

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Rabeprazol Pensa y para qué se utiliza

Rabeprazol Pensa contiene rabeprazol sódico. Pertenece a un grupo de medicamentos conocidos con el nombre de “Inhibidores de la Bomba de Protones”, los cuales actúan reduciendo la cantidad de ácido producido por el estómago.

Rabeprazol Pensa se utiliza para:

- Enfermedad por reflujo gastro-esofágico (ERGE) que puede incluir ardor en el pecho. La ERGE se produce cuando el ácido y los alimentos del estómago se introducen en el esófago
- Úlceras de estómago o en la parte alta del intestino. Si estas úlceras están infectadas con la bacteria llamada “*Helicobacter pylori*” (*H. pylori*), se le tratará también con antibióticos. El tratamiento conjunto con Rabeprazol Pensa y antibióticos hace que la infección desaparezca y que la úlcera cicatrice. También impide que la infección y la úlcera reaparezcan.
- Síndrome de Zollinger-Ellison, caracterizada por una producción excesiva de ácido en el estómago.

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

No tome Rabeprazol Pensa:

- si es alérgico al 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 período de lactancia.

No tome Rabeprazol Pensa si se encuentra usted en alguno de los casos anteriores. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Rabeprazol Pensa.

Consulte la sección de Embarazo, lactancia y fertilidad.

Advertencias y precauciones

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

- Si es alérgico a otros inhibidores de la bomba de protones o a benzimidazoles sustituidos.
- Si se le ha diagnosticado un tumor de estómago.
- Si ha tenido alguna enfermedad del hígado.
- Si está tomando atazanavir -para el tratamiento de la infección por VIH.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).
- 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 alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Rabeprazol Pensa 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 Pensa. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

En algunos pacientes se han observado problemas en el hígado y en la sangre, que a menudo mejoran al interrumpir el tratamiento con Rabeprazol Pensa.

Si no está seguro de si le afecta alguna de las condiciones anteriores, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Rabeprazol Pensa.

Si experimenta una diarrea grave (líquida o sanguinolenta) con síntomas tales como fiebre, dolor abdominal o sensibilidad a la presión, deje de tomar Rabeprazol Pensa y consulte inmediatamente con su médico.

El tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones como Rabeprazol Pensa, especialmente durante un periodo de más de un año, puede incrementar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Niños

Rabeprazol Pensa no debe utilizarse en niños.

Uso de Rabeprazol Pensa con otros medicamentos

Comuníquese 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 alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol o itraconazol - medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos. Rabeprazol Pensa puede reducir la cantidad en sangre de este tipo de medicamentos. Su médico puede tener que ajustar la dosis.
- Atazanavir - medicamento para tratar la infección por el VIH. Rabeprazol Pensa puede reducir la cantidad en sangre de este tipo de medicamento, y no deben usarse al mismo tiempo.
- 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 Pensa.

Si no está seguro de si le afecta alguna de las condiciones anteriores, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Rabeprazol Pensa.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- No utilice Rabeprazol Pensa si está embarazada o cree que puede estarlo.
- No utilice Rabeprazol Pensa si está en periodo de lactancia o planificando alimentar al pecho.

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

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Rabeprazol Pensa puede sentir somnolencia. Si esto ocurre no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar Rabeprazol Pensa

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 si tiene dudas.

Toma del medicamento

- Saque sólo el comprimido del blíster cuando sea el momento de tomar el medicamento.
- Trague los comprimidos enteros con un poco de agua. No mastique ni triture los comprimidos.
- Su médico le indicará cuantos comprimidos debe tomar y durante cuánto tiempo. Eso dependerá de su enfermedad.
- Si toma este medicamento durante mucho tiempo, su médico necesitará supervisarle periódicamente.

