

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Rabeprazol Tolife 10 mg comprimidos gastrorresistentes  
Rabeprazol Tolife 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 ou enfermeiro.
- 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 indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

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

Rabeprazol Tolife pertence a uma classe de medicamentos chamada inibidores da bomba de protões. Rabeprazol Tolife atua reduzindo a produção de ácido gástrico no estômago. Isto permite o tratamento das úlceras e o melhoramento dos sintomas de dor.

Rabeprazol Tolife está indicado no tratamento de:

- Úlcera duodenal ativa ou úlcera gástrica/estômago benigna ativa (úlceras pépticas)
- Doença de refluxo gastroesofágico sintomática, erosiva ou ulcerativa (DRGE), normalmente referida como uma inflamação do esófago causada pelo ácido e associada à azia ou para o tratamento prolongado da DRGE (tratamento de manutenção da DRGE)
- Tratamento sintomático da doença de refluxo gastroesofágico, moderada a muito grave (DRGE sintomática), também associada a azia
- Síndrome Zollinger-Ellison, situação rara em doentes cujo estômago produz grandes quantidades de ácido
- Em associação com dois antibióticos (claritromicina e amoxicilina), Rabeprazol Tolife é usado para a erradicação da infeção pelo *Helicobacter pylori* em doentes com úlceras pépticas.

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

Não tome Rabeprazol Tolife

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao rabeprazol sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está grávida ou se está a amamentar

Advertências e precauções

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- Se lhe foi diagnosticado um tumor no estômago
- Se tem uma história de doença hepática

- Se toma atazanavir (medicamento utilizado no tratamento do HIV).
  - Se está a tomar outros medicamentos.
  - Se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).
- Se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Rabeprazol toLife 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 toLife. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Se tiver diarreia grave (aquosa ou sanguinolenta) acompanhada de sintomas tais como febre, dor ou sensibilidade abdominal, pare de tomar Rabeprazol Tolife e consulte imediatamente um médico.

A toma de inibidores da bomba de protões como Rabeprazol Tolife, 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).

Ao tomar rabeprazol, pode ocorrer uma inflamação nos seus rins. Os sinais e sintomas podem incluir um volume reduzido de urina ou sangue na urina e/ou reações de hipersensibilidade como febre, erupção cutânea e rigidez nas articulações. Deve comunicar estes sinais ao médico responsável pelo seu tratamento.

#### Crianças

Rabeprazol Tolife não é recomendado a crianças.

#### Outros medicamentos e Rabeprazol Tolife

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se toma:

- Cetoconazol ou itraconazol (medicamentos utilizados para o tratamento de infeções fúngicas). O Rabeprazol Tolife pode diminuir a quantidade dos fármacos no sangue. O seu médico pode ter necessidade de ajustar a dose.
- Atazanavir (medicamento utilizado no tratamento do HIV). O Rabeprazol Tolife pode diminuir a quantidade deste tipo de medicamento no sangue e, por conseguinte, não devem ser tomados em simultâneo.

#### Rabeprazol Tolife com alimentos e bebidas

Tome Rabeprazol Tolife uma vez ao dia de manhã, antes de comer, com um copo de água, embora nem a hora nem a ingestão de alimentos tenham tido qualquer efeito no medicamento.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Rabeprazol Tolife se está grávida ou a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Rabeprazol Tolife afete a capacidade de condução ou de utilização de máquinas. Contudo, raramente o rabeprazol sódico pode causar sonolência. Portanto, evite conduzir e trabalhar com máquinas se este efeito surgir durante o tratamento.

### 3. Como tomar Rabeprazol Tolife

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

Modo de administração:

Deve engolir o comprimido de Rabeprazol Tolife inteiro com água. Não o mastigue nem esmague.

A posologia indicada abaixo é a recomendada para adultos e idosos. Não altere a dose ou duração do tratamento.

Úlcera duodenal ativa

Se tem uma úlcera duodenal ativa, deverá tomar Rabeprazol Tolife 20 mg uma vez por dia. O seu tratamento deverá decorrer durante 4 semanas; porém após esse tempo o seu médico poderá decidir se continua o seu tratamento por mais 4 semanas.

Úlcera gástrica ativa benigna

Se tem uma úlcera gástrica ativa benigna, deverá tomar Rabeprazol Tolife 20 mg uma vez por dia. O seu tratamento deverá decorrer durante 6 semanas; porém, após esse tempo, o seu médico poderá decidir se continua o seu tratamento por mais 6 semanas.

Doença de refluxo gastroesofágico erosiva ou ulcerativa

Se tem doença de refluxo gastroesofágico erosiva ou ulcerativa (DRGE), deverá tomar Rabeprazol Tolife 20 mg uma vez por dia. O seu tratamento deverá decorrer durante 4 semanas; porém, após esse tempo, o seu médico poderá decidir se continua o seu tratamento por mais 4 semanas.

Tratamento de manutenção da DRGE

Para tratamento prolongado da DRGE, deverá tomar Rabeprazol Tolife 10 mg ou 20 mg uma vez por dia. O seu médico indicará a duração do tratamento. Deverá consultar o seu médico regularmente para revisão do tratamento e sintomas.

Tratamento sintomático da DRGE

Se tem DRGE moderado a muito grave, deverá tomar Rabeprazol Tolife 10 mg uma vez por dia. O seu tratamento deverá decorrer durante 4 semanas. Se os sintomas não desaparecem nas 4 semanas de tratamento, consulte o seu médico. Após as 4 semanas de tratamento inicial, caso os sintomas reapareçam, o seu médico poderá indicar-lhe Rabeprazol Tolife 10 mg uma vez por dia de modo a controlar os sintomas.

Erradicação do *Helicobacter pylori*

A dose habitualmente recomendada pelo seu médico para a erradicação do *Helicobacter pylori* é de Rabeprazol Tolife 20 mg (em combinação com 2 antibióticos – claritromicina 500 mg e amoxicilina 1 g) duas vezes por dia, durante 7 dias. O alívio dos sintomas normalmente ocorre antes da úlcera se encontrar completamente curada. Não pare de tomar os comprimidos até o seu médico o indicar. Para mais informação dos outros medicamentos para a erradicação do *Helicobacter pylori*, consulte os folhetos informativos respetivos.

Se tomar mais Rabeprazol Tolife do que deveria

Não tome mais comprimidos por dia do que aqueles que lhe foram previstos. Se tomou acidentalmente mais comprimidos do que os prescritos, consulte o seu médico ou o departamento de urgências do hospital mais próximo. Leve sempre os comprimidos e a embalagem consigo para o hospital, para que o médico saiba o que é que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Rabeprazol Tolife

Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome um logo que se lembrar, e continue normalmente. Se se esqueceu 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 para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rabeprazol Tolife

Não altere a dosagem nem pare de tomar a sua medicação sem consultar primeiro o seu médico.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequência dos efeitos secundários:

Muito frequentes: Afetam mais de 1 em cada 10 pessoas tratadas

Frequentes: Afetam menos de 10 em cada 100 pessoas tratadas

Pouco frequentes: Afetam menos de 10 em cada 1.000 pessoas tratadas

Raros: Afetam menos de 10 em cada 10.000 pessoas tratadas

Muito raros: Afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas tratadas

Frequência desconhecida: A frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis

Efeitos secundários frequentes:

Infeção, insónia, dores de cabeça, tonturas, tosse, faringite, rinite, diarreia, vômitos, náuseas, dor abdominal, prisão de ventre, gases intestinais, pólipos benignos no estômago, dores inespecíficas, dores nas costas, astenia (fraqueza) e síndrome tipo-gripal.

Efeitos secundários pouco frequentes:

Nervosismo, sonolência, bronquite, sinusite, dispepsia (indigestão), boca seca, eructação (arrotos), erupção cutânea, vermelhidão da pele, dores musculares ou nas articulações, câibras nas pernas, infeções urinárias, dores no peito, arrepios, febre e alterações no funcionamento do fígado (demonstradas em testes de sangue).

Efeitos secundários raros:

Anorexia, depressão, perturbações da visão ou do paladar, gastrite, estomatite (boca inflamada), problemas de fígado, comichão, sudação, bolhas na pele, problemas nos rins, aumento de peso, alterações nos glóbulos brancos (demonstradas nos testes de sangue), trombocitopenia (diminuição das plaquetas sanguíneas). Têm sido reportadas reações agudas generalizadas, como por exemplo, cara inchada, baixa pressão sanguínea e falta de ar. Estas situações resolvem-se após a interrupção do tratamento.

Efeitos secundários muito raros:

Deve procurar o seu médico imediatamente se tiver nódos negros inexplicadas.

Efeitos secundários de frequência desconhecida:

Confusão, inchaço dos pés e tornozelos, inflamação dos intestinos (levando a diarreia), aumento da mama nos homens, níveis sanguíneos de sódio baixos, erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Se está a tomar Rabeprazol Tolife 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 tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

#### 5. Como conservar Rabeprazol Tolife

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

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "VAL". 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rabeprazol Tolife

A substância ativa é o rabeprazol sódico. Cada comprimido gastrorresistente contém 10 mg ou 20 mg de rabeprazol sódico, equivalente a 9,42 mg ou 18,85 mg de rabeprazol, respetivamente.

Os outros componentes são: manitol, óxido de magnésio pesado, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, L-hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, etilcelulose, ftalato de hipromelose, dibutilo sebacato, dióxido de titânio (E171) e talco. Os comprimidos de 10 mg contêm também óxido de ferro vermelho (E172). Os comprimidos de 20 mg contêm também óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Rabeprazol Tolife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos gastrorresistentes de 10 mg são cor de rosa e redondos.

Os comprimidos gastrorresistentes de 20 mg são amarelos e redondos.

As embalagens blister Alu-Alu contêm 14, 28 e 56 comprimidos gastrorresistentes.

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:

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal.

Fabricantes:

Laboratorios Liconsa, S.A

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Espanha

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias – Alto do Colaride

2735-213 Cacém

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2023.