APROVADO EM
01-11-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rabeprazol Ciclum 10 mg Comprimidos gastrorresistentes
Rabeprazol Ciclum 20 mg Comprimidos gastrorresistentes
Rabeprazol

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:
1. O que é Rabeprazol Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rabeprazol Ciclum
3. Como tomar Rabeprazol Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rabeprazol Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Rabeprazol Ciclum atua reduzindo a produção de ácido gástrico. Isto previne a irritação da mucosa do estômago, permitindo a cura da úlcera. Alivia assim a dor e o desconforto causado pelas úlceras.

Rabeprazol Ciclum está indicado no tratamento de:
- úlcera duodenal ativa
- úlceras gástricas benignas
- dor ou desconforto causado pelo ácido gástrico que regressa ao esófago causando sensação de ardor no peito ou uma condição tipo inflamatória no esófago
- uma vez eliminados estes sintomas, Rabeprazol Ciclum pode também ser usado para prevenir a recorrência da doença
- erradicação do Helicobacter pylory (bactéria que infeta o estômago) em doentes com úlcera gástrica benigna (úlcera péptica) em associação com antibióticos
- síndrome Zollinger-Ellison (distúrbio que provoca tumor no pâncreas e no duodeno e úlceras no estômago e no duodeno)

O seu médico pode-lhe ter prescrito Rabeprazol Ciclum para um outro fim. Siga sempre as instruções do seu médico.

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

Não tome Rabeprazol Ciclum:

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Rabeprazol Ciclum:
- Se tem uma história de doença hepática;
- Se está a fazer um tratamento de longo termo com Rabeprazol Ciclum (particularmente tratamentos superiores a 1 ano). Deve ser vigiado com frequência.
- Se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Se alguma das situações mencionadas anteriormente se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar Rabeprazol Ciclum.

Fale com o seu médico antes de tomar Rabeprazol Ciclum:
• se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Rabeprazol Ciclum que reduza a acidez do estômago.
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 Rabeprazol Ciclum. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Outros medicamentos e Rabeprazol Ciclum:
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Rabeprazol Ciclum pode interagir com determinados medicamentos tais como os seguintes:
- itraconazol
- cetoconazol
- preparações antifúngicas.

Caso esteja a tomar algum dos medicamentos mencionados em cima, a sua dose pode necessitar de ser ajustada.

Crianças:
Não é recomendada a utilização de Rabeprazol Ciclum em crianças.

Idosos (65 anos ou mais):
Pode tomar Rabeprazol Ciclum se tiver 65 anos ou mais.

Gravidez e amamentação:
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
- Não deve tomar Rabeprazol Ciclum se está grávida ou planeia engravidar.
- Não deve tomar Rabeprazol Ciclum enquanto amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
É pouco provável que Rabeprazol Ciclum possa afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Caso sinta sonolência, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

APROVADO EM
01-11-2017
INFARMED

3. Como tomar Rabeprazol Ciclum

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Isto irá ajudá-lo a obter melhores resultados e a diminuir o risco de efeitos secundários. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não deve mastigar, dividir ou esmagar os comprimidos gastrorresistentes de Rabeprazol Ciclum. Estes devem ser engolidos inteiros com água.

Para indicações que requerem uma vez por dia, Rabeprazol Ciclum deve ser tomado de manhã antes do pequeno-almoço.

Posologia:
- Úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna: A dose oral recomendada é de 20 mg, uma vez por dia, de manhã.
- Doença de refluxo gastro-esofágico ulcerativa (DRGE), dor ou desconforto causado pelo ácido gástrico que reflui para o esófago, causando uma sensação de ardor no peito ou inflamação do esófago: a dose oral recomendada é de 20 mg uma vez por dia por 4 semanas.

- Tratamento prolongado da doença de refluxo gastro-esofágico (manutenção DRGE): Para tratamento prolongado, pode-se usar rabeprazol numa dose de manutenção de 20 mg ou 10 mg, uma vez por dia dependendo da resposta do doente.

- Tratamento sintomático da doença de refluxo gastro-esofágico moderado a muito grave (DRGE sintomático): 10 mg uma vez por dia em doentes sem esofagite. Uma vez que os sintomas tenham desaparecido, pode-se conseguir o controlo de sintomas subsequentes utilizando um outro regime de 10 mg diariamente, quando necessário.

- Erradicação do H. pylori (bactéria que infeta o estômago): Recomenda-se administrar durante 7 dias a seguinte associação: 20 mg rabeprazol duas vezes por dia + 500 mg de claritromicina duas vezes por dia e 1 g de amoxicilina duas vezes por dia.

- Síndrome Zollinge-Ellison: A dose recomendada é de 60 mg uma vez por dia ou 60 mg duas vezes por dia.

Duração do tratamento:
- Úlcera duodenal: Normalmente durante 6 semanas, mas após este período o seu médico decidirá se deve ou não continuar o tratamento por mais 6 semanas.

