

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rabeprazol Zentiva 10 mg comprimidos gastrorresistentes
Rabeprazol Zentiva 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Rabeprazol sódico

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Rabeprazol Zentiva e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar Rabeprazol Zentiva
- 3.Como tomar Rabeprazol Zentiva
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Rabeprazol Zentiva
- 6.Outras informações

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

O Rabeprazol Zentiva é um medicamento que reduz a produção de ácido gástrico (inibidor da bomba de protões).

O Rabeprazol Zentiva é usado para:

- no tratamento de úlceras duodenais
- no tratamento de úlceras benignas do estômago
- no tratamento sintomático de doença de refluxo gastro-esofágico (DRGE) acompanhada ou não de úlcera, que é frequentemente referida como uma inflamação da garganta causada pela acidez e associada a azia.
- no tratamento a longo prazo de doença do refluxo gastro-esofágico
- no tratamento sintomático de formas moderadas a muito graves de refluxo gastro-esofágico
- no tratamento a longo prazo de quando o estômago produz quantidades extremamente elevadas de ácido (ex. síndrome de Zollinger-Ellison)
- em associação com antibióticos para o tratamento de úlceras pépticas. Este tratamento envolve a erradicação da infeção do *Helicobacter pylori*, uma doença causada por um microrganismo (patógeno) responsável por provocar úlceras no estômago e intestinos.

2.Antes de tomar Rabeprazol Zentiva

Não tome Rabeprazol Zentiva

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao rabeprazol ou a qualquer outro componente de Rabeprazol Zentiva.
- se está grávida ou a amamentar

Tome especial cuidado com Rabeprazol Zentiva

- se for alérgico a outro inibidor da bomba de prótons.
- se sofre de problemas graves no fígado.

O Rabeprazol Zentiva pode esconder sintomas de outras doenças. Assim, se algum dos seguintes acontecer antes de iniciar a toma de Rabeprazol Zentiva ou enquanto o estiver a tomar, fale com o seu médico de imediato:

- se perdeu muito peso sem razão aparente e se tem dificuldades a engolir.
- se sente dor no estômago e indigestão
- se começar a vomitar alimentos ou sangue.
- se as suas fezes passam a ser escuras (fezes com sangue).

Crianças:

O Rabeprazol Zentiva não deve ser dado a crianças uma vez que não existe experiência neste grupo.

Outros medicamentos e Rabeprazol Zentiva

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

Se também estiver a ser tratado com antibióticos em associação com o Rabeprazol Zentiva, siga as seguintes instruções para a utilização destes (que são dadas nos respetivos folhetos informativos).

Informe por favor o seu médico caso esteja a tomar um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos utilizados no tratamento de infeções fúngicas (ex. cetaconazol e itraconazol).
- Atazanavir para o tratamento de infeção por HIV, que não deve tomar em simultâneo com Rabeprazol Zentiva.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existem dados adequados sobre a utilização de rabeprazol em mulheres grávidas. Como tal, não deve tomar Rabeprazol Zentiva se está grávida ou se pensa que pode estar grávida.

Não se sabe se a substância ativa passa para o leite materno. Assim, não deve tomar Rabeprazol Zentiva se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que o Rabeprazol Zentiva afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, ocasionalmente, o Rabeprazol Zentiva pode causar tonturas. Se tal ocorrer não deve conduzir ou utilizar máquinas enquanto se sentir tonto.

3.COMO TOMAR RABEPRAZOL ZENTIVA

Tomar Rabeprazol Zentiva sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Indicações para utilização:

Engula os comprimidos inteiros (não os mastigue ou esmague) antes do pequeno-almoço com um copo de água. Se também está a tomar antibióticos para erradicar a bactéria *Helicobacter pylori*, tome o seu segundo comprimido de Rabeprazol Zentiva no final do dia.

A não ser que o seu médico lhe indique de forma diferente, a dose habitual é:

Tratamento de úlceras duodenais, úlcera gástrica benigna

A dose usual é de 20 mg uma vez por dia de rabeprazol sódico.

Tratamento sintomático de doença do refluxo gastro-esofágico ulcerativa ou erosiva

A dose usual é de 20 mg uma vez por dia de rabeprazol sódico.

Tratamento sintomático da doença do refluxo gastro-esofágico moderada a muito grave

A dose usual é de 10 mg uma vez por dia de rabeprazol sódico.

Tratamento a longo prazo da doença do refluxo gastro-esofágico

Dependendo da sua resposta ao tratamento o seu médico irá decidir se a dose indicada para si será 10 mg ou 20 mg por dia de rabeprazol sódico.

Tratamento a longo prazo de quando o estômago produz quantidades extremamente elevadas de ácido (ex. síndrome de Zollinger-Ellison)

A dose recomendada inicial é de 60 mg por dia de rabeprazol sódico. A seguir o seu médico deverá ajustar a dose individualmente. A dose diária pode ser aumentada até 120 mg de rabeprazol sódico que poderá necessitar de doses divididas (60 mg duas vezes ao dia).

Tratamento para erradicação da infeção por *Helicobacter pylori*, caso já esteja a fazer tratamento com antibióticos

Recomenda-se a seguinte associação:

Manhã	Final do dia
20 mg de rabeprazol sódico	20 mg de rabeprazol sódico
500 mg de claritromicina	500 mg de claritromicina
1000 mg de amoxicilina	1000 mg de amoxicilina

Doentes com insuficiência renal ou hepática

Se pertence a este grupo de doentes, fale com o seu médico. Contudo, o ajuste de dose não é normalmente necessário. Doentes com problemas hepáticos graves devem ser monitorizados cuidadosamente pelo seu médico.