Adultos y pacientes de edad avanzada

Enfermedad por reflujo gastro-esofágico (ERGE)

Tratamiento de los síntomas de moderados a graves (ERGE sintomático)

- La dosis recomendada de Rabeprazol Pensa es de un comprimido de 10 mg una vez al día durante cuatro semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de ingerir alimentos.
- Si sus síntomas no desaparecen en cuatro semanas consulte a su médico.
- Si tras las cuatro primeras semanas de tratamiento, sus síntomas reaparecen, su médico puede indicarle que tome un comprimido de 10 mg de Rabeprazol Pensa cuando lo necesite.

Tratamiento de síntomas más graves (ERGE erosiva o ulcerativa)

- La dosis recomendada es de un comprimido de 20mg de Rabeprazol Pensa una vez al día durante cuatro u ocho semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de ingerir alimentos.

Tratamiento de síntomas de larga duración (tratamiento de mantenimiento de ERGE)

- La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg o de 20 mg de Rabeprazol Pensa una vez al día durante el tiempo que su médico le indique.
- Tome el comprimido por la mañana antes de ingerir alimentos.
- Su médico le revisará periódicamente para controlar sus síntomas y la dosis.

Tratamiento de úlceras de estómago (úlceras pépticas)

- La dosis recomendada es de un comprimido de 20 mg de Rabeprazol Pensa una vez al día durante 6 semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de ingerir alimentos.
- Su médico puede indicarle que tome Rabeprazol Pensa durante otras 6 semanas si los síntomas persisten.

Tratamiento de úlceras intestinales (úlceras de duodeno)

- La dosis recomendada es de un comprimido de 20 mg de Rabeprazol Pensa una vez al día durante 4 semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de ingerir alimentos.

- Su médico puede indicarle que tome Rabepazol Pensa durante otras 4 semanas si los síntomas persisten.

Tratamiento de las úlceras causadas por infección por H. Pylori y para impedir su reaparición

- La dosis habitual es de un comprimido de 20 mg de Rabepazol Pensa dos veces al día durante 7 días.
- Su médico le indicará que tome unos antibióticos denominados amoxicilina y claritromicina.

Para más información sobre otros medicamentos usados para el tratamiento de H. Pylori lea el prospecto de cada producto.

Síndrome de Zollinger-Ellison, producción de exceso de ácido en el estómago

- Para iniciar el tratamiento la dosis recomendada es de tres comprimidos de Rabepazol Pensa 20 mg una vez al día.
- Su médico podría ajustar posteriormente la dosis dependiendo de cómo responda al tratamiento.

Si está recibiendo un tratamiento de larga duración es necesario que acuda regularmente a su médico para que revise sus síntomas y la dosis.

Pacientes con problemas hepáticos. Debe consultar a su médico que tomará las debidas precauciones al comienzo del tratamiento con Rabepazol Pensa y mientras continúe en tratamiento.

Si toma más Rabepazol Pensa del que debiera

No tome más comprimidos al día de los prescritos por su médico. 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. Lleve el medicamento con usted.

Si olvidó tomar Rabepazol Pensa

- Si olvidó tomar un comprimido, tómelo en cuanto lo recuerde. Sin embargo si está próximo el momento de su siguiente dosis omita la dosis olvidada y continúe de forma habitual.
- Si olvidó tomar su medicamento durante más de 5 días, consulte con su médico antes de tomar de nuevo el medicamento.
- No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Rabepazol Pensa

El alivio de los síntomas normalmente ocurrirá antes de que la úlcera se haya curado completamente y podría reaparecer si no termina el tratamiento. **Es importante que no interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo indique.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 generalmente leves y mejoran sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

Deje de tomar Rabepazol Pensa y acuda a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos, podría necesitar tratamiento médico urgente.

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

- Reacciones alérgicas- los síntomas pueden incluir: inflamación repentina de la cara, dificultad para respirar o presión arterial baja que puede causar desmayo o colapso.

- Infecciones frecuentes, como dolor de garganta o temperatura elevada (fiebre), o úlceras en la boca o la garganta.
- Facilidad para la formación de moratones o el sangrado.