- Úlcera gástrica benigna: Normalmente durante 4 semanas, mas após este período o seu médico decidirá se deve ou não continuar o tratamento por mais 4 semanas.

- Doença de refluxo gastro-esofágico ulcerativa ou erosiva (DRGE): 4-8 semanas.

- Tratamento sintomático da doença de refluxo gastro-esofágico moderado a muito grave (DRGE sintomático): Normalmente 4 semanas.
- Erradicação do H. pylori: Normalmente 7 dias.

- Síndrome Zollinger-Ellison: O tratamento deve continuar enquanto for clinicamente indicado.

- Tratamento de manutenção: O seu médico ou farmacêutico dir-lhe-á por quanto tempo deve tomar os comprimidos.

Se tomar mais Rabeprazol Ciclum do que deveria:
Se tomar acidentalmente mais Rabeprazol Ciclum do que deveria, consulte o seu médico ou farmacêutico ou recorra ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Rabeprazol Ciclum:

Se se esquecer de tomar uma dose tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver
quase na hora da próxima dose, não tome a dose em falta e tome a dose seguinte no horário habitual.
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rabeprazol Ciclum:
O alívio dos sintomas ocorre normalmente antes da cura total da úlcera.
Assim sendo é importante que não termine 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários são graves. Caso tenha algum deles, contacte o seu médico imediatamente.
- reações alérgicas graves: pode sentir subitamente prurido (comichão), inchaço das mãos, pés, tornezelos, face, lábios, boca ou garganta, o que pode provocar dificuldade em engolir ou respirar e levá-lo a sentir que vai desmaiar.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos de 10 em cada 1000 pessoas tratadas)
- aumento das enzimas hepáticas

Efeitos secundários raros (afetam menos de 10 em cada 10.000 pessoas tratadas)
- hepatite
- icterícia (amarelecimento da pele ou olhos esbranquiçados)
- encefalopatia hepática
- nefrite intersticial (inflamação dos rins)
- diminuição nos neutrófilos leucocitários (tipo particular de glóbulo branco)
- diminuiçãodos glóbulos brancos
- anorexia

- anemia (diminuição das plaquetas sanguíneas)
- aumento dos glóbulos brancos

Outros efeitos secundários menos graves foram também notificados
Efeitos secundários frequentes (afetam menos de 10 em cada 100 pessoas tratadas)
- cefaleias (dores de cabeça)
- diarreia
- náuseas
- vómitos
- dor abdominal
- obstipação
- tonturas
- tosse
- rinorreia
- garganta inflamada
- infeção
- insónia (dificuldade em adormecer)
- flatulência (gases)
- dor nas costas
- sintomas gripais
- fadiga.
- Pólipos benignos no estômago

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos de 10 em cada 1.000 pessoas tratadas)
- problemas digestivos
- eructação (arrotos)
- boca seca
- nervosismo
- sonolência
- rash
- cãibras nas pernas
- dores no peito
- arrepios de frio
- febre
- infeção do trato urinário
- enzimas hepáticas elevadas
- dores musculares
- dores nas articulações
- bronquite
- sinusite (inflamação dos seios nasais)
- vermelhidão da pele.

Efeitos secundários raros (afetam menos de 10 em cada 10.000 pessoas tratadas)
- sudação
- aumento de peso
- depressão
- distúrbios visuais (alucinações)
- estomatite (boca inflamada)
- alterações do paladar
- gastrite
- prurido

- bolhas na pele.

Efeitos secundários de frequência desconhecida:
- erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações
- inflamação dos intestinos (levando a diarreia).

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 7373
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage

5. Como conservar Rabeprazol Ciclum

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Conservar na embalagem de origem.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL." 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 Ciclum:
A substância ativa é o rabeprazol sódico.
10 mg de rabeprazol sódico equivalente a 9,40 mg de rabeprazol.
20 mg de rabeprazol sódico equivalente a 18,80 mg de rabeprazol.

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: manitol (E421), óxido de magnésio (pesado), hidroxipropilcelulose, hipromelose, estearato de magnésio, etanol anidro;
Revestimento intermédio: etilcelulose, óxido de magnésio (pesado) e etanol anidro;
Revestimento entérico: ftalato de hipromelose, sebacato de dibutilo, dióxido de titânio (E171), talco, etanol anidro, água purificada e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Rabeprazol Ciclum e conteúdo da embalagem:

APROVADO EM
01-11-2017
INFARMED

Os comprimidos de Rabeprazol Ciclum a 10 mg são comprimidos gastrorresistentes, de forma redonda e cor rosa.
Os comprimidos de Rabeprazol Ciclum a 20 mg são comprimidos gastrorresistentes, de forma redonda e cor amarela.

Rabeprazol Ciclum está disponível em embalagens de 7, 14, 28, 56 e 98 comprimidos gastrorresistentes. Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, nº7 - Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuquera de Henares (Guadalajura)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em