por su médico dependiendo de como responda al tratamiento. Él le dirá cuantos comprimidos debe tomar, cuando debe tomarlos y durante cuanto tiempo. Si está en tratamiento de larga duración necesitará que le vea su médico a intervalos regulares para que revise los síntomas y cuántos comprimidos debe tomar.

- Para la erradicación de la infección por H. Pylori: 20 mg de rabeprazol sódico (2 comprimidos de rabeprazol 10 mg ó 1 comprimido de rabeprazol 20 mg), en combinación con dos antibióticos, dos veces al día durante 7 días. Para más información sobre los otros medicamentos del tratamiento de la erradicación de H. Pylori lea su prospecto.

Si se requiere un tratamiento diario, los comprimidos deberían tomarse preferiblemente antes del desayuno.

#### **Si toma más rabeprazol cinsa del que debiera**

Si ha tomado más rabeprazol de lo que debe consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420.

#### *Información para el médico en caso de sobredosis:*

- Se aplicarán medidas sintomáticas y de soporte.

- No existe un antídoto específico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915620420)

#### **Si olvidó tomar rabeprazol cinsa**

Si olvidó tomar un comprimido, en cuanto se de cuenta tome uno y luego continúe normalmente.

Sin embargo, si es casi el momento de tomar el siguiente comprimido, simplemente sátese la toma del comprimido que olvidó.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con rabeprazol cinsa**

Normalmente el alivio de los síntomas se presenta antes de la curación completa de la úlcera. Por tanto, es importante, que usted no deje de tomar los comprimidos hasta que su médico así se lo aconseje.

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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Entre los efectos adversos más habituales se encuentran: diarrea y dolor de cabeza. Normalmente estos efectos desaparecen espontáneamente.

Son menos habituales los siguientes efectos adversos: dolor abdominal, gases, debilidad o sequedad de boca. Si esto le causa mucha incomodidad consulte a su médico.

Otros efectos comunicados durante el tratamiento con rabeprazol fueron: rinitis (goteo de la nariz), faringitis, náusea, vómito, dolor no específico de espalda/músculos/pecho y dolor de las articulaciones, vértigo, gripe, infección, tos, estreñimiento e insomnio. Además los efectos adversos comunicados con menos frecuencia fueron dispepsia (indigestión), nerviosismo, somnolencia, bronquitis, sinusitis, escalofríos, eructos, calambres en las piernas, infección del tracto urinario, fiebre hinchazón de las mamas y retención de líquidos en brazo y piernas y en casos muy aislados anorexia, gastritis, ganancia de peso, problemas de riñón, depresión, picor, visión o gusto alterado, estomatitis (llagas en la boca), sudoración y leucocitosis (incremento en las células blancas de la sangre).

La mayoría de los casos han sido leves, han durado poco tiempo y se han solucionado sin interrumpir el tratamiento.

Es rara la hipersensibilidad a rabeprazol. Se la puede reconocer por ejemplo por erupciones en la piel, picor y en raras ocasiones se han comunicado problemas de hígado y reacciones alérgicas agudas generalizadas, por ejemplo hinchazón de la cara, disminución de la presión sanguínea y respiración entrecortada, los cuales desaparecen después de interrumpir el tratamiento. Si algo de esto ocurre, deje de tomar rabeprazol y visite a su médico.

Raramente apareció en los análisis de sangre un descenso de las células blancas y/o plaquetas.

Debería consultar a su médico si sin ningún motivo le aparecen cardenales. En otros casos se observó un aumento de las enzimas del hígado.

Muy raramente puede tener reacciones alérgicas graves de la piel con ampollas y/o inflamación o úlcera de la boca y garganta.

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 cinfa**

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

No almacenar a una temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original.

No utilice rabeprazol **cinfa** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Composición de rabeprazol cinfa

El principio activo es rabeprazol sódico.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Manitol, óxido de magnesio (E-530), hidroxipropilcelulosa (E-463), estearato de magnesio (E-470B).

Recubrimiento intermedio: etilcelulosa, óxido de magnesio (E-530).

Recubrimiento entérico: ftalato de hipromelosa, sebacato de dibutilo, talco, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

**rabeprazol cinsa** se presenta en forma de comprimidos recubiertos de color amarillo, biconvexos. Cada envase contiene 14, ó 28, comprimidos.

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

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta  
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

**Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.**