

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Rabeprazol Sandoz 10 mg Comprimidos Gastrorresistentes

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

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

O rabeprazol pertencente a um grupo dos medicamentos denominados "inibidores da bomba de prótons". Estes medicamentos reduzem a produção de ácido no seu estômago.

Rabeprazol Sandoz é utilizado para tratar as seguintes condições em adultos:

- úlceras no intestino (também chamadas de úlcera duodenal)
- úlceras no estômago (também chamadas de úlcera gástrica benigna)
- alívio dos sintomas de azia causada por doença do refluxo gastroesofágico sintomática erosiva ou ulcerativa (DRGE); que também é chamada de esofagite de refluxo
- tratamento a longo prazo da DRGE para prevenir que volte a ocorrer
- alívio dos sintomas da DRGE moderada a muito grave (DRGE sintomática) tais como azia e regurgitação ácida
- aumento grave da secreção de ácido no estômago (síndrome de Zollinger-Ellison)
- tratamento de infeções causadas por uma bactéria chamada *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) quando administrado em combinação com terapêutica antibiótica

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

Não tome Rabeprazol Sandoz

- se tem alergia ao rabeprazol ou a qualquer outro componente 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 Sandoz:

- Antes do tratamento com este medicamento deve-se excluir a possibilidade de tumores no esôfago ou estômago
- Se estiver em tratamento de longa duração (mais de um ano) é necessário consultar o seu médico em intervalos regulares
- Antes de tomar estes comprimidos informe o seu médico se tem alergia a outros inibidores da bomba de prótons
- Não deve mastigar ou esmagar os comprimidos, mas engoli-los inteiros
- Não dê estes comprimidos a crianças
- Se tem ou teve problemas de fígado, deve informar o seu médico. O seu médico poderá verificar sua função hepática, com maior frequência.
- Tomar atazanavir (uma substância usada para tratar o VIH) com estes comprimidos não é recomendado (ver secção 2).
- Se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)
- Alguma vez teve uma reação cutânea após tratamento com um medicamento semelhante a Rabeprazol Sandoz que reduz o ácido no estômago.

Se tiver uma erupção na pele, especialmente em áreas expostas ao sol informe o seu médico o mais rapidamente possível, já que pode precisar de parar o seu tratamento com Rabeprazol Sandoz. Lembre-se também de mencionar quaisquer outros efeitos nefastos como dor nas articulações.

Tomar um inibidor de prótons como o Rabeprazol Sandoz, especialmente durante um período superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fraturas da 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).

Outros medicamentos e Rabeprazol Sandoz

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

Fale com seu médico antes de tomar estes comprimidos, se já estiver a tomar:

- cetoconazol ou itraconazol (medicamentos usados para tratar infeções fúngicas) - a sua dose poderá ter de ser ajustada
- atazanavir (uma substância usada para tratar o VIH).
- metotrexato (um medicamento quimioterápico utilizado em doses elevadas no tratamento do cancro) - se estiver a tomar uma dose elevada de metotrexato, o seu médico pode interromper temporariamente o seu tratamento com Rabeprazol Sandoz

Gravidez e amamentação

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não tome estes comprimidos se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Geralmente, Rabeprazol Sandoz não afeta a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Contudo, este medicamento pode causar sonolência em alguns doentes. Se sentir este efeito secundário não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Rabeprazol Sandoz

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

Se está a tomar Rabeprazol Sandoz, uma vez por dia, tome o comprimido antes de comer pela manhã.

Engula os comprimidos inteiros. Não esmague nem mastigue os comprimidos

Úlceras no intestino (úlceras duodenais)

A dose habitual é de 20 mg uma vez por dia no período da manhã por 4 semanas. O seu médico pode decidir prolongar o tratamento por mais 4 semanas.

Úlceras no estômago

A dose habitual é de 20 mg uma vez por dia no período da manhã, durante 6 semanas. O seu médico pode decidir prolongar o tratamento por mais 6 semanas.

Doença do refluxo gastroesofágico ulcerativa ou erosiva (DRGE)

A dose habitual é de 20 mg uma vez por dia, durante 4-8 semanas.

Tratamento a longo prazo da doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)

A dose de manutenção habitual é de 10 mg ou 20 mg uma vez por dia. Se está em tratamento a longo prazo deve consultar o seu médico periodicamente para rever os seus comprimidos e sintomas.

Alívio dos sintomas da doença do refluxo gastroesofágico moderada a muito grave (DRGE)

A dose habitual é de 10 mg uma vez por dia, durante 4 semanas.

Se os seus sintomas não melhorarem dentro de 4 semanas, consulte o seu médico. Após este tratamento inicial de quatro semanas, se os seus sintomas regressarem, o médico pode então dizer-lhe para tomar um comprimido de 10 mg, quando necessário, de forma a controlar os seus sintomas.

Aumento grave da secreção de ácido no estômago (síndrome de Zollinger-Ellison)

A dose inicial habitual é de 60 mg uma vez por dia. A dose pode ser então ajustada pelo seu médico, dependendo de como reage ao tratamento. Podem-lhe ser administradas doses até 60 mg duas vezes por dia. O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos tomar, quando tomá-los e durante quanto tempo.

Tratamento de infeções causadas por H. pylori quando administrado em combinação com a terapêutica antibiótica

A dose habitual é de 20 mg duas vezes por dia em combinação com dois antibióticos.

A combinação recomendada é:

Rabeprazol Sandoz 20 mg + 500 mg de claritromicina + amoxicilina 1 g, em conjunto, duas vezes por dia, durante 7 dias.

Doentes com insuficiência renal e hepática

Não é necessário ajuste da dose.

Utilização em crianças

Estes comprimidos não devem ser dados a crianças.

