

RABEC
RABEPRAZOL SÓDICO
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto de RABEC de 10 mg contiene:

Rabeprazol sódico 10 mg

Excipientes: manitol 77,50 mg, óxido de magnesio pesado 10 mg, hidroxipropilcelulosa 2,4 mg, croscarmelosa sódica 6,10 mg, talco 9,69 mg, estearato de magnesio 1 mg, Eudragit L/100 12,2525 mg, polietilenglicol 6000 0,61 mg, amarillo laca D&C N° 10 0,15 mg, amarillo laca sunset N° 6 0,009 mg, dióxido de titanio 3,0633 mg, trietilcitrate 1,2252 mg.

Cada comprimido recubierto de RABEC de 20 mg contiene:

Rabeprazol sódico 20 mg

Excipientes: manitol 88,861 mg, óxido de magnesio pesado 11,4644 mg, hidroxipropilcelulosa 3,0237 mg, croscarmelosa sódica 7,6441 mg, talco 13,4324 mg, estearato de magnesio 1,2 mg, Eudragit L/100 12,2525 mg, polietilenglicol 6000 0,35 mg, amarillo laca D&C N° 10 0,176 mg, amarillo laca sunset D&C N° 6 0,017 mg, dióxido de titanio 1,3469 mg, trietilcitrate 1,2252 mg.

Acción terapéutica

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica.

Código ATC: A02BC04

Indicaciones

Los comprimidos de RABEC se encuentran indicados para:

Tratamiento de la Úlcera duodenal activa y Úlcera gástrica activa benigna.

Tratamiento de la Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) erosivo o ulceroso sintomática.

Tratamiento de mantenimiento en ERGE.

Tratamiento sintomático de ERGE moderado a severo.

Síndrome de Zollinger- Ellison.

Eradicación de *Helicobacter Pylori* en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica, en combinación con tratamiento antibiótico adecuado.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

Mecanismo de acción:

Rabeprazol pertenece a la clase de fármacos antisecretores, los benzimidazoles sustituidos, que no presentan propiedades anticolinérgicas o antihistamínicas H₂, pero suprimen la secreción ácida gástrica a través de la inhibición específica de la enzima H⁺/K⁺ ATPasa (bomba de protones). El efecto es dosis dependiente y lleva a la inhibición de la secreción basal y de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo. Estudios en animales indican que luego de la administración, rabeprazol rápidamente desaparece del plasma y de la mucosa gástrica. Al tratarse de una base débil, rabeprazol se absorbe rápidamente y se concentra en el medio ácido de las células parietales. Es convertido a su forma activa sulfonamida a través de la unión a protones y posteriormente interactúa con las cisteínas disponibles en la bomba de protones.

Actividad anti-secretora:

Luego de la administración oral de una dosis de 20 mg de rabeprazol el inicio de acción ocurre dentro de la primera hora, alcanzando el máximo efecto dentro de las 2 a 4 horas. La inhibición de la

secreción basal y la secreción estimulada por comidas, luego de 23 horas de la primera dosis de rabeprazol es del 69% y 82% respectivamente. La inhibición dura hasta 48 horas. El efecto inhibitorio de rabeprazol sobre la secreción ácida aumenta levemente con dosis repetidas una vez por día, alcanzando el estado estacionario luego de tres días. Al discontinuar la droga, la actividad secretoria se normaliza luego de 2 a 3 días.

La disminución de la acidez gástrica por cualquier medio, incluidos los inhibidores de la bomba de protones como el rabeprazol, aumentan el recuento de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, puede posiblemente aumentar el riesgo de infecciones gastrointestinales como *Salmonella*, *Campylobacter* y *Clostridium difficile*.

Efectos sobre la gastrina sérica:

En estudios clínicos los pacientes fueron tratados con una dosis de rabeprazol de 10 o 20 mg una vez al día con una duración de hasta 43 meses de tratamiento. Los niveles séricos de gastrina aumentaron durante las primeras 2 a 8 semanas reflejando los efectos inhibitorios sobre la secreción ácida y se mantuvieron estables durante el tratamiento. Los valores séricos de gastrina regresaron a los niveles previos al tratamiento, usualmente dentro de la primer o segunda semana luego de discontinuar el mismo.

