

FOLHETO            INFORMATIVO:            INFORMAÇÃO            PARA            O            UTILIZADOR

Rabeprazol            Atral            10            mg            comprimidos            gastrorresistentes  
Rabeprazol Atral 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 detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste            folheto:

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

## 1. O QUE É RABEPRAZOL ATRAL E PARA QUE É UTILIZADO

Rabeprazol Atral pertence a um grupo de medicamentos chamado inibidores da bomba de protões.

Rabeprazol Atral funciona reduzindo a produção de ácido gástrico. Tal evita a irritação da mucosa do estômago, para que a úlcera gástrica possa sarar. Assim, a dor e o desconforto provocados pelas úlceras são aliviados.

Rabeprazol Atral é usado 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 acção pode irritar o esófago, provocando azia e outros sintomas.
- após o desaparecimento dos sintomas, Rabeprazol Atral pode também ser usado para evitar o reaparecimento da doença.
- eliminação da *Helicobacter pylori* (bactéria que infecta o estômago) em doentes com úlceras gástricas benignas (úlceras pépticas), em combinação com antibióticos.
- síndrome 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 Rabeprazol Atral para outra utilização. Siga sempre as instruções do médico.

## 2. ANTES DE TOMAR RABEPRAZOL ATRAL

Não tome Rabeprazol Atral  
- se tem alergia (hipersensibilidade) a rabeprazol sódico, aos benzimidazóis substituídos ou a qualquer outro componente de Rabeprazol Atral (consulte a lista de componentes na secção 6).

- se estiver grávida, se pensar engravidar ou se estiver a amamentar

Tome especial cuidado com Rabeprazol Atral  
- se tiver uma doença no fígado,  
- se estiver a realizar um tratamento de longo prazo com Rabeprazol Atral (principalmente se estiver a ser tratado há mais de um ano). Deve ser avaliado regularmente.

Se alguma das condições acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rabeprazol Atral.

Ao tomar Rabeprazol Atral 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.

Rabeprazol Atral pode interagir com outros medicamentos, tais como:  
- 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 Rabeprazol Atral em crianças.

Idosos (acima de 65 anos)  
Se tem 65 anos ou mais, pode usar Rabeprazol Atral.

Gravidez e aleitamento  
Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

- Não tome Rabeprazol Atral se estiver grávida ou se pensar engravidar.  
- Não tome Rabeprazol Atral enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas  
É pouco provável que Rabeprazol Atral provoque uma diminuição da capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Se se sentir sonolento, não conduza nem utilize máquinas.

### 3. COMO TOMAR RABEPRAZOL ATRAL

Tome Rabeprazol Atral sempre de acordo com as indicações do médico. Desta forma irá obter os melhores resultados e diminuir o risco de efeitos secundários. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Rabeprazol Atral comprimidos gastrorresistentes não deve ser mastigado, dividido ou esmagado. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.

Quando tomar Rabeprazol Atral uma vez por dia, deve fazê-lo preferencialmente de manhã, antes do pequeno-almoço.

**Dose:**

- Para úlceras duodenais ou úlceras gástricas benignas: a dose habitual 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 acção pode irritar o esófago, provocando azia e outros sintomas. Por vezes, mas nem sempre, poderá haver, adicionalmente, uma úlcera activa. Quando houver uma úlcera activa: a dose habitual é de 20 mg, uma vez por dia, durante 4 a 8 semanas.

Quando não houver uma úlcera activa: a dose habitual 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 infecta o estômago): recomenda-se frequentemente o tratamento seguinte, durante 7 dias: Rabeprazol Atral 20 mg, duas vezes por dia + claritromicina 500 mg duas vezes por dia e amoxicilina 1 g duas vezes por dia.

- Para a síndrome de Zollinger-Ellison: a dose habitual 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: Habitualmente durante 4 semanas, após as quais o seu médico pode decidir continuar o tratamento durante mais 4 semanas.

- Para úlceras gástricas benignas: Habitualmente durante 6 semanas, após as quais 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 activa: 4 a 8 semanas.

- Para dor ou desconforto provocado pelo refluxo do ácido gástrico para o esófago sem úlcera activa: Habitualmente, 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*: Habitualmente, 7 dias.

- Para a síndrome de Zollinger-Ellison: Durante o período em que o tratamento for necessário.

