APROVADO EM
23-01-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ralic 10 mg comprimidos gastrorresistentes
Ralic 20 mg comprimidos gastrorresistentes
Rabeprazol sódico

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
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 Ralic e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ralic
3. Como tomar Ralic
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ralic
6. Outras informações

1. O QUE É RALIC E PARA QUE É UTILIZADO

Ralic pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da bomba de protões.
Ralic funciona reduzindo a produção de ácido gástrico. Desta forma, evita-se a irritação da mucosa estomacal, permitindo à úlcera gástrica sarar. Assim, a dor e o desconforto provocados pelas úlceras são aliviados.

Ralic é utilizado para: úlceras duodenais úlceras gástricas benignas dor ou desconforto provocado pelo refluxo do ácido gástrico para o esófago (o tubo que liga a boca e o estômago). Esta ação pode irritar o esófago, provocando azia e outros sintomas.
Após o desaparecimento dos sintomas, Ralic também pode ser usado para evitar o reaparecimento da doença eliminação da Helicobacter pylori (bactéria que provoca infeção no estômago) em doentes com úlceras gástricas benignas (úlceras pépticas) em combinação com antibióticos síndroma de Zollinger-Ellison (perturbação que provoca tumores no pâncreas e no duodeno e úlceras no estômago e no duodeno)

O seu médico pode ter-lhe receitado Ralic para outra utilização. Siga sempre as instruções do médico.

2. ANTES DE TOMAR RALIC

Não tome Ralic: se tem alergia (hipersensibilidade) a rabeprazol sódico, aos benzimidazóis substituídos ou a qualquer um dos ingredientes de Ralic (consulte a lista de ingredientes na secção 6) se estiver grávida, se pensar engravidar ou se estiver a amamentar

Tome especial cuidado com Ralic: se tiver uma doença hepática se estiver a realizar um tratamento de longo prazo (principalmente se o tratamento durar mais de um ano) com Ralic, deve ser observado regularmente.
- A toma de inibidores da bomba de protões como Rabeprazol Liconsa, especialmente durante um período de tempo 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).

Se alguma das condições acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Ralic.
Ao Tomar Ralic com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo os medicamentos obtidos sem receita médica.
Ralic pode interagir com outros medicamentos, tais como os seguintes:
Cetoconazol itraconazol preparações antifúngicas
Se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos acima mencionados, pode ser necessário ajustar a sua dose.
Crianças
Não é recomendada a utilização de Ralic em crianças.
Idosos (acima de 65 anos)
Se tem 65 anos ou mais, pode utilizar Ralic.
Gravidez e aleitamento
Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Não tome Ralic se estiver grávida ou se pensar engravidar.
Não tome Ralic enquanto estiver a amamentar.
Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que Ralic provoque uma diminuição da capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Se sentir sonolência, não conduza, nem utilize máquinas.

3. COMO TOMAR RALIC

Tome Ralic sempre de acordo com as indicações do médico. Desta forma irá obter os melhores resultados e reduzir o risco de efeitos secundários. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Ralic comprimidos gastrorresistentes não deve ser mastigado, dividido ou esmagado. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.
Quando tomar Ralic uma vez por dia, deve fazê-lo preferencialmente de manhã, antes do pequeno-almoço.
Dose:
Para úlceras duodenais ou úlceras gástricas benignas: a dose normal é de 20 mg uma vez por dia.
Para dor ou desconforto provocado pelo refluxo do ácido gástrico para o esófago (o tubo que liga a boca e o estômago). Esta ação pode irritar o esófago, provocando azia e outros sintomas. Por vezes, mas nem sempre, poderá haver, adicionalmente, uma úlcera ativa.
Quando houver uma úlcera ativa: a dose normal é de 20 mg uma vez por dia durante 4 a 8 semanas.

APROVADO EM
23-01-2014
INFARMED

Quando não houver uma úlcera ativa: a dose normal é de 10 mg uma vez por dia. Após o desaparecimento dos sintomas, os sintomas que reaparecerem podem ser controlados tomando 10 mg uma vez por dia, conforme necessário.
Para evitar o reaparecimento da doença: o seu médico irá receitar-lhe 10 mg ou 20 mg uma vez por dia, dependendo das suas necessidades individuais.
Para eliminar a Helicobacter pylori (bactéria que provoca infeção no estômago): recomenda-se frequentemente o tratamento seguinte durante 7 dias: Ralic 20 mg duas vezes por dia + claritromicina 500 mg duas vezes por dia e amoxicilina 1 g duas vezes por dia.
Para a síndroma de Zollinger-Ellison: a dose normal é de 60 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada para 60 mg duas vezes por dia. Podem ser administradas doses únicas diárias de até 100 mg/dia.
Duração do tratamento:
Para úlceras duodenais: Normalmente durante 4 semanas, mas, posteriormente, o seu médico pode decidir continuar o tratamento durante mais 4 semanas.
Para úlceras gástricas benignas: Normalmente durante 6 semanas, mas, posteriormente, o seu médico pode decidir continuar o tratamento durante mais 6 semanas.
Para dor ou desconforto provocado pelo refluxo do ácido gástrico para o esófago com úlcera ativa: 4 a 8 semanas.
Para dor ou desconforto provocado pelo refluxo do ácido gástrico para o esófago sem úlcera ativa: Normalmente, 4 semanas.
Para evitar o reaparecimento da doença: O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo deve tomar os comprimidos.
Para eliminar a Helicobacter pylori: Normalmente, 7 dias.
Para a síndroma de Zollinger-Ellison: Durante o período em que o tratamento for necessário.

