

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, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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 indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rabeprazol Tolife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A substância ativa de Rabeprazol Tolife é rabeprazol sódico. Este pertence a uma classe de medicamentos denominada "Inibidores da Bomba de Protões" (IBP), que atuam por diminuição da quantidade de ácido produzida pelo seu estômago.

Rabeprazol Tolife está indicado no tratamento de:

- Doença de refluxo gastroesofágico (DRGE), que pode estar associada a azia. A DRGE é causada quando o ácido e a comida, provenientes do estômago, escapam para o esófago.

- Úlcera no estômago (úlceras gástricas) ou na parte superior do intestino (úlceras duodenais).

No caso de as úlceras estarem infetadas com a bactéria *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), poderá ser necessário recorrer à administração de antibióticos. O tratamento em simultâneo com Rabeprazol Tolife e antibióticos trata a infeção e promove a cura da úlcera, para além de evitar o reaparecimento de infeção e úlcera.

- Síndrome Zollinger-Ellison, quando o estômago produz ácido em excesso.

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

Não tome Rabeprazol Tolife

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se está ou pensa que poderá estar grávida;
- Se está a amamentar.

Não tome Rabeprazol Tolife se alguma das condições acima referidas se aplicar a si. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabeprazol Tolife.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabeprazol Tolife se:

- É alérgico a outros inibidores da bomba de protões ou "benzimidazóis substituídos".

- Tem problemas no fígado ou no sangue, uma vez que têm sido detetados em alguns doentes mas, geralmente, melhoram quando Rabeprazol toLife é interrompido.
- Tem um tumor no estômago.
- Alguma vez teve problemas de fígado.
- Está a tomar atazanavir para a infeção pelo VIH.
- Tem reservas corporais reduzidas ou fatores de risco de redução da vitamina B12 e recebe tratamento a longo prazo com rabeprazol sódico. Tal como acontece com todos os agentes bloqueadores de ácido, rabeprazol sódico pode levar à redução da absorção da vitamina B12.
- 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.
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).
- 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.

Se não tem a certeza se alguma das condições acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabeprazol toLife.

Crianças

Rabeprazol toLife não deve ser utilizado em crianças.

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 ou 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 toLife

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Cetoconazol ou itraconazol, usados para tratar infeções causadas por fungos. Rabeprazol toLife pode diminuir a quantidade destes fármacos no sangue. O seu médico pode ter necessidade de ajustar a dose;
- Atazanavir, usado para tratar infeções pelo VIH. Rabeprazol toLife pode diminuir a quantidade deste tipo de medicamento no sangue e, por conseguinte, não devem ser tomados em simultâneo;
- Metotrexato (um medicamento para quimioterapia usado em doses elevadas para tratar cancro). Se está a tomar uma dose elevada de metotrexato, o seu médico poderá interromper temporariamente o seu tratamento com Rabeprazol toLife.

Se não tem a certeza se alguma das condições acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rabeprazol toLife.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir sonolência enquanto estiver a tomar Rabeprazol toLife. Portanto, não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas se este efeito surgir durante o tratamento.

Rabeprazol toLife contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido gastrorresistente, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

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.

Como tomar este medicamento

- Remova um comprimido do blister apenas quando for tomar o medicamento;
- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não mastigue ou esmague os comprimidos;
- O médico dir-lhe-á quantos comprimidos deve tomar e a duração do tratamento, o que dependerá da sua condição;
- Se estiver a tomar este medicamento por um longo período de tempo, deverá ser monitorizado pelo seu médico.

Adultos e idosos

Para a doença de refluxo gastroesofágico (DRGE)

Tratamento de sintomas moderados a graves (DRGE sintomática)

- A dose habitual é um comprimido de Rabeprazol Tolife 10 mg uma vez por dia até 4 semanas;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer;
- Se voltar a sentir sintomas após 4 semanas de tratamento, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar um comprimido de Rabeprazol Tolife 10 mg quando necessite.

Tratamento de sintomas mais graves (DRGE erosiva ou ulcerativa)

- A dose habitual é um comprimido de Rabeprazol toLife 20 mg uma vez por dia, durante 4 a 8 semanas;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer.

Tratamento a longo prazo dos sintomas (manutenção da DRGE)

- A dose habitual é um comprimido de Rabeprazol toLife 10 mg ou 20 mg uma vez por dia, durante o tempo que o seu médico lhe recomendar;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer;
- Deverá consultar o seu médico em intervalos de tempo regulares para avaliar os sintomas e a dose.

Para úlceras no estômago (úlceras pépticas)

- A dose habitual é um comprimido de Rabeprazol toLife 20 mg uma vez por dia, durante 6 semanas;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer;
- O seu médico poderá dizer-lhe para tomar Rabeprazol toLife por mais 6 semanas, se os sintomas não melhorarem.

Para úlceras intestinais (úlceras duodenais)

- A dose habitual é um comprimido de Rabeprazol toLife 20 mg uma vez por dia, durante 4 semanas;
- Tome o comprimido de manhã antes de comer;

- O seu médico poderá dizer-lhe para tomar Rabeprazol toLife por mais 4 semanas, se os sintomas não melhorarem.

Para úlceras causadas por infeção pelo H. pylori e para evitar que retornem

- A dose habitual é um comprimido de Rabeprazol Tolife 20 mg duas vezes por dia, durante sete dias;

- O seu médico poderá dizer-lhe também para tomar antibióticos designados por amoxicilina e claritromicina.

Para mais informações sobre os outros medicamentos tomados para a erradicação do H. pylori, ver o folheto informativo de cada um.

Síndrome de Zollinger-Ellison quando o estômago produz excesso de ácido

- A dose inicial habitual são três comprimidos de Rabeprazol toLife 20 mg uma vez por dia;

- A dose poderá ser ajustada pelo seu médico, dependendo da forma como responde ao tratamento.

- Se está a realizar tratamento a longo prazo, deverá consultar o seu médico com intervalos de tempo regulares para avaliar a dose e os sintomas.

Doentes com problemas no fígado

Deverá consultar o seu médico, que o acompanhará tanto no início como durante o tratamento com Rabeprazol toLife.

Se tomar mais Rabeprazol Tolife do que deveria

Se tomar mais Rabeprazol toLife do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se de imediato a um hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Rabeprazol Tolife

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Contudo, se estiver quase na hora da próxima dose, omita a dose em falta e continue como habitualmente.

- Se se esquecer 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 (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rabeprazol Tolife

O alívio dos sintomas ocorrerá normalmente antes da cura completa da úlcera. É importante que não pare o tratamento antes que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Geralmente, os efeitos indesejáveis são ligeiros e melhoram sem ter que parar o tratamento.

Pare de tomar Rabeprazol toLife e consulte imediatamente um médico se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- Reações alérgicas, cujos sinais podem incluir: inchaço súbito do rosto, dificuldade em respirar ou diminuição da pressão arterial, que pode causar desmaio ou colapso;

- Infeções frequentes, tais como inflamação da garganta ou elevação da temperatura (febre), ou úlceras na boca ou garganta;

- Nódos negros ou sangramento fácil.

Estes efeitos indesejáveis são raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas).

- Formação de bolhas graves na pele, ou dor ou úlceras na boca ou garganta.

Estes efeitos indesejáveis são muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- Infecções;
- Dificuldade em dormir;
- Dor de cabeça ou tonturas;
- Tosse, corrimento nasal ou dor de garganta (faringite);
- Distúrbios no estômago ou intestino, tal como dor de estômago, diarreia, gases (flatulência), náusea, vômito ou prisão de ventre;
- Dores inespecíficas ou dor nas costas;
- Fraqueza ou sintomas gripais;
- Pólipos benignos no estômago.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- Nervosismo ou sonolência;
- Infecções respiratórias (bronquite);
- Dor e obstrução dos seios nasais (sinusite);
- Boca seca;
- Indigestão e eructação (arroto);
- Erupção na pele ou vermelhidão;
- Fraturas da anca, punho e coluna vertebral;
- Dor nos músculos, pernas ou articulações;
- Infecção da bexiga (infecção do trato urinário);
- Dor no peito;
- Calafrios ou febre;
- Alterações no funcionamento do fígado (demonstradas nas análises sanguíneas).

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)

- Perda de apetite (anorexia);
- Depressão;
- Hipersensibilidade (incluindo reações alérgicas);
- Alteração visual;
- Dor na boca (estomatite) ou alteração do paladar;
- Distúrbio no estômago ou dor de estômago;
- Doenças hepáticas, incluindo coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos (icterícia);
- Erupção na pele com comichão ou bolhas na pele;
- Sudação;
- Doenças renais;
- Ganho de peso;
- Alterações dos glóbulos brancos (demonstradas nas análises sanguíneas), que podem resultar em infecções frequentes;
- Diminuição das plaquetas sanguíneas, causando sangramento ou nódos negros mais facilmente do que o normal.

Outros efeitos indesejáveis possíveis (frequência desconhecida)

- Inchaço mamário nos homens;
- Retenção de líquidos;
- Inflamação dos intestinos (levando a diarreia);
- Níveis sanguíneos de sódio baixos, que podem causar cansaço e confusão, espasmos musculares, convulsões e coma;
- Doentes que tiveram doenças no fígado podem desenvolver, muito raramente, encefalopatia (uma doença do cérebro);
- 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 diminuam. 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.

Não se preocupe com esta lista de efeitos indesejáveis, pois estes poderão não se vir a manifestar.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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 junho de 2025.