

Folheto informativo: Informação para o doente

Rabeprazol Aurovitas 10 mg Comprimidos Gastrorresistentes
Rabeprazol Aurovitas 20 mg Comprimidos Gastrorresistentes

rabeprazol sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Rabeprazol Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rabeprazol Aurovitas
3. Como tomar Rabeprazol Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rabeprazol Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rabeprazol Aurovitas e para que é utilizado

O Rabeprazol Aurovitas contém a substância ativa rabeprazol sódico. Este pertence a uma classe de medicamentos chamada Inibidores da Bomba de Prótons (IBP), que atuam por diminuição da quantidade de ácido produzida pelo seu estômago.

O Rabeprazol Aurovitas está indicado no tratamento de:

- Doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) que pode estar associada a azia. A DRGE é causada quando o ácido e a comida, provenientes do estômago, escapam para o esófago.
- Úlcera no estômago (úlceras gástricas) ou na parte superior do intestino (úlceras duodenais). No caso de as úlceras estarem infetadas com a bactéria *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), poderá ser necessário recorrer à administração de antibióticos. O tratamento em simultâneo com Rabeprazol Aurovitas e antibióticos trata a infeção e promove a cura da úlcera, para além de evitar o reaparecimento de infeção e úlcera.
- síndrome de Zollinger-Ellison, que é uma situação quando o estômago produz quantidades extremamente elevadas de ácido, quando o estômago produz ácido em excesso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rabeprazol Aurovitas

Não tome Rabeprazol Aurovitas

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao rabeprazol sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou pensa que poderá estar grávida
- se está a amamentar.

Não tome Rabepazol Aurovitas se alguma das condições acima referidas se aplicar a si. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabepazol Aurovitas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Rabepazol Aurovitas

- se for alérgico a outro inibidor da bomba de prótons ou "benzimidazóis substituídos".
- se tem problemas no fígado ou no sangue, uma vez que têm sido detetados em alguns doentes mas, geralmente, melhoram quando Rabepazol Aurovitas é interrompido.
- se tem um tumor no estômago
- se alguma vez teve problemas de fígado.
- se está a tomar atazanavir para a infeção pelo VIH).
- se tem reservas corporais reduzidas ou fatores de risco de redução da vitamina B12 e recebe tratamento a longo prazo com rabeprazol sódico. Tal como acontece com todos os agentes bloqueadores de ácido, rabeprazol sódico pode levar à redução da absorção da vitamina B12;
- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Rabepazol Aurovitas que reduza a acidez do estômago;
- se no caso de sofrer uma erupção cutânea, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais cedo possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com Rabepazol Aurovitas. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações;
- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

Se não tem a certeza se alguma das condições acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabepazol Aurovitas.

Crianças

O Rabepazol Aurovitas não deve ser utilizado em crianças.

Se tiver diarreia grave (aquosa ou sanguinolenta) acompanhada de sintomas tais como febre, dor ou sensibilidade abdominal, pare de tomar Rabepazol Aurovitas e consulte imediatamente um médico.

A toma de inibidores da bomba de prótons como Rabepazol Aurovitas, especialmente durante um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fraturas da anca, punho ou coluna vertebral. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (os quais podem aumentar o risco de osteoporose).

Outros medicamentos e Rabepazol Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas..

É particularmente importante no caso de estar a tomar os seguintes medicamentos:

- cetoconazol ou itraconazol (utilizado no tratamento de infeções causadas por fungos). Rabeprazol pode diminuir a quantidade destes fármacos no sangue. O seu médico pode ter necessidade de ajustar a dose;
- atazanavir, usado para tratar infeções pelo VIH). Rabeprazol Aurovitas pode diminuir a quantidade deste tipo de medicamento no sangue e, por conseguinte, não devem ser tomados em simultâneo;
- metotrexato (um medicamento para quimioterapia usado em doses elevadas para tratar cancro). Se está a tomar uma dose elevada de metotrexato, o seu médico poderá interromper temporariamente o seu tratamento com Rabeprazol Aurovitas. Se não tem a certeza se alguma das condições acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabeprazol Aurovitas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Não tome Rabeprazol Aurovitas se está grávida ou pensa que poderá estar grávida
- Não tome Rabeprazol Aurovitas se está a amamentar ou planeia amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir sonolência enquanto estiver a tomar Rabeprazol Aurovitas. Portanto, não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas se este efeito surgir durante o tratamento.