En biopsias del antro y fundus gástrico de más de 500 pacientes que habían recibido rabeprazol u otra droga del grupo por un período de hasta 8 semanas, no se detectaron cambios en la histología de las células entero-cromafines (celulas CEC), en el grado de gastritis, incidencia de gastritis atrófica, metaplasia intestinal o distribución de infección por *H. Pylori*. En más de 250 pacientes seguidos de 36 meses de tratamiento continuo, no se hallaron cambios significativos con respecto al basal.

Otros efectos:

No se han hallado efectos sistémicos de rabeprazol en el sistema nervioso central, sistema cardiovascular y respiratorio. Rabeprazol administrado en dosis de 20 mg vía oral durante 2 semanas, no presentó efectos sobre la función tiroidea, el metabolismo de los hidratos de carbono o los niveles séricos de hormona paratiroidea, cortisol, estrógeno, testosterona, prolactina, colecistoquinina, secretina, glucagón, hormona folículo estimulante (FSH), hormona luteinizante (LH), renina, aldosterona u hormona somatotrófica.

Estudios en individuos sanos han demostrado que rabeprazol no presenta interacciones clínicamente significativas con amoxicilina. Rabeprazol no influye de forma adversa en las concentraciones plasmáticas de amoxicilina o claritromicina cuando se administra concomitantemente para erradicar la infección por *H. Pylori* en el tracto gastrointestinal superior.

Farmacocinética

Absorción:

Rabeprazol es un comprimido recubierto y gastroresistente. Esta formulación es necesaria ya que rabeprazol es un ácido lábil. La absorción de rabeprazol comienza una vez que el comprimido abandona el estómago. La absorción se produce rápidamente con un pico plasmático aproximadamente a las 3,5 horas luego de una dosis de 20 mg. La C_{max} de rabeprazol y el AUC (Área bajo la curva) presentan un comportamiento lineal dentro de un rango de dosis de 10 mg a 40 mg. La biodisponibilidad absoluta de una dosis oral de 20 mg (comparada con la administración intravenosa), es de aproximadamente 52% debido en gran parte a su metabolismo presistémico. La biodisponibilidad no parece aumentar con la administración repetida. En individuos sanos la vida media plasmática es de aproximadamente 1 hora (rango entre 0,7 y 1,5 horas.), y el clearance es de alrededor de 283 ± 98 ml/min. No se observó una interacción clínicamente significativa con alimentos. No se han observado que la ingesta de alimentos o la hora de administración afecten la absorción de rabeprazol sódico.

Distribución:

Rabeprazol presenta una unión a proteínas plasmáticas del 97%.

Metabolismo y Eliminación:

Rabeprazol, al igual que otros fármacos pertenecientes a la clase de compuestos inhibidores de la bomba de protones (IBP), se metaboliza a través del Citocromo P450. Estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humanos han indicado que rabeprazol sódico es metabolizado por las isoenzimas CYP2C19 y CYP3A4. En estos estudios se observó que rabeprazol no induce ni inhibe CYP3A4. Si bien los estudios *in vitro* no predicen la respuesta *in vivo*, estos hallazgos indican que no es esperable una interacción entre rabeprazol y la ciclosporina. En humanos el tioéter (M1) y el ácido carboxílico (M6) son los principales metabolitos, siendo la sulfona (M2), el desmetil-tioéter (M4) y el conjugado de ácido mercaptúrico (M5) los metabolitos menores encontrados a niveles inferiores. Solamente el desmetil –metabolito (M3) presenta una leve actividad antisecretora, pero no se encuentra en el plasma.

Luego de una dosis única de rabeprazol 20 mg marcado con ¹⁴C, no se observó excreción urinaria de la droga sin modificar. Aproximadamente el 90% de la dosis fue eliminada por orina principalmente en forma de metabolito de ácido carboxílico (M6) y ácido mercaptúrico (M5), junto con otros de los metabolitos. El resto de la dosis es eliminada a través de las heces.

Características en grupos especiales de pacientes:

Género: Ajustando por índice de masa corporal y altura, no se observan diferencias significativas por género en los parámetros farmacocinéticos luego de una única dosis de rabeprazol 20 mg.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal que requieren hemodiálisis (con clearance de creatinina ≤ 5 ml/min/1,73m²), la disposición de rabeprazol fue muy similar a la hallada en individuos sanos. El AUC (Área bajo la curva) y C_{max} (Concentración Máxima) en estos pacientes fue 35% menor que en voluntarios sanos. La vida media fue 0,82 horas en voluntarios sanos, 0,95 horas durante la hemodiálisis y 3,6 horas post diálisis. El clearance de la droga en pacientes que requieren hemodiálisis ha sido aproximadamente el doble del hallado en voluntarios sanos.

Insuficiencia hepática: Luego de la administración de una dosis única de 20 mg de rabeprazol a pacientes con insuficiencia hepática crónica leve a moderada, el AUC y la C_{max}, se duplicó y la vida media aumentó 2 a 3 veces en comparación con voluntarios sanos. Sin embargo, luego de una dosis diaria de 20 mg durante 7 días, el AUC aumentó 1,5 veces y la C_{max} 1,2 veces. La vida media de rabeprazol en pacientes con insuficiencia hepática fue de 12,3 horas en comparación con 2,1 horas en voluntarios sanos. La respuesta farmacodinámica en ambos grupos (Control del pH gástrico) fue clínicamente comparable.

Ancianos: La eliminación de rabeprazol se vio disminuida en este grupo etéreo. Luego de 7 días de administración de una dosis diaria de 20 mg de rabeprazol sódico, el AUC aproximadamente se duplicó, la C_{max} aumentó un 60% y la vida media aumentó aproximadamente 30% en comparación con voluntarios sanos jóvenes. Sin embargo no hubo evidencias de acumulación de rabeprazol.

Polimorfismo CYP2C19: Luego de una dosis diaria de 20 mg durante 7 días, los metabolizadores lentos presentaron un AUC y vida media 1,9 y 1,6 veces superior respectivamente, a los parámetros correspondientes a metabolizadores más rápidos, mientras que la C_{max} aumentó solo un 40%.

Posología y modo de administración

Los comprimidos de RABEC deben ingerirse enteros. No deben ser masticados, ni partidos.

Tratamiento de la Úlcera duodenal activa y Úlcera gástrica activa benigna

La dosis recomendada para el tratamiento tanto de la úlcera duodenal activa como de la úlcera gástrica activa benigna es de 20 mg una vez por día durante la mañana.

La mayoría de los pacientes con úlcera duodenal activa logran la resolución de los síntomas dentro de las cuatro semanas de tratamiento. Sin embargo algunos pacientes pueden requerir cuatro

semanas más de tratamiento para lograr la curación. La mayor parte de los pacientes con úlcera gástrica activa benigna resuelven sus síntomas dentro de las seis semanas de tratamiento. Sin embargo, algunos pacientes también pueden requerir seis semanas adicionales de tratamiento para lograr la curación.

Tratamiento Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) erosivo o ulceroso

La dosis recomendada para esta patología es 20 mg una vez por día durante cuatro a ocho semanas.

Tratamiento de mantenimiento en ERGE erosivo o ulceroso.

Para el manejo a largo plazo, una dosis de mantenimiento de RABEC 20 mg o 10 mg una vez por día puede ser administrado teniendo en cuenta la respuesta del paciente.

Tratamiento sintomático de ERGE moderado a severo

En pacientes sin esofagitis se recomienda 10 mg una vez por día. En caso de no lograr el control de los síntomas luego de 4 semanas de tratamiento, el paciente debe ser estudiado. Una vez que los síntomas hayan resuelto, se puede alcanzar un control subsecuente de los síntomas usando un régimen a demanda de 10 mg una vez por día según necesidad.

Síndrome de Zollinger - Ellison

La dosis de inicio recomendada en adultos es de 60 mg una vez por día. La dosis puede ser titulada, alcanzando hasta 120 mg/día según las necesidades individuales del paciente. Puede ser administrada una única dosis diaria de hasta 100 mg/día. Puede ser necesario separar las dosis diarias de 120 mg en dos dosis de 60 mg. El tratamiento debe continuar según la indicación clínica.

Erradicación de Helicobacter Pylori

Los pacientes con infección por *H. Pylori* deberían ser tratados con terapia de erradicación. Se recomienda la administración de las siguientes combinaciones durante 7 días.

RABEC 20 mg dos veces/día + claritromicina 500 mg dos veces/día + amoxicilina 1g dos veces/día. En el caso de indicaciones que requieren una única toma diaria, la misma debe ser administrada, antes de las comidas. Si bien la hora del día en que es ingerido, ni la asociación con comidas han demostrado afectar la actividad de rabeprazol, este régimen facilita la adherencia al tratamiento.

Insuficiencia hepática y renal: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Ver advertencias y precauciones para el uso de RABEC en pacientes con insuficiencia hepática severa

Uso en pediatría: No se recomienda el uso de RABEC en niños, dado que no se dispone de experiencia con su uso en este grupo etéreo.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Insuficiencia hepática severa. Embarazo. Lactancia.

Advertencias

Dado que la respuesta sintomática al tratamiento con rabeprazol, no descarta la presencia de carcinoma gástrico u esofágico, se recomienda excluir la posibilidad de este diagnóstico antes de comenzar el tratamiento con RABEC.

Precauciones

Los pacientes que reciben tratamiento a largo plazo (particularmente aquellos tratados por más de un año) deberían ser controlados regularmente por su médico.

No se puede excluir el riesgo de hipersensibilidad cruzada con otros inhibidores de la bomba de protones o derivados benzimidazoles.

Los comprimidos deben tomarse enteros, sin masticarlos ni partarlos.

RABEC no está recomendado para su uso en niños ya que la seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Se han recibido reportes post-comercialización de rabeprazol de discrasias sanguíneas (trombocitopenia y neutropenia). En la mayoría de los casos en los que no puede identificarse una etiología alternativa, estos eventos no fueron complicados y resolvieron al discontinuar el uso de rabeprazol.

En estudios clínicos se han reportado y se han observado alteraciones de las enzimas hepáticas. En la mayoría de los casos en los que no puede identificarse una etiología alternativa, estos eventos no fueron complicados y resolvieron al discontinuar el uso de rabeprazol.

No se han observado trastornos significativos durante el tratamiento con rabeprazol en pacientes con disfunción hepática leve o moderada en estudios controlados. Sin embargo dado que no se cuenta con datos clínicos sobre el uso de rabeprazol en disfunción hepática severa, se recomienda estrecha vigilancia médica si se utiliza en pacientes con esta patología.

No se recomienda la administración conjunta de atazanavir con RABEC.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, incluyendo rabeprazol, puede posiblemente aumentar el riesgo de infecciones gastrointestinales como *Salmonella*, *Campylobacter* y *Clostridium difficile*. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBP) puede estar asociado con un riesgo mayor de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD). Se debe considerar la posibilidad de un diagnóstico de DACD en pacientes que utilicen IBPs y desarrollen diarrea que no mejora. Los síntomas incluyen heces blandas, dolor abdominal y fiebre, los cuales pueden derivar en afecciones intestinales serias. Los factores que pueden predisponer a un individuo a desarrollar DACD incluyen; edad avanzada, ciertas afecciones médicas crónicas y el uso de antibióticos de amplio espectro. Los pacientes deben utilizar la dosis más baja y el tratamiento con IBP apropiado para la afección tratada más corto.

Los inhibidores de la bomba de protones, sobre todo si se administran en dosis altas y durante largos períodos de tiempo (> 1 año), pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna, particularmente en personas de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo reconocidos. Los estudios observacionales sugieren que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar un 10-40% el riesgo general de fractura. Parte de este aumento puede deberse a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir atención médica de acuerdo a las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Se ha reportado hipomagnesemia severa en pacientes tratados con IBPs (inhibidores de la bomba de protones) tales como rabeprazol, durante un periodo mínimo de tres meses, y en la mayoría de los casos durante un año. Manifestaciones graves de hipomagnesemia, como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular pueden ocurrir, pero es posible que comiencen insidiosamente y pueden ser pasadas por alto. En la mayoría de pacientes afectados, la hipomagnesemia mejoró luego del reemplazo de magnesio y la discontinuación del IBP.

Para pacientes que van a ser sometidos a un tratamiento prolongado o que toman IBPs junto con digoxina o drogas que puedan causar hipomagnesemia (por ejemplo, diuréticos), los profesionales de la salud deben considerar medir los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el tratamiento.

Interacciones

Dado que rabeprazol produce una inhibición intensa y prolongada de la secreción ácida gástrica, puede ocurrir interacción con drogas cuya absorción depende del pH gástrico. Por ejemplo, la

coadministración de rabeprazol con ketoconazol o itraconazol, o con digoxina puede reducir los niveles plasmáticos de los antifúngicos y aumentar los niveles de digoxina. Por esta razón algunos pacientes pueden requerir ajuste de la dosis de estos medicamentos.

En estudios clínicos, no se observó interacción con el uso concomitante de antiácidos líquidos y rabeprazol.

La coadministración de atazanavir 300 mg / ritonavir 10 mg con omeprazol (40 mg una vez por día) o atazanavir 400 mg con lanzoprazol (60 mg/día) a voluntarios sanos resultó en una reducción sustancial en la exposición a atazanavir. La absorción de atazanavir es pH dependiente. Si bien no se ha estudiado, es de esperar que se obtengan iguales resultados con otros inhibidores de bomba de protones. Por esa razón, los inhibidores de la bomba de protones, incluyendo rabeprazol, no deberían administrarse en forma conjunta con atazanavir.

Se han reportado aumentos en los niveles de metotrexato durante el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones. Se debe suspender temporalmente la administración de rabeprazol cuando se administra metotrexato a altas dosis.

Embarazo y lactancia

Embarazo: RABEC se encuentra contraindicado durante el embarazo. No se dispone de datos sobre la seguridad de rabeprazol en el embarazo de humanos. Estudios realizados en conejos y ratas no han revelado evidencia de alteración de la fertilidad o de daños sobre el feto secundarios a causa de rabeprazol, aunque se produce una baja transferencia feto-placenta en ratas.

Lactancia: RABEC se encuentra contraindicado durante la lactancia. Se desconoce si rabeprazol es excretado a través de leche materna. No se han realizado estudios en mujeres durante la lactancia. Sin embargo rabeprazol es excretado a través de las secreciones mamarias de las ratas.

Uso en pediatría: No se recomienda el uso de RABEC en niños, dado que no se dispone de experiencia con su uso en este grupo etáreo.

Conducir y operar maquinarias

En base a las propiedades farmacodinámicas y en el perfil de reacciones adversas, es poco probable que rabeprazol altere la capacidad de conducir o las habilidades para operar maquinarias. Sin embargo, si el estado de alerta resulta alterado a causa de somnolencia, se recomienda evitar conducir u operar maquinarias.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas en estudios clínicos con rabeprazol incluyen cefaleas, diarrea, dolor abdominal, astenia, flatulencia, rash y boca seca. La mayoría de los eventos adversos han sido de severidad leve a moderada, y de naturaleza transitoria.

Durante la comercialización de rabeprazol y en estudios clínicos se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Las frecuencias se definen como: frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1000, <1/100), raras (>1/10000, <1/1000) y muy raras (<1/10000).

Órgano o sistema	Frecuente	Poco frecuente	Raro	Muy raro	No conocida
Infecciones e infestaciones	Infección				
Sangre y sistema linfático			Neutropenia Leucopenia Trombocitopenia Leucocitosis		
Sistema inmune			Hipersensibilidad ^{1,2}		
Metabolismo y nutrición			Anorexia		Hiponatremia

Órgano o sistema	Frecuente	Poco frecuente	Raro	Muy raro	No conocida
					Hipomagnesemia
Alteraciones psiquiátricas	Insomnio	Nerviosismo	Depresión		Confusión
Sistema nervioso	Cefaleas Mareos	Somnolencia			
Alteraciones oftalmológicas			Alteraciones visuales		
Alteraciones vasculares					Edema periférico
Aparato respiratorio, tórax o mediastino	Tos Faringitis Rinitis	Bronquitis Sinusitis			
Alteraciones Gastrointestinales	Diarrea Vómitos Náuseas Dolor abdominal Constipación Flatulencia	Dispepsia Boca seca Eructos	Gastritis Estomatitis Alteraciones del gusto		
Desórdenes hepato-biliares			Hepatitis Ictericia Encefalopatía hepática ³		
Piel y Tejido celular subcutáneo		Eritema ² Rash	Prurito Sudoración Reacción bullosa ²	Eritema multiforme, Necrosis epidérmica toxica, Síndrome de Stevens Johnson	
Sistema músculoesquelético, tejido conectivo y óseo	Dolor no específico Dolor lumbar	Mialgias Calambres en miembros inferiores, artralgia, Fractura de cadera, muñeca o columna ⁴			
Sistema renal y urinario		Infección urinaria	Nefritis intersticial		
Sistema reproductivo y mamas					Ginecomastia
Estado general	Astenia Enfermedad simil influenza	Dolor en pecho Escalofríos Pirexia			
Investigaciones		Aumento en niveles de enzimas hepáticas ³	Aumento de peso		

¹ Incluye hinchazón facial, hipotensión y disnea.

² Eritema, reacción bullosa y reacciones de hipersensibilidad han resuelto generalmente luego de discontinuar el tratamiento.

³ Se han recibido raramente reportes de encefalopatía hepática en pacientes con cirrosis subyacente. En el tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática severa, el médico debe ser cuidadoso al indicar el inicio del tratamiento con RABEC por primera vez.

⁴ Ver *Precauciones*.

Datos de seguridad pre-clínica

No se han observado efectos clínicos con exposiciones suficientemente superiores a la máxima exposición en humanos como para generar algún tipo de preocupación en relación a la seguridad en humanos respecto a los datos en animales.

Los estudios sobre mutagénesis han brindado resultados ambiguos. Estudios en líneas celulares de linfoma en ratones han sido positivos, pero los estudios micronucleares *in vivo* y estudios de reparación de ADN *in vivo* e *in vitro* fueron negativos. Los estudios sobre carcinogenicidad no revelaron un riesgo especial para humanos.

Sobredosificación

Se dispone de información limitada en relación a sobredosis accidentales o deliberadas. La exposición máxima no ha superado los 60 mg dos veces por día, o 160 mg una vez por día. En general los efectos son mínimos, y representan el perfil de eventos adversos conocidos del producto, revirtiendo sin la necesidad de medicación adicional. No se conoce un antídoto específico. Rabeprazol se une extensamente a proteínas y por lo tanto no es dializable. El tratamiento debe ser sintomático, y deben tomarse medidas de soporte general.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández: Tel: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento

Composición de RABEC

El principio activo de RABEC es rabeprazol. Los comprimidos recubiertos de RABEC contienen 10 mg y 20 mg de rabeprazol sódico. Los demás componentes de RABEC son; manitol, óxido de magnesio pesado, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, Eudragit L/100, polietilenglicol 6000, amarillo laca D&C N° 10, amarillo laca sunset N° 6, dióxido de titanio y trietilcitrate.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué es RABEC y para qué se utiliza?

RABEC contiene el ingrediente activo rabeprazol sódico que pertenece a un grupo de medicamentos denominado inhibidores de la bomba de protones (IBP). Actúa disminuyendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

RABEC se utiliza para tratar las siguientes condiciones:

- Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE), la cual puede incluir acidez. La ERGE se produce cuando el ácido y los alimentos dentro del estómago suben hacia el esófago.
- Úlceras en el estómago o en la parte alta del intestino. Si se produce una infección en dichas úlceras causada por la bacteria *Helicobacter pylori* necesitará la administración de antibióticos. El uso de RABEC junto con antibióticos erradica tanto la infección como la úlcera. También evita la reaparición de la infección y la úlcera.
- Síndrome de Zollinger-Ellison, una enfermedad en la que el estómago produce una cantidad muy elevada de ácido.

Antes de usar este medicamento

No tome RABEC

- Si es alérgico (hipersensible) a rabeprazol o a cualquiera de los demás componentes de RABEC.
- Si está embarazada o sospecha que puede estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.

No debe utilizar RABEC si algo de lo mencionado se aplica a usted. Si no está seguro, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de tomar RABEC. Ver *Embarazo y lactancia*.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si:

- Es alérgico a otros inhibidores de la bomba de protones o 'benzimidazoles sustituidos'.
- Se han reportado problemas sanguíneos y hepáticos pero generalmente mejoran una vez que se interrumpe el tratamiento con RABEC.
- Tiene un tumor de estómago.
- Ha padecido de problemas hepáticos.
- Está tomando atazanavir (para tratar la infección por el VIH).

Si no está seguro si algo de lo mencionado anteriormente se aplica a usted, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Niños

No se debe utilizar RABEC en niños.

Si experimenta diarrea severa (heces blandas o con sangre) junto con síntomas tales como fiebre, dolor abdominal o sensibilidad, deje de tomar RABEC y consulte a su médico de manera inmediata.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como RABEC, especialmente durante un periodo de más de 1 año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticoesteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Otros medicamentos y RABEC

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. RABEC puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden modificar el efecto de RABEC.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol o itraconazol – utilizado para tratar infecciones causadas por hongos. RABEC puede disminuir la cantidad de este medicamento en sangre. Su médico puede decidir ajustar la dosis.
- Atazanavir – utilizado para la infección por el VIH. RABEC puede disminuir la cantidad de este medicamento en sangre por lo tanto no se deben administrar de forma concomitante.

Si no está seguro si algo de lo mencionado anteriormente se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

- No utilice RABEC si está embarazada o sospecha que puede estarlo.
- No utilice RABEC si se encuentra en periodo de lactancia o planea estarlo.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducir y operar maquinarias

Puede experimentar somnolencia durante el tratamiento con RABEC. Si esto ocurre, no debe conducir ni operar maquinarias.

Uso apropiado del medicamento

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico y/o farmacéutico.

- Saque solo un comprimido del blíster cuando sea la hora de tomar el medicamento.
- Trague el comprimido entero con agua. No mastique ni triture el comprimido.
- Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar y la duración del tratamiento. Esto dependerá del motivo por el cual necesita el tratamiento.
- Si toma este medicamento por un largo periodo de tiempo su médico puede decidir controlarlo.

Adultos y ancianos

Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)

Tratamiento sintomático de moderados a severos (ERGE sintomática)

- La dosis usual es un comprimido de 10 mg de RABEC una vez al día durante un periodo máximo de 4 semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer.
- Si su condición no mejora luego de las 4 semanas de tratamiento su médico le puede indicar tomar un comprimido de 10 mg cuando le sea necesario.

Tratamiento sintomático más severo (ERGE erosivo o ulceroso sintomática)

- La dosis usual es un comprimido de 20 mg de RABEC una vez por día por un periodo de 4 a 8 semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer.

Tratamiento sintomático a largo plazo (tratamiento de mantenimiento de ERGE)

- La dosis usual es un comprimido de 10 mg o 20 mg de RABEC una vez al día durante el tiempo que se lo haya indicado su médico.
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer.

- Su médico puede necesitar revisarlo periódicamente para controlar sus síntomas y dosis.

Tratamiento para úlceras de estómago (úlceras pépticas)

- La dosis usual es un comprimido de 20 mg de RABEC una vez al día durante 6 semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer.
- Si su condición no mejora su médico le puede indicar tomar RABEC por otras 6 semanas.

Tratamiento para úlceras de intestino (úlcera duodenal)

- La dosis usual es un comprimido de 20 mg de RABEC una vez al día por 4 semanas.
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer.
- Si su condición no mejora su médico le puede indicar tomar RABEC por otras 4 semanas.

Tratamiento para úlceras causadas por infecciones por H. Pylori y para evitar recaídas.

- La dosis usual es un comprimido de 20 mg de RABEC dos veces al día por 7 días.
- Su médico puede indicarle el uso concomitante de antibióticos denominados amoxicilina y claritromicina.

Para más información sobre otros medicamentos para el tratamiento de infecciones por H. Pylori ver el prospecto.

Tratamiento del síndrome de Zollinger – Ellison por el cual el estómago produce un exceso de ácido

- La dosis usual es 3 comprimidos de RABEC 20 mg una vez al día.
- Su médico puede decidir ajustar la dosis dependiendo de cómo responda al tratamiento.

Si está siguiendo un tratamiento prolongado es necesario que su médico le realice controles periódicos de los síntomas y la dosis.

Pacientes con problemas hepáticos

Consulte a su médico ya que será quien lo controle de manera exhaustiva desde el comienzo y durante todo el tratamiento con RABEC.

Si ha utilizado más RABEC del indicado por su médico:

Póngase en contacto inmediatamente con su médico, diríjase al centro de toxicología o la sala de emergencias más cercana. Lleve el envase con usted así el médico sabe que ha estado tomando.