Se tomar mais Rabeprazol Atral do que deveria

Se tiver tomado acidentalmente demasiados comprimidos, contacte o seu médico, farmacêutico ou dirija-se ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Rabeprazol Atral

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo da hora da dose seguinte, não tome a dose que se esqueceu. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rabeprazol Atral

O alívio dos sintomas ocorre, normalmente, antes da cura total da úlcera. Assim, é importante que não pare de tomar Rabeprazol Atral até que o seu médico lhe diga para o fazer.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os seguintes efeitos secundários são graves. Se sofrer qualquer um deles, contacte imediatamente o seu médico:

- reacção 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 (afectam menos de 10 doentes em 1000)

- aumento dos enzimas hepáticos

Efeitos secundários raros (afectam menos de 10 doentes em 10000)

- hepatite
- icterícia (amarelecimento da pele ou das partes brancas dos olhos)
- encefalopatia hepática
- nefrite intersticial (inflamação dos rins)
- contagem baixa de leucócitos neutrofilicos (um tipo específico de glóbulos brancos)
- contagem baixa de glóbulos brancos
- anorexia
- anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos no sangue)
- contagem elevada de glóbulos brancos

Efeitos secundários muito raros (afectam menos de 1 doente em 10000)

- lesões cutâneas múltiplas resultantes de reacção alérgica associada a comichão, febre, sensação geral de mal-estar e dor nas articulações.

Foram comunicados outros efeitos secundários menos graves:

Efeitos secundários frequentes (afectam menos de 10 doentes em 100)

- dor de cabeça
- diarreia
- náusea
- vómito
- dor abdominal
- obstipação
- tonturas
- tosse
- nariz a pingar
- inflamação da garganta
- infecção
- insónia (dificuldade em dormir)
- flatulência (gases)
- dor nas costas
- sintomas de tipo gripal
- astenia (fadiga)

Efeitos secundários pouco frequentes (afectam menos de 10 doentes em 1000)

- problemas digestivos
- eructação (arrotar)
- nervosismo
- sonolência
- câibras nas pernas
- dor no peito
- arrepios de frio
- febre
- infecção do tracto urinário
- dor muscular
- dor nas articulações
- bronquite
- sinusite (inflamação dos seios nasais)
- rubor cutâneo
- boca seca
- erupção cutânea

Efeitos secundários raros (afectam menos de 10 doentes em 10000)

- transpiração
- aumento de peso
- depressão
- perturbações da visão (alucinações)
- inflamação oral
- perturbação do paladar
- gastroorreia (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 algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR RABEPRAZOL ATRAL

Não conservar acima de 30°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Rabeprazol Atral após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Rabeprazol Atral se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Rabeprazol Atral

- A substância activa é o rabeprazol sódico.

Cada comprimido gastrorresistente de Rabeprazol Atral 10 mg contém 10 mg de rabeprazol sódico.

Cada comprimido gastrorresistente de Rabeprazol Atral 20 mg contém 20 mg de rabeprazol sódico.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: manitol, óxido leve de magnésio, carboximetilamido sódico (Tipo A), povidona K 30 e estearato de magnésio.

Camada intermédia: etilcelulose (7 cps), óxido leve de magnésio e ftalato de etilo.

Revestimento do comprimido: ftalato de hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco, ftalato de etilo, óxido de ferro amarelo (E172) (apenas Rabeprazol Atral 20 mg comprimidos gastrorresistentes) e óxido de ferro vermelho (E172) (apenas Rabeprazol Atral 10 mg comprimidos gastrorresistentes).

Qual o aspecto de Rabeprazol Atral e conteúdo da embalagem

Rabeprazol Atral 10 mg comprimidos gastrorresistentes: Comprimidos biconvexos, cor-de-rosa, revestidos por película.

Rabeprazol Atral 20 mg comprimidos gastrorresistentes: Comprimidos biconvexos, amarelos, revestidos por película.

Os comprimidos são fornecidos em blister em embalagens de 14, 28 ou 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações ou dosagens.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante:

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600 – 726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Tel.: 263 856 800

Fax: 263 855 020

e-mail: [info@atralcipan.pt](mailto:info@atralcipan.pt)

Este folheto foi aprovado pela última vez em