APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rabeprazol Generis Phar 10 mg comprimidos gastrorresistentes
Rabeprazol Generis Phar 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 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 Generis Phar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rabeprazol Generis Phar
3. Como tomar Rabeprazol Generis Phar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rabeprazol Generis Phar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Rabeprazol Generis Phar e para que é utilizado

Rabeprazol Generis Phar contém a substância ativa rabeprazol sódico. Este pertence a uma classe de medicamentos denominada "Inibidores da Bomba de Protões" (IBPs). Estes atuam por diminuição da quantidade de ácido produzido pelo estômago.

Rabeprazol Generis Phar 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
Úlceras no estômago (úlcera gástrica) ou na parte superior do intestino. Se estas úlceras estiverem infetadas com uma bactéria chamada "Helicobacter pylori" (H. pylori), poderá ser necessário recorrer à administração de antibióticos. O tratamento em simultâneo de Rabeprazol Generis Phar e antibióticos trata a infeção e promove a cura da úlcera. Também impede o reaparecimento de infeção e da úlcera
Síndrome de Zollinger-Ellison quando o estômago produz grandes quantidades de ácido.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Rabeprazol Generis Phar

Não tome Rabeprazol Generis Phar:
se tem alergia ao rabeprazol sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados abaixo na secção 6)
se está ou pensa que poderá estar grávida
se está a amamentar

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabeprazol Generis Phar.

Ver também a secção "Gravidez e amamentação".

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabeprazol Generis Phar se:

é alérgico a outros medicamentos inibidores da bomba de protões ou de benzimidazóis substituídos
tem problemas de fígado ou no sangue, uma vez que estes problemas têm sido detetados em alguns doentes, mas, geralmente, melhoram quando Rabeprazol Generis Phar é descontinuado
tem um tumor no estômago
tem história de doença no fígado
está a tomar atazanavir para a infeção pelo VIH
está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)
se tiver reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para a redução de vitamina B12 e receber tratamento prolongado com Rabeprazol Generis Phar. Tal como com todos os agentes de redução de ácido, Rabeprazol Generis Phar pode originar uma redução da absorção de vitamina B12.
se alguma vez tiver tido uma reação na pele após o tratamento com um medicamento que reduz o ácido do estômago semelhante ao Rabeprazol Generis Phar

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 Generis Phar. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

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 Generis Phar.

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

A toma de inibidores da bomba de protões como o Rabeprazol Generis Phar, especialmente durante um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fratura da anca, punho ou coluna vertebral. Informe o seu médico se tem osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (que podem aumentar o risco de osteoporose).

Crianças
Rabeprazol Generis Phar não deve ser utilizado por crianças.

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar um dos seguintes medicamentos:
itraconazol - utilizado para tratar infeções causadas por fungos. Rabeprazol Generis Phar pode diminuir a quantidade deste tipo de medicamento no sangue. O seu médico pode ter necessidade de ajustar a dose.
Atazanavir - usado para tratar infeções pelo VIH. Rabeprazol Generis Phar pode diminuir a quantidade deste tipo de medicamento no sangue e, por conseguinte, não devem ser tomados em simultâneo.
Metotrexato (medicamento usado, em doses elevadas, em quimioterapia para tratar o cancro) - se estiver a tomar metotrexato, o seu médico pode parar temporariamente o seu tratamento com Rabeprazol Generis Phar.

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 Generis Phar.

Gravidez, amamentação
não tome Rabeprazol Generis Phar se está ou pensa que poderá estar grávida
não tome Rabeprazol Generis Phar se está 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 Generis Phar. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Rabeprazol Generis Phar 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 Generis Phar

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

Retire o 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. Isto vai depender da sua condição

Se estiver a tomar este medicamento por um longo período de tempo, o seu médico irá querer monitorizá-lo.

Adultos e idosos

Para a "doença de refluxo gastroesofágico" (DRGE)

Tratamento de sintomas moderados a graves (DRGE sintomática)

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

A dose recomendada é um comprimido de Rabeprazol Generis Phar 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 Generis Phar 10 mg quando necessitar

Tratamento de sintomas mais graves (DRGE erosiva ou ulcerativa)
A dose recomendada é um comprimido de Rabeprazol Generis Phar 20 mg uma vez por dia, durante 4 a 8 semanas
Tome o comprimido de manhã antes de comer

Tratamento de sintomas a longo prazo (manutenção da DRGE)
A dose recomendada é um comprimido de Rabeprazol Generis Phar 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
O seu médico irá querer consultá-lo em intervalos de tempo regulares para avaliar os sintomas e a dose

Para úlceras gástricas (úlceras pépticas)
A dose recomendada é um comprimido de Rabeprazol Generis Phar 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 Generis Phar por mais 6 semanas, se os sintomas não melhorarem.

Para úlceras intestinais (úlceras duodenais)
A dose recomendada é um comprimido de Rabeprazol Generis Phar 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 Generis Phar por mais 4 semanas, se os sintomas não melhorarem.

