

## Prospecto: Información para el paciente

### Rabeprazol TAD 10 mg comprimidos gastroresistentes EFG

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

#### 1. Qué es Rabeprazol TAD y para qué se utiliza

Rabeprazol TAD comprimidos contienen rabeprazol. Rabeprazol TAD pertenece a un grupo de medicamentos conocidos con el nombre de “Inhibidores de la bomba de Protones”. Rabeprazol TAD actúa reduciendo la cantidad de ácido producido por el estómago.

Rabeprazol TAD comprimidos se utilizan para el tratamiento:

- Úlcera duodenal activa o úlcera gástrica/de estómago activa benigna (úlceras pépticas).
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática erosiva o ulcerativa (ERGE) comúnmente conocida como inflamación de la garganta causada por el ácido y asociada a la acidez, o para el tratamiento a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (terapia de mantenimiento de la ERGE).
- Sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico moderada a muy grave (ERGE sintomática) también asociada a acidez.
- Síndrome de Zollinger-Ellison, enfermedad rara que se caracteriza porque se producen cantidades muy elevadas de ácido en el estómago.
- Se utilizan los comprimidos de Rabeprazol TAD en combinación con dos antibióticos (claritromicina y amoxicilina) para la erradicación de la infección por *H. pylori* en pacientes con úlcera péptica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rabeprazol TAD

##### No tome Rabeprazol TAD

- si es alérgico a rabeprazol sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada, intentando quedarse embarazada o durante la lactancia (por favor, vea la sección Embarazo y lactancia)

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rabeprazol TAD.

Informe a su médico o farmacéutico:

- si es alérgico a otros inhibidores de la bomba de protones
- si le han contado que usted tiene un tumor de estómago
- si tiene usted antecedentes de enfermedad hepática
- si toma atazanavir (medicamento para el tratamiento del VIH)
- 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 TAD para reducir la acidez de estómago
- si 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 TAD. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Si usted va a tomar este medicamento durante un largo periodo, su médico querrá monitorizarle.

Se han observado problemas hepáticos y sanguíneos en algunos pacientes pero suelen mejorar cuando se interrumpe el tratamiento con rabeprazol.

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

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

### **Niños y adolescentes**

Rabeprazol TAD no debe usarse en niños.

### **Otros medicamentos y Rabeprazol TAD**

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

Informe a su médico o farmacéutico:

- si toma ketoconazol e itraconazol, medicamentos para las infecciones producidas por hongos, Rabeprazol TAD podría disminuir la cantidad en sangre de estos medicamentos. Su médico podría necesitar ajustarle la dosis
- si toma atazanavir (medicamento para el tratamiento del VIH). Rabeprazol TAD puede disminuir la cantidad de este tipo de medicamentos en sangre por lo tanto no deben usarse conjuntamente.
- si toma 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 TAD.

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

### **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 este medicamento.

No tome Rabeprazol TAD si está embarazada o piensa que pudiera estarlo.

Rabeprazol TAD no debe tomarse durante la lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede sentir somnolencia mientras toma Rabeprazol TAD. Si esto ocurre, evite conducir o manejar maquinaria.

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

### **3. Cómo tomar Rabeprazol TAD**

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.

**DEBE TRAGAR LOS COMPRIMIDOS DE RABEPRAZOL TAD ENTEROS. NO LOS PARTA O MASTIQUE.**

Las dosis abajo indicadas son las usualmente recomendadas para adultos y ancianos. No cambie usted mismo la dosis ni la duración del tratamiento.

#### **Uso en niños**

Rabeprazol TAD no debe usarse en niños.

#### *Úlcera duodenal activa y úlcera gástrica benigna activa*

La dosis usual es de un comprimido de Rabeprazol TAD 20 mg una vez al día.

Si usted tiene *úlcera duodenal activa*, su tratamiento continuará durante cuatro semanas; pero después de ese tiempo su médico puede decidir prolongar la duración de ese tratamiento otras cuatro semanas.

Si usted tiene *úlcera gástrica benigna activa*, se espera que su tratamiento continúe durante seis semanas; pero después de ese tiempo su médico puede decidir prolongar la duración de ese tratamiento otras seis semanas.

#### *Reflujo gastroesofágico ulcerativo o erosivo*

La dosis usual es de un comprimido de Rabeprazol TAD 20 mg una vez al día. Su tratamiento durará cuatro semanas; pero después de ese tiempo su médico puede decidir prolongar la duración de ese tratamiento otras cuatro semanas.

#### *Reflujo gastroesofágico de mantenimiento*

La dosis usual es de un comprimido de Rabeprazol TAD de 10 mg o 20 mg una vez al día. Su médico le advertirá de cuánto tiempo debe tomar este tratamiento. Usted debe visitar a su médico periódicamente para revisar su tratamiento y sus síntomas

#### *Reflujo gastroesofágico sintomático*

La dosis usual es de un comprimido de Rabeprazol TAD de 10 mg una vez al día. Este tratamiento de 10 mg al día de Rabeprazol TAD se espera que durará más de cuatro semanas. Si sus síntomas no desaparecen en cuatro semanas consulte a su médico. Si tras este tratamiento de cuatro semanas los síntomas vuelven a

aparecer, su médico puede que le recomiende tomar un comprimido de 10 mg de Rabepazol TAD cómo y cuando usted lo requiera para controlar los síntomas.

#### *Síndrome Zollinger-Ellinson*

La dosis recomendada es de tres comprimidos de Rabepazol TAD de 20 mg una vez al día. La dosis puede ser ajustada por su médico en función de cómo responde usted al tratamiento. Su médico le dirá cuántos comprimidos puede tomar y cuándo tomarlos. Usted debe visitar a su médico periódicamente para revisar su tratamiento y sus síntomas.

#### *Erradicación de H. pylori*

La dosis habitual recomendada es 20 mg de Rabepazol TAD (en combinación con dos antibióticos – claritromicina 500 mg y amoxicilina 1 g) dos veces al día y normalmente durante 7 días. El alivio de los síntomas se producirá normalmente antes de que la úlcera se haya curado completamente. Por tanto es importante que no deje de tomar los comprimidos hasta que su médico le indique que lo haga. Para más información sobre los otros componentes de la terapia de erradicación de *H. pylori* vea los prospectos individuales.

#### **Si toma más Rabepazol TAD del que debe**

No tome más comprimidos al día de los que le hayan prescrito. Si accidentalmente toma más comprimidos que la dosis prescrita, por favor consulte a su médico o vaya directamente al hospital. Lleve siempre consigo los comprimidos y el embalaje para que el médico sepa qué ha estado tomando.

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 Rabepazol TAD**

Si olvida tomar una dosis, tómela inmediatamente cuando lo recuerde, y después siga el tratamiento como usualmente. Si olvida tomar su medicación más de cinco días, llame a su médico antes de seguir con el tratamiento.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Rabepazol TAD**

No cambie la dosificación o interrumpa el tratamiento sin consultarlo primero con su médico.

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 normalmente leves y mejoran sin que usted interrumpa el tratamiento.

Deje de tomar Rabepazol TAD 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.

Estos efectos adversos son muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas).

Otros posibles efectos adversos:

**Frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infección
- Insomnio (dificultad para dormir)
- Cefalea, vértigo
- Tos, faringitis (dolor de garganta), rinitis (congestión nasal)
- Diarrea, vómito, náusea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia (gases)
- Pólipos benignos en el estómago
- Dolor no específico, dolor de espalda
- Astenia (debilidad), síndrome gripal

**Poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Nerviosismo y somnolencia
- Bronquitis, sinusitis
- Dispepsia (indigestión), sequedad de boca, eructación (eructos)
- Erupción cutánea, piel enrojecida
- Mialgia, dolor en las articulaciones, calambres en las piernas, fractura de cadera, muñeca y columna vertebral
- Infección del tracto urinario
- Dolor de pecho
- Escalofríos, fiebre
- Cambios en valores del test de la función hepática.

**Raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Anorexia (pérdida del apetito)
- Depresión
- Hipersensibilidad (incluyendo reacciones alérgicas)
- Visión anormal
- Gastritis (malestar o dolor del estómago), estomatitis (úlceras en la boca), alteración del gusto
- Problemas en el hígado como hepatitis (inflamación del hígado), ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), encefalopatía hepática (lesión cerebral causada por una enfermedad hepática)
- Prurito, sudoración, reacciones bullosas (estas reacciones normalmente desaparecen tras interrumpir el tratamiento)
- Sudoración
- Problemas de riñón como nefritis intersticial (inflamación del tejido intersticial renal)
- Aumento de peso
- Cambios en células sanguíneas blancas (mostrado en los análisis de sangre) que puede ocasionar una infección frecuente:
- Trombocitopenia (disminuido el número de plaquetas) – disminución del número de plaquetas que puede provocar sangrado o aparición de moratones con mayor facilidad.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Confusión
- Hinchazón de los pies o los tobillos
- Hinchazón de los senos en hombres

- Hiponatremia (concentración de sodio plasmático inferior a la normal) - los síntomas son sensación de malestar, debilidad muscular o confusión.
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones
- Inflamación del intestino (que da lugar a diarrea)

Si usted está tomando Rabeprazol TAD 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.

### **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 TAD**

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad y la luz. No conservar a temperatura superior a 30°C.

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. 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 TAD**

- El principio activo es rabeprazol sódico. Cada comprimido gastroresistente contiene 10 mg de rabeprazol sódico, equivalente a 9,42 mg de rabeprazol.
- Los demás componentes son manitol (E421), óxido de magnesio ligero (E530), hidroxipropilcelulosa (E463), hidroxipropilcelulosa bajo grado sustitución (E463) y estearato de magnesio (E470b) en el núcleo y etilcelulosa (E462), óxido de magnesio ligero (E530), hipromelosa ftalato, monoglicéridos diacetilados (E472a), talco (E553b), dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E-172) en el recubrimiento. Ver sección 2 “Rabeprazol TAD contiene sodio”

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos gastroresistentes de 10 mg son de color rosa-naranja, biconvexos, redondos con el borde biselado. El diámetro del comprimido es de aproximadamente 5,7 mm.

Para las dos dosis, están disponibles en blisters de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos gastroresistentes en estuches de cartón.

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

#### Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

### **Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., C/Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

| <b>Nombre del estado miembro</b>   | <b>Nombre del medicamento</b> |
|--|-------------------------------|
| Austria, Chipre  | Rabeprazol Krka               |
| Alemania   | Rabeprazol TAD                |
| España   | Rabeprazol TAD                |
| Italia   | Rabeprazolo Krka              |
| Dinamarca, Holanda   | Rabeprazolnatrium Krka        |
| Bulgaria, Republica Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia | Zulbex                        |

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020**

“La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/> ”