Durante quanto tempo deve tomar os comprimidos de Rabeprazol Zentiva

As úlceras duodenais saram normalmente em 4 semanas. Se o tratamento de 4 semanas não for suficiente, a cura será atingida, na maioria dos casos, após mais 4 semanas de tratamento.

Em úlceras gástricas benignas, um tratamento de 6 semanas é normalmente utilizado. Caso não seja suficiente, a cura será atingida, na maioria dos casos, após mais 6 semanas de tratamento.

Em casos de doença de refluxo gastro-esofágico ulcerativo ou erosivo é utilizado normalmente um tratamento de 4 a 8 semanas.

No tratamento a longo prazo da doença do refluxo gastro-esofágico o seu médico pode aconselhá-lo sobre a duração do tratamento. Se está num tratamento a longo prazo deverá consultar o seu médico em intervalos regulares para avaliar a medicação e os seus sintomas.

Se sofre de formas moderadas a muito graves de refluxo gastro-esofágico, o seu tratamento deverá continuar até 4 semanas. Se os seus sintomas não se solucionarem no período de 4 semanas, fale com o seu médico. Se os seus sintomas regressarem após as 4 semanas de tratamento, o seu médico poderá indicar-lhe que tome rabeprazol sódico a 10 mg durante e quando for necessário para controlar os seus sintomas.

Em doentes com a condição em que demasiado ácido gástrico é produzido (ex. síndrome de Zollinger-Ellison), não existem limites na duração do tratamento e este deverá continuar durante o tempo que seja necessário.

O tratamento de erradicação da infeção do *Helicobacter pylori* com rabeprazol sódico (em combinação com 2 antibióticos) é de 7 dias.

Se tomar mais Rabepazol Zentiva do que deveria

Se tomar mais Rabepazol Zentiva do que deveria, ou se alguma criança o tomar acidentalmente, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital para obter informações sobre o risco da toma, bem como ações a tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar Rabepazol Zentiva

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rabepazol Zentiva

Fale sempre com o seu médico antes de parar o tratamento com Rabepazol Zentiva por sua iniciativa ou acerca da paragem do tratamento antes do que deveria.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Rabepazol Zentiva pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A classificação dos efeitos adversos a seguir descritos tem por base as seguintes frequências:

Frequentes: afeta 1 a 10 utilizadores em 100
Pouco frequentes: afeta 1 a 10 utilizadores em 1000
Raros: afeta 1 a 10 utilizadores em 10000
Muito raros: afeta menos de 1 em 10000 utilizadores
Desconhecidos: a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis

Se notar algum dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar o Rabeprazol Zentiva e contacte imediatamente o seu médico:

- reações graves na pele e nas membranas mucosas acompanhadas por bolhas (eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson).
- inchaço da face, queda acentuada na pressão arterial e dificuldade em respirar.

Outros efeitos secundários possíveis

Efeitos secundários frequentes

Infeção, falta de sono, bronquite, tonturas, tosse, inflamação da garganta, rinite, diarreia, mal-estar geral, obstipação, flatulência, pólipos benignos no estômago, dor não especificada, dores nas costas, fraqueza, sintomas do tipo gripal.

Efeitos secundários pouco frequentes

Nervosismo, sonolência, bronquite, sinusite, problemas digestivos, boca seca, arrotos, erupção cutânea, comichão, dor muscular, câibras nas pernas, dores nas articulações, infeção urinária, dor no peito, arrepios, febre e aumento das enzimas hepáticas.

Efeitos secundários raros

Aumento ou diminuição no número de glóbulos brancos, redução no número das plaquetas. Anorexia, depressão, perturbações visuais, gastrite, dor na boca (estomatite), alterações no paladar, suores, inflamação dos rins (nefrite intersticial), aumento de peso.

Erupção cutânea, vermelhidão da pele, comichão e bolhas na pele, reações agudas generalizadas como por exemplo inchaço da face, pressão sanguínea baixa e dificuldades respiratórias, problemas hepáticos têm sido notificados mas resolvem-se após descontinuação do tratamento.

Efeitos secundários muito raros

Reações graves na pele e membranas mucosas acompanhadas de erupções bolhosas na pele (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson).

Desconhecidos

Níveis baixos de sódio no sangue, confusão, inchaço dos braços e das pernas (edema periférico), desenvolvimento mamário nos homens (ginecomastia), inflamação dos intestinos (levando a diarreia).

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

5. COMO CONSERVAR RABEPRAZOL ZENTIVA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Rabeprazol Zentiva após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Rabeprazol Zentiva
A substância ativa é rabeprazol sódico.

Cada comprimido gastrorresistente de Rabeprazol Zentiva contém 10 mg de rabeprazol sódico, equivalente a 9,42 mg de rabeprazol.

Cada comprimido gastrorresistente de Rabeprazol Zentiva contém 20 mg de rabeprazol sódico, equivalente a 18,85 mg de rabeprazol.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Manitol, crospovidona tipo A, óxido de magnésio, edetato de sódio, estearato de cálcio, povidona

Revestimento do comprimido:

Citrato de trietilo, copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), etilcelulose, hipromelose, carbonato de sódio anidro, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro amarelo (E172)

Os comprimidos de Rabeprazol Zentiva 10 mg contém adicionalmente óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Rabeprazol Zentiva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos gastrorresistentes de Rabeprazol Zentiva 10 mg são cor rosa, redondos e biconvexos.

Os comprimidos gastrorresistentes de Rabeprazol Zentiva 20 mg são amarelos, redondos e biconvexos.

Rabeprazol Zentiva está disponível em embalagens com blisters de 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98 ou 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 30-07-2020 INFARMED

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

Sofarimex, Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias, Alto do Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd., the 3rd district,
Bucharest, 032266
Roménia

Este folheto foi aprovado pela última vez em