Rabeprazol Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Rabeprazol Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como tomar este medicamento

- Remova um comprimido do blister apenas quando for tomar o medicamento;
- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não mastigue ou esmague os comprimidos;
- O médico dir-lhe-á quantos comprimidos deve tomar e a duração do tratamento, o que dependerá da sua condição;
- Se estiver a tomar este medicamento por um longo período de tempo, deverá ser monitorizado pelo seu médico.

Adultos e idosos

Para a doença de refluxo gastroesofágico (DRGE)

Tratamento de sintomas moderados a graves (DRGE sintomática)

- A dose habitual é um comprimido de Rabeprazol Aurovitas 10 mg uma vez por dia até 4 semanas;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer;

- Se voltar a sentir sintomas após 4 semanas de tratamento, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar um comprimido de Rabeprazol Aurovitas 10 mg quando necessite.

Tratamento de sintomas mais graves (DRGE erosiva ou ulcerativa)

- A dose habitual é um comprimido de Rabeprazol Aurovitas 20 mg uma vez por dia, durante 4 a 8 semanas;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer.

Tratamento a longo prazo dos sintomas (manutenção da DRGE)

- A dose habitual é um comprimido de Rabeprazol Aurovitas 10 mg ou 20 mg uma vez por dia, durante o tempo que o seu médico lhe recomendar;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer;
- Deverá consultar o seu médico em intervalos de tempo regulares para avaliar os sintomas e a dose.

Para úlceras no estômago (úlceras pépticas)

- A dose habitual é um comprimido de Rabeprazol Aurovitas 20 mg uma vez por dia, durante 6 semanas;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer;
- O seu médico poderá dizer-lhe para tomar Rabeprazol Aurovitas por mais 6 semanas, se os sintomas não melhorarem.

Para úlceras intestinais (úlceras duodenais)

- A dose habitual é um comprimido de Rabeprazol Aurovitas 20 mg uma vez por dia, durante 4 semanas;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer;
- O seu médico poderá dizer-lhe para tomar Rabeprazol Aurovitas por mais 4 semanas, se os sintomas não melhorarem.

Para úlceras causadas por infeção pelo H. pylori e para evitar que retornem

- A dose habitual é um comprimido de Rabeprazol Aurovitas 20 mg duas vezes por dia, durante sete dias;
- O seu médico poderá dizer-lhe também para tomar antibióticos designados por amoxicilina e claritromicina. Para mais informações sobre os outros medicamentos tomados para a erradicação do H. pylori, ver o folheto informativo de cada um.

Síndrome de Zollinger-Ellison quando o estômago produz excesso de ácido

- A dose inicial habitual são três comprimidos de Rabeprazol Aurovitas 20 mg uma vez por dia;
- A dose poderá ser ajustada pelo seu médico, dependendo da forma como responde ao tratamento.
- Se está a realizar tratamento a longo prazo, deverá consultar o seu médico com intervalos de tempo regulares para avaliar a dose e os sintomas.

Doentes com problemas no fígado

Deverá consultar o seu médico, que o acompanhará tanto no início como durante o tratamento com Rabeprazol Aurovitas.

Se tomar mais Rabeprazol Aurovitas do que deveria

Se tomar mais Rabeprazol Aurovitas do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se de imediato a um hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Rabeprazol Aurovitas

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Contudo, se estiver quase na hora da próxima dose, omita a dose em falta e continue como habitualmente.
- Se se esquecer de tomar o medicamento por mais de 5 dias, informe o seu médico antes de tomar mais algum comprimido.
- Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rabeprazol Aurovitas

O alívio dos sintomas ocorrerá normalmente antes da cura completa da úlcera. É importante que não pare o tratamento antes que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Geralmente, os efeitos indesejáveis são ligeiros e melhoram sem ter que parar o tratamento.

Pare de tomar o Rabeprazol Aurovitas e consulte imediatamente um médico se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis – pode necessitar de tratamento médico urgente:

Estes efeitos indesejáveis são raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Reações alérgicas, cujos sinais podem incluir: inchaço súbito do rosto, dificuldade em respirar ou diminuição da pressão arterial, que pode causar desmaio ou colapso;
- Infecções frequentes, tais como inflamação da garganta ou elevação da temperatura (febre), ou úlceras na boca ou garganta;
- Nódos negros ou sangramento fácil.

Estes efeitos indesejáveis são muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas).

- Formação de bolhas graves na pele, ou dor ou úlceras na boca ou garganta.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Infecções
- Dificuldade em dormir
- Dor de cabeça ou tonturas
- Tosse, corrimento nasal ou dor de garganta (faringite)
- Distúrbios no estômago ou intestino, tal como dor de estômago, diarreia, gases (flatulência), náusea, vômito ou prisão de ventre
- Dores inespecíficas ou dor nas costas
- Fraqueza ou sintomas gripais
- Pólipos benignos no estômago

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Nervosismo ou sonolência
- Infecções respiratórias (bronquite)
- Dor e obstrução dos seios nasais (sinusite)

- Boca seca
- Indigestão e eructação (aroto)
- Erupção na pele ou vermelhidão
- Dor nos músculos, pernas ou articulações
- Fraturas da anca, punho e coluna vertebral
- Infecção da bexiga (infecção do trato urinário)
- Dor no peito
- Calafrios ou febre
- Alterações no funcionamento do fígado (demonstradas nas análises sanguíneas).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Perda de apetite (anorexia)
- Depressão
- Hipersensibilidade (incluindo reações alérgicas)
- Alteração visual
- Dor na boca (estomatite) ou alteração do paladar
- Distúrbio no estômago ou dor de estômago
- Doenças hepáticas, incluindo coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos (icterícia)
- Erupção na pele com comichão ou bolhas na pele
- Sudação
- Doenças renais
- Ganho de peso
- Alterações dos glóbulos brancos (demonstradas nas análises sanguíneas), que podem resultar em infeções frequentes
- Diminuição das plaquetas sanguíneas, causando sangramento ou nódoas negras mais facilmente do que o normal.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis)

- Inchaço mamário nos homens
- Retenção de líquidos
- Inflamação dos intestinos (levando a diarreia)
- Níveis sanguíneos de sódio baixos, que podem causar cansaço e confusão, espasmos musculares, convulsões e coma
- Doentes que tiveram doenças no fígado podem desenvolver, muito raramente, encefalopatia (uma doença do cérebro)
- Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Se está a tomar Rabeprazol Aurovitas há mais de 3 meses, é possível que os seus níveis de magnésio no sangue diminuam. Como consequência, podem surgir sintomas como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas e ritmo cardíaco acelerado. Se tiver algum destes sintomas informe o seu médico imediatamente. Os níveis baixos de magnésio no sangue podem também conduzir à redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico poderá decidir pedir-lhe análises sanguíneas regulares para monitorizar os níveis de magnésio no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rabeprazol Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Blister: Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Recipiente para comprimidos: Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade que está impresso na cartonagem, blister e rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rabeprazol Aurovitas

- A substância ativa é rabeprazol sódico. Cada comprimido contém 10 mg (ou 20 mg) de rabeprazol sódico.

- Os outros componentes são: núcleo: povidona, manitol (E421), óxido de magnésio leve, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio; selante: etilcelulose, óxido de magnésio leve; revestimento gastrorresistente: co-polímero de ácido metacrílico - acrilato de etilo, polisorbato 80, laurilsulfato de sódio, propilenoglicol, talco, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Rabeprazol Aurovitas e conteúdo da embalagem

Rabeprazol Aurovitas 10 mg comprimidos gastrorresistentes: Comprimido rosa, revestido, elíptico, biconvexo.

Rabeprazol Aurovitas 20 mg comprimidos gastrorresistentes: Comprimido amarelo, revestido, elíptico, biconvexo.

Tamanho das embalagens:

Blister: 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 e 120 comprimidos.

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

Recipiente para comprimidos de plástico com excicante: 30, 100 e 250 comprimidos.
Recipiente para comprimidos de plástico com um excicante integrado: 30, 100 e 250 comprimidos.

É possível que nem todas as embalagens sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 - 487 Amadora
Portugal

Fabricante

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islândia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Rabeprazol PUREN 10 mg/20 mg magensaftresistente Tabletten
Espanha	Rabeprazol Aurovitas Spain 10 mg/20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Holanda	Rabeprazol natrium Auro 10 mg/20 mg, maagsapresistente tabletten
Portugal	Rabeprazol Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED I.P.: <http://www.infarmed.pt>.