Se tomar mais Rabeprazol Sandoz do que deveria

Se tomar acidentalmente mais comprimidos do que a dose prescrita, contacte o seu médico ou as urgências do hospital mais próximo. Leve consigo este folheto, quaisquer comprimidos que ainda tenha e o recipiente ao médico ou para o hospital de forma que se saiba que comprimidos foram tomados.

Caso se tenha esquecido de tomar Rabeprazol Sandoz

É importante tomar o medicamento todos os dias uma vez que um tratamento regular é mais eficaz. No entanto, se se esquecer de tomar uma ou mais doses, tome outra, logo que se lembrar e continue como prescrito. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Efeitos secundários graves

Deve contactar o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves (pode ser uma reação alérgica)

Efeitos secundários graves raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- inchaço da face, lábios, língua e garganta que pode causar dificuldades em respirar, falar ou engolir, uma queda acentuada na pressão arterial, palidez, desmaio ou colapso

Efeitos secundários graves muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

- bolhas na pele e / ou nas membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, fossas nasais ou genitais (síndrome de Stevens-Johnson) ou descamação da pele (necrólise epidérmica tóxica)

Outros efeitos secundários possíveis:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- dor de cabeça, tontura
- incapacidade de dormir
- tosse, dor de garganta, nariz a pingar e entupido
- diarreia, vômitos, enjoos, dores no estômago, prisão de ventre, gases (flatulência)
- dores não específicas, dores nas costas
- infeção
- fraqueza, sintomas gripais

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- nervosismo, sonolência
- tosse com catarro, dor no peito e febre
- sensação de pressão ou dor nas bochechas e na testa
- indigestão, boca seca, arrotos
- erupção cutânea, vermelhidão da pele
- dor muscular, câibras nas pernas, dor nas articulações
- infeção do trato urinário

- dor torácica, calafrios, febre
- aumento das enzimas hepáticas
- fratura nas ancas, punho ou coluna

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

- doenças do sangue que podem levar a infeções frequentes, hemorragias ou contusões mais facilmente do que o normal ou cansaço
- perda de apetite (anorexia)
- perturbações da visão
- gastrite, que pode causar dor de estômago e náuseas
- feridas na boca
- alterações do paladar
- doença do fígado (hepatite), que pode fazer a sua pele ou o branco dos olhos ficarem amarelos (icterícia)
- insuficiência hepática levando a danos cerebrais em doentes que já tiveram doença de fígado
- comichão e bolhas na pele: estes geralmente desaparecem quando se pára o tratamento
- suores
- problemas renais que podem causar um aumento ou uma diminuição no volume de urina
- aumento de peso
- depressão

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- baixos níveis de sódio no sangue
- baixos níveis de magnésio no sangue*
- confusão
- aumento do volume mamário nos homens
- inchaço dos tornozelos, pés ou dedos
- erupção cutânea, possivelmente com dor nas articulações

*Se estiver a tomar Rabeprazol Sandoz há mais de três meses é possível que os níveis de magnésio no sangue possam cair. Os níveis baixos de magnésio podem ser vistos como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento do ritmo cardíaco. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Os s níveis baixos de magnésio podem também conduzir a uma redução nos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar análises regulares ao sangue para monitorizar os seus níveis de magnésio.

Comunicação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Rabeprazol Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister dos comprimidos e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Sandoz

A substância ativa é o rabeprazol sódico.

Cada comprimido gastrorresistente de 10 mg contém 10 mg de rabeprazol sódico

Cada comprimido gastrorresistente de 20 mg contém 20 mg de rabeprazol sódico

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: hidróxido de cálcio, manitol, hidroxipropilcelulose (baixa substituição) e estearil fumarato de sódio.

Revestimento 1: Hipromelose, talco

Revestimento gastrorresistente 2 (10 mg): ftalato de hipromelose, sebacato dibutílico, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e dióxido de titânio (E171).

Revestimento gastrorresistente 2 (20 mg): ftalato de hipromelose, sebacato dibutílico, óxido de ferro amarelo (E172), e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Rabeprazol Sandoz e conteúdo da embalagem

Rabeprazol Sandoz 10 mg são comprimidos revestidos gastrorresistentes rosa, redondos e biconvexos.

Rabeprazol Sandoz 20 mg são comprimidos revestidos gastrorresistentes amarelos, redondos e biconvexos.

Blisters de Alu/Alu com excicante: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 37, 50, 56, 60, 75, 90, 98, 100 e 120 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização no Mercado
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemanha

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Alemanha
Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polónia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovenia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Rabeprazol Sandoz 10 mg - magensaftresistente Tabletten
	Rabeprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten
República Checa	Rapoxol 10 mg Rapoxol 20 mg
Espanha	Rabeprazol Sandoz 10 mg comprimidos gastroresistentes EFG Rabeprazol Sandoz 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
França	RABEPRAZOLE SANDOZ, 10 mg, comprimé gastro-résistant
	RABEPRAZOLE SANDOZ, 20 mg, comprimé gastro-

APROVADO EM
07-11-2016
INFARMED

	résistant
Hungria	Rabeprazol 1 A Pharma 10 mg gyomornedv-ellenálló tabletta Rabeprazol 1 A Pharma 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Holanda	Rabeprazolnatrium Sandoz 10 mg, maagsapresistente tabletten Rabeprazolnatrium Sandoz 20 mg, maagsapresistente tabletten
Polónia	Ventiprax
Portugal	Rabeprazol Sandoz
Eslovénia	Rabeprazol Lek 10 mg gastrorezistentne tablete Rabeprazol Lek 20 mg gastrorezistentne tablete

Este folheto foi aprovado pela última vez em: