

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Rabeprazol Farmalider 10 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Rabeprazol Farmalider pertence ao grupo farmacoterapêutico dos medicamentos inibidores selectivos da bomba de prótons (6.2.2.3).

Rabeprazol Farmalider está indicado no:

- Úlcera duodenal activa;
- Úlcera gástrica benigna activa (úlceras pépticas);
- Doença de refluxo gastro-esofágico sintomática, erosiva ou ulcerativa (DRGE), geralmente referida como uma inflamação do esófago causada pelo ácido e associada à azia;
- Tratamento prolongado da doença de refluxo gastro-esofágico (tratamento de manutenção DRGE).
- Tratamento sintomático da doença de refluxo gastro-esofágico moderado a muito grave (DRGE sintomático), também associada a azia.
- Doentes cujo estômago produz grandes quantidades de ácido (Síndrome Zollinger-Ellison)

Em associação com regimes terapêuticos antibacterianos apropriados para a erradicação do *Helicobacter pylori* em doentes com úlcera péptica. Ver secção 4.2. – Posologia e modo de administração.

2. O que precisa saber antes de tomar Rabeprazol Farmalider

Não tome Rabeprazol Farmalider:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao rabeprazol sódico, a benzimidazóis substituídos, ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está grávida ou a amamentar.

#### Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabeprazol Farmalider:

- Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Rabeprazol Farmalider 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 {Nome do medicamento}. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

- Se é alérgico a outros inibidores da bomba de protões.
- Se tem uma história de doença hepática.

Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Antes do tratamento deve excluir a possibilidade de doença maligna do esófago ou estômago, uma vez que o tratamento com rabeprazol pode aliviar os sintomas das doenças malignas.

No tratamento de manutenção, especialmente quando ultrapassar o período de tratamento de 1 ano, os doentes devem permanecer sob vigilância regular.

#### Crianças

Não é recomendado para crianças.

Se tem menos de 12 anos.

#### Outros medicamentos e Rabeprazol Farmalider:

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

Tome especial cuidado com o rabeprazol se estiver a tomar digoxina.

Medicamentos cuja absorção é dependente do pH (como por exemplo, o cetoconazol ou itraconazol): o rabeprazol pode reduzir os níveis plasmáticos dos antifúngicos.

Anti-ácidos líquidos: não se observou interacção.

#### Rabeprazol Farmalider com alimentos, bebidas e álcool

Os comprimidos gastroresistentes de Rabeprazol Farmalider não devem ser mastigados ou partidos, devendo ser engolidos inteiros, com líquido antes das refeições.

#### 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.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O rabeprazol está contra-indicado durante a gravidez e não deve ser administrado durante o amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que rabeprazol afecte a capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas. Contudo, raramente o rabeprazol sódico pode causar sonolência. Portanto, evite, conduzir e trabalhar com máquinas se este efeito surgir durante o tratamento.

### 3. Como tomar Rabeprazol Farmalider

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

#### Adultos/Idosos:

Úlcera duodenal activa e úlcera gástrica benigna activa: A dose oral recomendada é de 20 mg, uma vez por dia, de manhã. O tratamento da maior parte dos doentes com úlcera duodenal activa dura quatro semanas. Contudo alguns doentes podem precisar de mais quatro semanas de tratamento. A maior parte dos doentes com úlcera gástrica benigna activa necessitam de seis semanas de tratamento. No entanto, também alguns doentes podem precisar de mais seis semanas de tratamento.

Doença de refluxo gastro-esofágico ulcerativa ou erosiva (DRGE): a dose oral recomendada é de 20 mg uma vez por dia, durante quatro a oito 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. Se o controlo dos sintomas não tiver sido conseguido após 4 semanas, deve-se investigar o doente. 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.

Síndrome Zollinger-Ellison: A dose inicial recomendada para os adultos é de 60 mg uma vez por dia. A dose pode ser ajustada até 120 mg por dia baseada nas necessidades do doente. Podem ser administradas doses únicas diárias até 100 mg. A dose de 120 mg pode implicar doses divididas de 60 mg duas vezes por dia. O tratamento deve continuar enquanto for clinicamente indicado.

Erradicação do H. pylori: Doentes com infecção pelo H. pylori devem ser tratados com uma terapêutica de erradicação. 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

Crianças:

Rabeprazol não é recomendado para crianças, porque não há experiência de rabeprazol neste grupo etário.

Instruções de carácter geral: Para indicações que requerem tratamento uma vez por dia rabeprazol deve ser tomado de manhã, antes de comer. Os comprimidos de rabeprazol não devem ser mastigados nem partidos, devendo ser engolidos inteiros.

Se tomar mais Rabeprazol Farmalider do que deveria

Não tome mais comprimidos por dia do que aqueles que lhe foram prescritos. Se tomou demasiados comprimidos de rabeprazol em relação à prescrição consulte o seu médico ou o departamento de urgências do hospital mais próximo. Leve sempre os comprimidos e a embalagem consigo para o hospital, para que o médico saiba o que é que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Rabeprazol Farmalider

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome um logo que se lembrar, e continue normalmente. Se se esqueceu de tomar o medicamento por mais de 5 dias, informe o seu médico antes de tomar mais algum comprimido.

Se parar de tomar Rabeprazol Farmalider

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Rabeprazol Farmalider pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis mais frequentes são cefaleias (dor de cabeça), diarreia e náuseas.

Os efeitos indesejáveis registados em mais de um caso isolado são descritos em baixo, por classes de sistemas de órgãos e pela frequência. As frequências são definidas como:

frequentes (>1/100, <1/10), pouco frequentes (>1/1000, <1/100) e raros (>1/10000, <1/1000) e muito raros (<1/10000).

Frequência Órgão/Sistema	Frequência desconhecida	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Muito raros
Infecções e infestações		Infecção			
Doenças do sangue e do sistema linfático				Neutropenia Leucopenia Trombocitopenia Leucocitose	

Doenças do sistema imunitário				Reacções alérgicas sistémicas graves (por exemplo cara inchada, hipotensão e dispneia) (*)	
Doenças do metabolismo e da nutrição				Anorexia	
Perturbações do foro psiquiátrico		Insónia	Nervosismo Sonolência	Depressão	
Doenças do sistema nervoso		Cefaleia Tonturas			
Afecções oculares				Perturbações da visão	
Doenças respiratórias e do mediastino		Tosse Faringite Rinite	Bronquite Sinusite		
Doenças gastrointestinais		Diarreia Vómitos Náusea Dor abdominal Obstipação Flatulência Pólipos benignos no estômago	Dispepsia Boca Seca Eructação	Gastrite Estomatite Perturbações do paladar	
Afecções hepatobiliares				Hepatite Icterícia Encefalopatia Hepática (**)	
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações		Rash Eritema *	Prurido Sudação Reacções bulhosas	Eritema multiforme Necrólise epidérmica tóxica Síndrome Stevens-Johnson
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos		Dor não específica nas costas	Mialgia Cãibras nas pernas Artralgia		
Doenças renais e urinárias			Infecções no tracto urinário	Nefrite intersticial	

Perturbações gerais e Farmaliderações no local de administração		Astenia Síndrome tipogripal	Dor no peito Arrepios Febre		
Exames complementares de diagnóstico			Aumento das enzimas hepáticas (**)	Aumento de peso	

(\*) Eritema, reacções bulhosas e reacções alérgicas sistémicas agudas geralmente resolveram-se com a interrupção do tratamento.

(\*\*) Casos raros de encefalopatia hepática foram descritos em doentes com cirrose.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. COMO CONSERVAR Rabeprazol Farmalider

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não refrigerar ou congelar.

Não utilize Rabeprazol Farmalider após o prazo de validade impresso na embalagem exterior (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 Farmalider

A substância activa é o rabeprazol sódico. 10 mg de rabeprazol sódico equivalente a 9,42 mg de rabeprazol.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: manitol, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, povidona K 30, óxido de magnésio pesado, amido de milho, fumarato sódico de estearilo

Subrevestimento: hipromelose

Revestimento entérico: ftalato de hipromelose, citrato de trietilo; dióxido de titânio (E171); talco

Revestimento: dióxido de titânio (E171), hipromelose 15 cps (E464), Macrogol 6000, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), eritrosina (E127)

Qual o aspecto de Rabeprazol Farmalider e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Rabeprazol Farmalider a 10 mg são comprimidos gastrorresistentes, redondos, biconvexos, cor-de-rosa.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de Al/Al, apresentando-se em embalagens de 14, 20, 28, 56 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farmalider, S.A.  
C/ La Granja 1 - 3ª Planta  
28108 Alcobendas (Madrid)  
Espanha

Fabricante

FARMALIDER, S.A.  
c/ Aragoneses 15  
28108 Alcobendas- Madrid  
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal  
Laboratorios Azevedos Industria Farmacêutica S.A  
Estrada Nacional 117-2, 2614-503  
AMADORA  
e-mail: azevedos@mail.telepac.pt

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em