Si olvidó usar RABEC

- Si olvidó tomar RABEC no se preocupe, tome la dosis en cuanto lo recuerde. Si es casi la hora de su próxima dosis, saltee la dosis olvidada y continúe de forma habitual.
- Si olvidó utilizar RABEC por más de 5 días, informe a su médico antes de continuar con la medicación.
- No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con RABEC

Puede experimentar un alivio de los síntomas antes de que la úlcera haya cicatrizado por completo. Es importante que no deje de tomar RABEC antes de consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

Efectos indeseables

Al igual que todos los medicamentos, RABEC puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos son generalmente moderados y mejoran sin que haya finalizado el tratamiento.

Deje de tomar RABEC y vaya al médico inmediatamente si tiene alguna de las siguientes reacciones adversas – puede llegar a requerir tratamiento médico urgente:

- Reacciones alérgicas – los síntomas incluyen; repentina hinchazón del rostro, dificultad para respirar o baja presión arterial, la cual puede provocar desmayos o colapso.
- Infecciones frecuentes, tales como dolor de garganta o fiebre, o úlceras en la boca o garganta.
- Moretones o hemorragias frecuentes.

Estos efectos adversos son raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- Formación de ampollas graves o sensibilidad dolorosa o úlceras en la boca y garganta.

Estos efectos adversos son muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Otros efectos indeseables

Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100)

- Infecciones.
- Dificultar para dormir.
- Dolor de cabeza o mareo.
- Tos, goteo nasal o dolor de garganta (faringitis).
- Efectos en el estómago o intestino tales como dolor de estómago, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos o constipación.
- Dolores o dolor de espalda.
- Debilidad o síntomas parecidos a una gripe.

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- Nerviosismo o somnolencia.
- Infección de pecho (bronquitis).
- Senos nasales doloridos o bloqueados.
- Boca seca.
- Indigestión o eructos.
- Sarpullido o enrojecimiento.
- Dolor muscular, de piernas o articular.
- Infección de vejiga (infección del tracto urinario).
- Dolor de pecho.
- Escalofríos o fiebre.
- Cambios en el funcionamiento del hígado (mostrado en análisis de sangre)

Raros (afecta a 1 de cada 1.000 personas)

- Pérdida de apetito (Anorexia).
- Depresión.
- Hipersensibilidad (inclusive reacciones alérgicas).
- Alteraciones visuales.
- Afecciones bucales (estomatitis) o alteraciones del gusto.
- Malestar estomacal o dolor de estómago.
- Problemas hepáticos incluyendo amarilleo de la piel y el blanco de los ojos (ictericia).
- Sarpullido con picazón o formación de ampollas en la piel.
- Transpiración.
- Problemas renales.

- Aumento de peso.
- Cambios en las células blancas de la sangre (mostrado en análisis de sangre) lo cual puede ocasionar una infección frecuente.
- Disminución en el número de plaquetas causando hemorragias o moretones de manera frecuente.

Otros posibles efectos indeseables (frecuencia desconocida)

- Hinchazón de mama en hombres.
- Retención de líquidos.
- Bajos niveles de sodio en sangre lo cual puede causar cansancio y confusión, espasmos musculares, convulsiones y coma.
- Los pacientes que hayan padecido problemas hepáticos pueden contraer raramente encefalopatía (enfermedad cerebral).

Si ha estado utilizando RABEC por un periodo mayor de 3 meses es posible que los niveles de magnesio en sangre hayan disminuido. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento de la frecuencia cardiaca. Si experimenta alguno de estos síntomas informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio pueden conducir a una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre frecuentes para controlar los niveles de magnesio.

No se preocupe por la lista de efectos adversos, podría no experimentar ninguno de ellos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Conservación:

No exponer a temperaturas mayores de 25 °C. No colocar en heladera o freezer. Conservar el producto en su envase original.

Presentaciones

RABEC 10 mg y 20 mg: se presenta en envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.491

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.

Calle (R 202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, Los Polvorines (B1613AUE), Pcia. de Buenos Aires.

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

NCDS v03

Fecha de última revisión: 12/05/2015 Disp.N° 3813