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

- Formación de ampollas graves en la piel, o llagas, o dolor o úlceras en la boca y la garganta. Podrían ser síntomas de reacciones cutáneas graves llamadas “eritema multiforme”, “necrólisis epidérmica tóxica”, “síndrome de Stevens-Johnson”.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infecciones.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Dolor de cabeza o sensación de mareo.
- Tos, secreción nasal (rinitis) o dolor de garganta (faringitis).
- Efectos en el estómago o intestino tales como dolor de estómago, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos o estreñimiento.
- Dolores sin causa aparente, dolor de espalda.
- Astenia (debilidad), síntomas gripales.
- Pólipos benignos en el estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Nerviosismo o somnolencia.
- Infección de pecho (bronquitis).
- Dolor y obstrucción de los senos (sinusitis).
- Sequedad de boca.
- Dispepsia (indigestión), eructos.
- Erupción o enrojecimiento de la piel.
- Dolor muscular, de las piernas o articulaciones, calambres en las piernas.
- Fracturas de cadera, muñeca y columna
- Infección de la vejiga (infección del tracto urinario).
- Dolor torácico.
- Escalofríos, fiebre.
- Cambios en los valores de las pruebas de funcionamiento del hígado (mostrado en los análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Pérdida de apetito (anorexia).
- Depresión.
- Hipersensibilidad (incluyendo reacciones alérgicas).
- Trastornos visuales.
- Inflamación de la boca (estomatitis) o alteraciones del gusto.
- Molestias o dolor de estómago (gastritis).
- Problemas de hígado como inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia).
- Pacientes que han tenido previamente problemas en el hígado, pueden desarrollar de forma muy rara una encefalopatía (enfermedad del cerebro).
- Erupción con picor, ampollas en la piel.
- Sudoración.
- Problemas en el riñón.
- Aumento de peso.
- Cambios en los leucocitos (observado en los análisis de sangre) que puede provocar infecciones frecuentes.
- Reducción de las plaquetas de la sangre que da lugar a hemorragias y moratones con más facilidad de la normal.

Otros posibles efectos adversos (frecuencia no conocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Inflamación de las mamas en los hombres.
- Retención de líquidos.
- Bajos niveles de sodio en sangre que puede causar debilidad muscular y confusión, contracciones musculares, convulsiones y coma (Hiponatremia).
- Confusión
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- Inflamación del intestino (que da lugar a diarrea)

Si está en tratamiento con Rabeprazol Pensa durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan disminuir. Los niveles bajos de magnesio pueden provocar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, vértigo, incremento de la frecuencia cardiaca. Si sufre alguno de estos síntomas, informe a su médico lo antes posible. Los niveles bajos de magnesio pueden conducir también a una reducción de los niveles en sangre de potasio o calcio. Su médico puede decidir realizarle análisis periódicos de sangre para controlar los niveles de magnesio.

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:

<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 Pensa

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice Rabeprazol Pensa 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.

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 Pensa

El principio activo es rabeprazol sódico.

Cada comprimido de Rabeprazol Pensa 10 mg contiene 10 mg de rabeprazol sódico, equivalentes a 9,42mg de rabeprazol.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Manitol (E421)

Óxido de magnesio, ligero (E530)

Hidroxipropilcelulosa (E463)

Povidona (E1201)

Estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento del comprimido:

Etilcelulosa (E462)
Oxido de magnesio, ligero (E530).
Ftalato de hipromelosa
Monoglicéridos diacetilados (E472a)
Talco (E553b)
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro rojo (E172)
Cera Carnauba

Aspecto del producto y contenido del envase

Rabeprazol Pensa 10mg comprimidos gastrorresistentes son comprimidos redondos, biconvexos de color rosa y con un diámetro de 6 mm aproximadamente.

Rabeprazol Pensa 10 mg comprimidos gastrorresistentes se presenta en envases blíster de OPA/Aluminio/PVC-Aluminio con 14 y 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia

Responsable de la fabricación

PharmaPath S.A.
28is Octovriou 1
Agia Varvara, 123 51,
Grecia

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

España: Rabeprazol Pensa 10 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Italia: Rabeprazolo Pensa Pharma

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 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/> ”