Se tomar mais Ralic do que deveria
Se tiver tomado demasiados comprimidos acidentalmente, contacte o seu médico, farmacêutico ou dirija-se ao hospital.
Caso se tenha esquecido de tomar Ralic
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo da hora da próxima dose, não tome a dose de que se esqueceu. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Se parar de tomar Ralic
O alívio dos sintomas ocorre, normalmente, antes da cura total da úlcera. Portanto, é importante que não pare de tomar Ralic até que o seu médico lhe diga que o faça.

4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ralic pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Os seguintes efeitos secundários são graves. Se sofrer de qualquer um deles, contacte imediatamente o seu médico:
• reação alérgica grave – pode ter uma erupção cutânea repentina (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, cara, lábios, boca ou garganta (o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar), e pode ter uma sensação de desmaio.
Efeitos secundários pouco frequentes (que afetam menos de 10 doentes em 1000)
aumento das enzimas hepáticas

fratura da anca, do punho ou da coluna
Efeitos secundários raros (que afetam menos de 10 doentes em 10000)
Hepatite icterícia (amarelecimento da pele ou das córneas dos olhos) encefalopatia hepática nefrite intersticial (inflamação dos rins) contagem baixa de leucócitos neutrofílicos (um tipo específico de glóbulos brancos) contagem baixa de glóbulos brancos anorexia trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas) contagem alta de glóbulos brancos
Efeitos secundários muito raros (que afetam menos de 1 doente em 10000)
lesões cutâneas diversas resultantes de reação alérgica associada a comichão, febre, sensação geral de mal-estar e dor nas articulações.
Foram comunicados outros efeitos secundários menos graves:
Efeitos secundários frequentes (que afetam menos de 10 doentes em 100)
dor de cabeça diarreia náusea vómito dor abdominal obstipação tonturas tosse nariz a pingar inflamação da garganta infeção insónia (dificuldade em dormir) flatulência (gases) dor nas costas sintomas gripais astenia (fadiga)
Efeitos secundários pouco frequentes (que afetam menos de 10 doentes em 1000)
problemas digestivos eructação (arrotar) nervosismo sonolência cãibras nas pernas dor no peito arrepios de frio febre infeção do trato urinário dor muscular dor nas articulações bronquite sinusite (inflamação dos seios nasais) rubor cutâneo boca seca erupção cutânea

Efeitos secundários raros (que afetam menos de 10 doentes em 10000)
transpiração aumento de peso depressão perturbações da visão (alucinações)
inflamação oral perturbação do paladar gastrorreia (perturbação gástrica)
comichão bolhas cutâneas

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)
Desenvolvimento do peito nos homens
Inchaço dos tornozelos, pés, pernas
- Se está a tomar Rabeprazol Liconsa há mais de 3 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 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.

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 RALIC

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilize Ralic após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Não utilizar qualquer embalagem de Ralic que esteja danificada ou que apresente sinais de ter sido adulterada.

APROVADO EM
23-01-2014
INFARMED

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ralic
A substância ativa é o rabeprazol sódico.
Cada comprimido gastrorresistente de Ralic 10 mg contém 10 mg de rabeprazol sódico.
Cada comprimido gastrorresistente de Ralic 20 mg contém 20 mg de rabeprazol sódico.
Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: manitol, óxido de magnésio pesado, hidroxipropilcelulose, estereato de magnésio.
Camada intermédia: etilcelulose, óxido de magnésio pesado.
Revestimento do comprimido: ftalato de hipromelose, dibutilo sebacato, óxido de ferro amarelo (apenas Ralic 20 mg comprimidos gastrorresistentes), óxido de ferro vermelho (apenas Ralic 10 mg comprimidos gatrorresistentes), dióxido de titânio, talco.
Qual o aspeto de Ralic e conteúdo da embalagem
Ralic 10 mg comprimidos gastrorresistentes: Comprimidos biconvexos, cor-de-rosa, revestidos por película.
Ralic 20 mg comprimidos gastrorresistentes: Comprimidos biconvexos, amarelos, revestidos por película.
Os comprimidos são fornecidos em embalagens de blister de 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98 ou 120 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações ou dosagens.

Titular da autorização de introdução no mercado:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7º
08028 Barcelona - ESPANHA

Fabricante:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ESPANHA

Este folheto foi aprovado pela última vez em