

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rabeprazol GAP 10 mg Comprimidos gastroresistentes  
Rabeprazol GAP 20 mg Comprimidos gastroresistentes  
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 GAP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rabeprazol GAP
3. Como tomar Rabeprazol GAP
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rabeprazol GAP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Rabeprazol GAP comprimidos tem como substância ativa o rabeprazol sódico. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados Inibidores da Bomba de Protões (IBP), que atuam por diminuição da quantidade de ácido produzido pelo estômago.

Rabeprazol GAP comprimidos é indicado no tratamento de:

Doença de refluxo gastro esofágico (DRGE), que pode estar associada a azia. A DRGE surge quando o ácido e a comida, provenientes do estômago, escapam para o esófago.

Úlceras no estômago (úlceras gástricas) ou na parte superior do seu intestino (úlceras duodenal). No caso de as úlceras estarem infetadas com a bactéria *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), poderá ter de tomar antibióticos. O tratamento em simultâneo com Rabeprazol GAP comprimidos 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, na qual o estômago produz grandes quantidades de ácido.

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

Não tome Rabeprazol GAP se:

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

Não tome Rabeprazol GAP se alguma das condições acima mencionadas se aplica a si. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabeprazol GAP.

Ver também secção "Gravidez, amamentação e fertilidade".

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Rabeprazol GAP.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabeprazol GAP se:  
tem alergia a outros inibidores da bomba de prótons ou "benzimidazóis substituídos".  
tem um tumor no estômago.  
já teve problemas de fígado.  
estiver a tomar atazanavir para a infeção pelo VIH.  
Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

Se não tem certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabeprazol GAP.

Em alguns pacientes foram observados problemas de sangue e de fígado, embora geralmente melhorem quando o tratamento com Rabeprazol GAP é interrompido.

Se tiver diarreia grave (aquosa ou com sangue) acompanhada por sintomas como febre, dor ou sensibilidade ao toque abdominal, pare de tomar Rabeprazol GAP e consulte um médico imediatamente.

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

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

Crianças

Rabeprazol GAP não deve ser utilizado em crianças.

Outros medicamentos e Rabeprazol GAP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier tomar outros medicamentos. Estes incluem medicamentos obtidos sem prescrição médica, incluindo medicamentos à base de plantas.  
É particularmente importante que informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Cetoconazol ou itraconazol - utilizados para tratar infecções causadas por fungos. Rabeprazol GAP pode reduzir a quantidade deste tipo de medicamento no sangue. O seu médico poderá ter de ajustar a sua dose.

Atazanavir - utilizado para tratar a infecção por VIH. Rabeprazol GAP pode diminuir a quantidade deste tipo de medicamento no sangue e, por conseguinte, estes medicamentos não devem ser tomados em simultâneo.

Se não tem certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabeprazol GAP.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Rabeprazol GAP se está grávida ou pensa que pode estar grávida.

Desconhece-se se o rabeprazol sódico é excretado no leite materno em humanos. Contudo, rabeprazol sódico é excretado em secreções mamárias no rato pelo que, Rabeprazol GAP não deve ser tomado durante a amamentação.

Não existem dados na fertilidade humana. Os dados em animais não revelaram evidências de danos na fertilidade.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou enquanto amamenta.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir sonolência enquanto estiver tomar Rabeprazol GAP. Se isso acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### 3. Como tomar Rabeprazol GAP

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico, uma vez que o irá ajudar a obter melhores resultados e menor risco de efeitos secundários. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Como tomar este medicamento

Tire o comprimido do blister apenas quando for tomar o medicamento.

Engula os comprimidos inteiros com um copo com água. Não mastigue ou esmague os comprimidos.

O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos deve tomar e durante quanto tempo, o que dependerá da sua situação.

Se estiver a tomar este medicamento por um longo período de tempo, o seu médico vai querer acompanhá-lo durante o tratamento.

#### Adultos e idosos

Para a doença de refluxo gastroesofágico (DRGE):

Tratamento de sintomas moderados a graves (DRGE sintomática)

A dose recomendada é de um comprimido de 10 mg de Rabeprazol GAP 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 10 mg de Rabeprazol GAP quando precisar.

Tratamento de sintomas mais graves (DRGE erosiva ou ulcerativa)

A dose recomendada é de um comprimido de 20 mg de Rabeprazol GAP, 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 recomendada é de um comprimido de 10 mg ou 20 mg de Rabeprazol GAP uma vez por dia, durante o tempo que o médico lhe recomendar.  
Tome o comprimido de manhã antes de comer.  
O seu médico vai querer vê-lo em intervalos de tempo regulares para avaliar os seus sintomas e a dose.

Para úlceras do estômago (úlceras pépticas):

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

Para úlceras do intestino (úlceras duodenais):

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

Para úlceras causadas por infeção pelo H. Pylori e para evitar que voltem:

A dose recomendada é de um comprimido de 20 mg de Rabeprazol GAP duas vezes por dia, durante 7 dias.  
O seu médico dir-lhe-á também para tomar antibióticos chamados amoxicilina e claritromicina.

Para mais informações sobre os outros medicamentos utilizados para o tratamento da infeção pelo H. pylori, ver o folheto informativo de cada um.

Síndrome de Zollinger-Ellison na qual o estômago produz quantidades de ácido em excesso:

A dose inicial recomendada é de três comprimidos de 20 mg de Rabeprazol GAP uma vez por dia.  
A dose pode ser ajustada pelo seu médico, dependendo da resposta ao tratamento.

Se está a realizar tratamento a longo prazo, deverá consultar o seu médico com intervalos de tempo regulares para avaliar a dosagem e os sintomas.

Utilização em crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças.

Doentes com problemas de fígado

Deve consultar o seu médico que o acompanhará tanto no início como durante o tratamento com Rabeprazol GAP.

Se tomar mais Rabeprazol GAP do que deveria

Se tomar mais Rabeprazol GAP do que deveria, fale com um médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Rabeprazol GAP

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome assim que se lembrar. Contudo, se estiver quase na hora da sua próxima dose, não tome o comprimido que se esqueceu e continue como de costume.

Se você esquecer de tomar o medicamento por mais de 5 dias, fale com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento mais

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

Se parar de tomar Rabeprazol GAP

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

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Geralmente, os efeitos secundários são ligeiros ou moderados e melhoram sem que tenha de parar de tomar este medicamento.

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

Reações alérgicas - cujos sinais podem incluir: inchaço súbito da face, dificuldade em respirar ou pressão arterial baixa, que pode causar desmaio ou colapso

Infeções frequentes, tais como dor de garganta ou aumento da temperatura (febre), ou úlceras na boca ou garganta

Aparecimento de nódoas negras ou sangramentos com facilidade.

Estes efeitos secundários são raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Formação grave de bolhas na pele ou ulceração ou úlceras na boca e garganta

Estes efeitos secundários são muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Infeções

Dificuldade em dormir

Dor de cabeça ou tonturas

Tosse, dor de garganta (faringite), corrimento nasal

Efeitos no estômago ou intestino, tais como dor de estômago, diarreia, gases (flatulência), enjoo (náuseas), sensação de mau estar (vômitos) ou obstipação

Dores ou dor nas costas

Fraqueza ou sintomas gripais

Pólipos benignos no estômago

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Nervosismo ou sonolência  
Infecção respiratória (bronquite)  
Dor e obstrução dos seios paranasais (sinusite)  
Boca seca  
Indigestão ou eructação (arrotos)  
Erupção cutânea ou vermelhidão  
Dores musculares, na perna, ou dor nas articulações  
Infecção da bexiga (infecção do trato urinário)  
Dor no peito  
Calafrios ou febre  
Alterações no funcionamento do fígado (demonstradas em testes de sangue).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)  
Perda de apetite (anorexia)  
Depressão  
Hipersensibilidade (incluindo reações alérgicas)  
Distúrbio visual  
Ferida da boca (estomatite) ou alteração do paladar  
Indisposição gástrica ou dores de estômago  
Problemas de fígado, incluindo amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia)  
Erupção cutânea com comichão ou bolhas na pele  
Sudação  
Problemas renais  
Aumento de peso  
Alterações nas células brancas do sangue (evidenciada em análises sanguíneas) que podem resultar em infecções frequentes  
Diminuição do número de plaquetas sanguíneas, causando sangramento ou hematomas (nódos negros) com mais facilidade do que o normal.

Outros efeitos secundários (frequência desconhecida)  
Inchaço do peito nos homens  
Retenção de líquidos  
Baixos níveis sanguíneos de sódio, que podem causar cansaço e confusão, espasmos musculares, convulsões e coma  
Em doentes que já tiveram problemas de fígado pode ocorrer raramente encefalopatia (uma doença do cérebro)  
Se está a tomar Rabeprazol GAP há mais de três meses, é possível que os seus níveis de magnésio no sangue desçam. 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 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.  
Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Não se preocupe com esta lista de efeitos secundários. Poderá não observar nenhum deles. Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se tiver quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 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 através

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

#### 5. Como conservar Rabeprazol GAP

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou embalagem exterior, após {VAL}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar.

Não utilize Rabeprazol GAP caso a embalagem esteja danificada ou mostre sinais de adulteração.

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 GAP

Cada comprimido contém 10 mg de rabeprazol sódico.

Cada comprimido contém 20 mg de rabeprazol sódico.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Manitol, óxido de magnésio, carbonato de sódio anidro, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio

Núcleo do comprimido:

Manitol, Óxido de magnésio, Carbonato de Sódio Anidro, Hidroxipropilcelulose de baixa substituição, Estearato de magnésio

Sub-revestimento:

Etilcelulose, Óxido de magnésio, Hipromelose.

Revestimento entérico:

Ftalato de hipromelose, Monoglicéridos diacetilados, Talco, Dióxido de titânio (E 171), Óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Rabeprazol GAP e conteúdo da embalagem  
Comprimido gastro resistente.

Rabeprazol GAP 10 mg: comprimido amarelo redondo.

Rabeprazol GAP 20 mg: comprimido amarelo redondo.

Blister de alumínio/ alumínio

Apresentações: 7, 14, 28, 30, 56 ou 98 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GAP S.A.

46, Agissilaou str., 17341, Ag. Dimitrios, Atenas

Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico

Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal	Rabeprazol GAP
----------	----------------

Grécia	Berlex
--------	--------

Este folheto foi revisto pela última vez em