Para úlceras causadas por infeção pelo H. pylori e para evitar que retornem
A dose recomendada é um comprimido de Rabeprazol Generis Phar 20 mg duas vez por dia, durante sete dias
O seu médico dir-lhe-á também para tomar antibióticos chamados amoxicilina e claritromicina

Para mais informações sobre os outros medicamentos utilizados 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 recomendada são três comprimidos de Rabeprazol Generis Phar 20 mg uma vez por dia para começar
A dose poderá ser depois 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.

Doentes com problemas no fígado
Deverá consultar o seu médico, que o acompanhará tanto no início como durante o tratamento com Rabeprazol Generis Phar.

Se tomar mais Rabeprazol Generis Phar do que deveria
Se tomar mais Rabeprazol Generis Phar 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 Generis Phar
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome assim que se lembrar. Contudo, se estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose em falta e continue como habitualmente.
Se se esqueceu 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 para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rabeprazol Generis Phar
O alívio dos sintomas ocorrerá normalmente antes da cura completa da úlcera. É importante que não pare de tomar os comprimidos até 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 Rabeprazol Generis Phar e consulte imediatamente um médico se notar qualquer um dos seguintes efeitos adversos – pode necessitar de tratamento médico urgente:
reações alérgicas, cujos sinais podem incluir: inchaço súbito do rosto, dificuldade em respirar ou diminuição da pressão arterial, que pode causar desmaio ou colapso
infeções frequentes, tais como dor de garganta ou elevação da temperatura (febre), ou úlceras na boca ou garganta
nódoas negras ou hemorragia fácil
Estes efeitos adversos são raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas).

formação de bolhas graves na pele, ou dor ou úlceras na boca e garganta.
Estes efeitos adversos são muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
infeções
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, vómito ou prisão de ventre

dores inespecíficas ou dor nas costas
fraqueza ou sintomas semelhantes aos da gripe
polipos benignos no estômago

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
nervosismo ou sonolência
infeções respiratórias (bronquite)
dor e obstrução dos seios (sinusite)
boca seca
indigestão e arrotos
erupção na pele ou vermelhidão
dor nos músculos, pernas ou articulações
fraturas da anca, punho e coluna vertebral
infeção da bexiga (infeção do trato urinário)
dor no peito
arrepios ou febre
alterações no funcionamento do fígado (demonstradas em exames de sangue)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):
perda de apetite (anorexia)
depressão
hipersensibilidade (incluindo reações alérgicas)
alteração da visão
dor na boca (estomatite) ou alteração do paladar
problemas no estômago ou dor de estômago
doenças no fígado, incluindo coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos (icterícia)
erupção cutânea pruriginosa ou bolhas na pele
sudação
doenças renais
aumento de peso
alterações dos glóbulos brancos (demonstradas nos testes de sangue), que podem resultar em infeções frequentes
diminuição das plaquetas sanguíneas, causando hemorragia ou nódoas negras mais fáceis do que o normal

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (cuja frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
inchaço mamário nos homens
retenção de líquidos
níveis sanguíneos de sódio baixos, que podem causar cansaço e confusão, espasmos musculares, convulsões e coma
doentes que tiveram doenças hepáticas podem desenvolver, muito raramente, encefalopatia (uma doença do cérebro)
erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Se estiver a tomar rabeprazol há mais de 3 meses é possível que os seus níveis de magnésio no sangue desçam. Baixos níveis de magnésio podem ser observados como a fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Baixos níveis de magnésio podem também originar uma

redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar exames de sangue regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.

Não se preocupe com esta lista de efeitos indesejáveis, pois estes poderão não se vir a manifestar.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo indicados. 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 Generis Phar

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

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Generis Phar

- A substância ativa é o rabeprazol sódico.
Cada comprimido gastrorresistente contém 10 mg de rabeprazol sódico, equivalente a 9,42 mg de rabeprazol.
Cada comprimido gastrorresistente contém 20 mg de rabeprazol sódico, equivalente a 18,85 mg de rabeprazol.
- Os outros excipientes são:
Núcleo do comprimido: Manitol, óxido de magnésio pesado, hidroxipropilcelulose, crospovidona, hidroxipropilcelulose pouco substituída, estearato de magnésio.

Subrevestimento: Etilcelulose, óxido de magnésio leve.

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

Revestimento entérico: Ftalato de hipromelose, monoglicéridos diacetilados, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para 20 mg).

Qual o aspeto de Rabeprazol Generis Phar e conteúdo da embalagem

O comprimido de Rabeprazol Generis Phar 10 mg é redondo, branco, biconvexo e com revestimento entérico.

O comprimido de Rabeprazol Generis Phar 20 mg é redondo, amarelo, biconvexo e com revestimento entérico.

Rabeprazol Generis Phar encontra-se disponível em blisters de Poliamida/Alumínio/PVC/Alumínio 14 e 56 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

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

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em