

RABETAR-20

Rabeprazol Cápsulas 20 mg

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Rabeprazol sódico 20 mg

(Como pellets con recubrimiento entérico)

Excipientes c.s.p. 1 cápsula

MECANISMO DE ACCIÓN:

Grupo farmacoterapéutico: tracto digestivo y metabolismo. Medicamento para la úlcera péptica y la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), eficacia comprobada en *Helicobacter Pylori*, inhibidores de la bomba de protones.

Código ATC: A02B C04.

El rabeprazol sódico pertenece a la clase de compuestos antisecretores, benzimidazoles sustituidos, que no presentan propiedades anticolinérgicas o antagonistas de la histamina H₂, sino que suprimen la secreción de ácido gástrico mediante la inhibición específica de la enzima H⁺/K⁺-ATPasa (la bomba de ácido o protones). El efecto está relacionado con la dosis y conduce a la inhibición de la secreción de ácido basal y estimulada, independientemente del estímulo. El rabeprazol se convierte a la forma de sulfenamida activa a través de la protonación y posteriormente reacciona con las cisteínas disponibles en la bomba de protones.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

- Úlcera duodenal activa.
- Úlcera gástrica benigna activa.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) erosiva o ulcerosa sintomática.
- Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (mantenimiento de la ERGE).
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE sintomática), de moderada a muy grave.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.
- En combinación con regímenes terapéuticos antibacterianos apropiados para la erradicación de la *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera péptica.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos/pacientes de edad avanzada

Úlcera duodenal activa y úlcera gástrica benigna activa: la dosis oral recomendada tanto para la úlcera duodenal activa como para la úlcera gástrica benigna activa es de 20 mg que deben tomarse una vez al día por la mañana.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) erosiva o ulcerosa: la dosis oral recomendada para esta afección es de 20 mg que deben tomarse una vez al día durante cuatro a ocho semanas.

Síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis inicial recomendada para adultos es de 60 mg una vez al día. La dosis se puede ajustar a 120 mg al día en función de las necesidades individuales del paciente. Se

pueden administrar dosis diarias únicas de hasta 100 mg al día. La dosis de 120 mg puede requerir dosis divididas, es decir, 60 mg dos veces al día. El tratamiento debe continuar durante el tiempo que esté clínicamente indicado.

Erradicación de la *H. pylori*: los pacientes infectados con *H. pylori* deben tratarse con terapia de erradicación. Se recomienda la dosis de 20 mg dos veces al día durante 7 días combinada con los antibióticos indicados por su médico.

Vía de administración: para indicaciones que requieran un tratamiento una vez al día, los comprimidos de rabeprazol deben tomarse por las mañanas, antes de comer; y aunque ni la hora del día ni la ingesta de alimentos demostró tener efecto alguno sobre la actividad del rabeprazol sódico, este régimen facilitará el cumplimiento del tratamiento. Se debe advertir a los pacientes que las tabletas de rabeprazol no deben masticarse ni triturarse, sino que deben tragarse enteras.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa.
- Embarazo.
- Lactancia.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

El rabeprazol sódico produce una inhibición profunda y duradera de la secreción de ácido gástrico. Puede producirse una interacción con compuestos cuya absorción depende del pH. La administración conjunta de rabeprazol sódico con ketoconazol o itraconazol puede provocar una disminución significativa de los niveles plasmáticos antifúngicos. Por lo tanto, puede requerirse monitorear a los pacientes, de forma individual, para determinar si es necesario un ajuste de dosis cuando se toman ketoconazol o itraconazol concomitantemente con rabeprazol.

La administración conjunta de atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg con omeprazol (40 mg una vez al día), o atazanavir 400 mg con lansoprazol (60 mg una vez al día), en voluntarios sanos, dio lugar a una reducción sustancial de la exposición a atazanavir. La absorción de atazanavir depende del pH. Aunque no se han estudiado, se esperan resultados similares con otros inhibidores de la bomba de protones. Por lo tanto, los IBP, incluido el rabeprazol, no deben administrarse de forma conjunta con atazanavir.

EFECTOS SECUNDARIOS:

Los efectos secundarios más frecuentes que pueden ocurrir con rabeprazol son dolor de cabeza, diarrea, dolor abdominal, astenia, flatulencia, erupción cutánea y sequedad de boca.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No tome rabeprazol si está embarazada o si piensa que puede estarlo, o durante la lactancia o si planea iniciar un período de lactancia. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

SOBREDOSIS:

Síntomas: la experiencia, hasta la fecha, con sobredosis deliberada o accidental es limitada. La toma máxima establecida no ha superado los 60 mg dos veces al día, o 160 mg una vez al día. Los efectos son generalmente mínimos, representativos del perfil de eventos adversos conocidos y

reversibles sin mayor intervención médica. No se conoce ningún antídoto específico. El rabeprazol sódico está ampliamente unido a proteínas y, por lo tanto, no es dializable.

Tratamiento: como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y se deben utilizar medidas generales de apoyo.

ALMACENAMIENTO: consérvese protegido de la luz y de la humedad a temperatura ambiente inferior a 30°C.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: caja con 3 blísteres de 10 cápsulas.

Con prescripción facultativa.

Expendio con presentación del récipe respectivo.

Farmacéutico Patrocinante: Cardelis Velásquez.

PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN N° 00006323

Fabricado por:

artura¹⁷

ARTURA PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

India.

Código N°.: TN/DRUGS/25-716

Importado y distribuido por:

CASA DE REPRESENTACIÓN PHARMA COLINA C.A.

Anzoátegui - Venezuela.

RIF: J-50021699-8

Registro Nro. C/R-982

www.pharmacolina.com/

RBT/VE/PLIRI