APROVADO EM
23-03-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rabeprazol Generis 10 mg e 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

A substância ativa de Rabeprazol Generis é rabeprazol sódico. Este pertence a uma classe de medicamentos denominada "Inibidores da Bomba de Protões" (IBP), que atuam por diminuição da quantidade de ácido produzida pelo seu estômago.

Rabeprazol Generis 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 (úlcera gástrica) ou na parte superior do intestino (úlcera duodenal). 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 Generis 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, quando o estômago produz grandes quantidades de ácido.

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

Não tome Rabeprazol Generis:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) a rabeprazol sódico, ou a qualquer outro componente de Rabeprazol Generis (indicados na secção 6 abaixo);
- Se está ou pensa que poderá estar grávida;
- Se está a amamentar.
Não tome Rabeprazol Generis se alguma das condições acima referidas se aplicar a si. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabeprazol Generis.

APROVADO EM
23-03-2018
INFARMED

Ver também a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade".

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabeprazol Generis se:
- É alérgico a outros inibidores da bomba de protões ou "benzimidazóis substituídos";
- Tem problemas no fígado ou no sangue, uma vez que têm sido detetados em alguns doentes mas, geralmente, melhoram quando Rabeprazol Generis é interrompido;
- Tem um tumor no estômago;
- Alguma vez teve problemas de fígado;
- Está a tomar atazanavir para a infeção pelo VIH;
- 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;
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A);
- Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Rabeprazol Generis 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 Generis. 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.

Crianças
Rabeprazol Generis 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 Rabeprazol Generis e consulte imediatamente um médico.

A toma de inibidores da bomba de protões como Rabeprazol Generis, 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 Rabeprazol Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- Cetoconazol ou itraconazol, usados para tratar infeções causadas por fungos. Rabeprazol Generis pode diminuir a quantidade destes fármacos no sangue. O seu médico pode ter necessidade de ajustar a dose;

APROVADO EM
23-03-2018
INFARMED

- Atazanavir, usado para tratar infeções pelo VIH. Rabeprazol Generis 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 Generis.

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.

Gravidez, amamentação e fertilidade
- Não tome Rabeprazol Generis se está ou pensa que poderá estar grávida;
- Não tome Rabeprazol Generis se está ou planeia amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Poderá sentir sonolência enquanto estiver a tomar Rabeprazol Generis. Portanto, não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas se este efeito surgir durante o tratamento.

Rabeprazol Generis contém manitol.Pode ter efeito laxante ligeiro.

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

3. Como tomar Rabeprazol Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 Generis 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 10 mg quando necessite.

Tratamento de sintomas mais graves (DRGE erosiva ou ulcerativa)

APROVADO EM
23-03-2018
INFARMED

- A dose habitual é um comprimido de Rabeprazol Generis 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 Generis 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 Generis 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 por mais 6 semanas, se os sintomas não melhorarem.

Para úlceras intestinais (úlceras duodenais)
-A dose habitual é um comprimido de Rabeprazol Generis 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 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 Generis 20 mg duas vez 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 Generis 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 Generis.

Se tomar mais Rabeprazol Generis do que deveria
Se tomar mais Rabeprazol Generis 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

- 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 Generis
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 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 e melhoram sem ter que parar o tratamento.

Pare de tomar Rabeprazol Generis e consulte imediatamente um médico se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários – 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 inflamação da garganta ou elevação da temperatura (febre), ou úlceras na boca ou garganta;
- Nódoas negras ou sangramento fácil.

Estes efeitos secundários são raros (afetam menos de 1 em 1.000 doentes).
- Formação de bolhas na pele graves, ou dor ou úlceras na boca ou garganta.

Estes efeitos secundários são muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 doentes).

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (afetam em menos de 1 em 10 pessoas)
- Infeções;
- Dificuldade de 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 gripais;
- Pólipos benignos no estômago.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)
- Nervosismo ou sonolência;
- Infeções respiratórias (bronquite);
- Dor e obstrução dos seios nasais (sinusite);
- Boca seca;
- Indigestão e eructação (arroto);

- 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;
- Calafrios ou febre;
- Alterações no funcionamento do fígado (demonstradas em testes de sangue).

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 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 nos testes de sangue), que podem resultar em infeções frequentes;
- Diminuição das plaquetas sanguíneas, causando sangramento ou nódoas negras mais facilmente do que o normal.

Outros efeitos secundários possíveis (frequência desconhecida)
- 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 no fígado podem desenvolver, muito raramente, encefalopatia (uma doença do cérebro);
- Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações;
- inflamação dos intestinos (levando a diarreia).

Se está a tomar Rabeprazol Generis 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.

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

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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rabeprazol Generis

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

Conservar a temperatura inferior a 25º C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Não utilize Rabeprazol Generis se a embalagem se apresentar danificada ou mostrar sinais de adulteração.

Não utilize Rabeprazol Generis após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nos blisters, 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 de que já utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rabeprazol Generis

Cada comprimido de Rabeprazol Generis 10 mg contém 10 mg de rabeprazol sódico.
Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: manitol, óxido de magnésio pesado, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, L-hidroxipropilcelulose e estearato de magnésio.
Revestimento intermédio: etilcelulose e óxido de magnésio pesado.
Revestimento do comprimido: ftalato de hipromelose, dibutilo sebacato, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio e talco.

Cada comprimido de Rabeprazol Generis de 20 mg contém 20 mg de rabeprazol sódico.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: manitol, óxido de magnésio pesado, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, L-hidroxipropilcelulose e estearato de magnésio.
Revestimento intermédio: etilcelulose e óxido de magnésio pesado.

APROVADO EM
23-03-2018
INFARMED

Revestimento do comprimido: ftalato de hipromelose, dibutilo sebacato, dióxido de ferro amarelo, dióxido de titânio e talco.

Qual o aspeto de Rabeprazol Generis e conteúdo da embalagem

Comprimidos gastrorresistentes de 10 mg de Rabeprazol Generis: cor-de-rosa, revestidos por película, biconvexos.
Comprimidos gastrorresistentes de 20 mg de Rabeprazol Generis: amarelos, revestidos por película, biconvexos.

Os comprimidos apresentam-se em blister de 14, 20, 28, 56 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em