Prospecto: Información para el usuario

PARIET 10 mg comprimidos gastrorresistentes

Rabeprazol sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pariet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pariet
3. Cómo tomar Pariet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pariet
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pariet y para qué se utiliza

Pariet contiene el ingrediente activo rabeprazol sódico. Pariet pertenece a la clase de medicamentos conocidos con el nombre de "Inhibidores de la Bomba de Protones" (IBPs), los cuales actúan reduciendo la cantidad de ácido producido por el estómago.

Pariet comprimidos se utiliza para el tratamiento de:
- "Enfermedad por reflujo gastroesofágico" (ERGE), que puede incluir la aparición de acidez. La causa de la ERGE es el paso de ácido y comida desde el estómago hasta el esófago.
- Úlceras de estómago o úlceras de la parte alta del intestino (duodenales). Si estas úlceras están infectadas con una bacteria llamada "Helicobacter pylori" (*H. pylori*), necesitará la administración de antibióticos. Tomando Pariet y los antibióticos juntos desaparecerá la infección y la úlcera sanará. También parará la infección y la reaparición de la úlcera.
- Síndrome de Zollinger-Ellison, enfermedad que se caracteriza porque se producen cantidades muy elevadas de ácido en el estómago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pariet

No tome Pariet
- Si es alérgico (hipersensible) a rabeprazol sódico, o a cualquiera de los excipientes de este medicamento (ver listado en la sección 6).
- Si está embarazada o piensa que está embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.

No tome Pariet si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Pariet.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pariet:
- Si es alérgico a los inhibidores de la bomba de protones o a los "compuestos benzimidazólicos sustituidos".
- Si se han visto problemas de hígado y sanguíneos en algunos pacientes pero a menudo mejoran cuando se interrumpe el tratamiento con Pariet.
- Si tiene un tumor de estómago.
- Si ha tenido alguna vez problemas de hígado.
- Si está tomando atazanavir, un medicamento para la infección por el VIH.
- Si ha reducido las reservas del cuerpo o tiene factores de riesgo asociados a una reducida cantidad de B12 y reciben un tratamiento a largo plazo con rabeprazol sódico. Al igual que con todos los agentes que reducen la acidez, el rabeprazol sódico puede conducir a reducir la absorción de vitamina B12.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Pariet para reducir la acidez de estómago.
- Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Pariet. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).
- Durante el tratamiento con rabeprazol, se puede producir inflamación en su riñón. Entre los signos y síntomas se incluyen: disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad tales como, fiebre, erupción cutánea y rigidez de las articulaciones. Usted debe notificar estos signos a su médico.

Si tiene dudas acerca de si lo anterior le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Pariet.

Niños
Pariet no debe administrarse a niños.

Si usted experimenta una diarrea grave (acuosa o sanguinolenta) con síntomas como fiebre, dolor abdominal o sensibilidad, deje de tomar Pariet y vea a su médico inmediatamente.

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

Otros medicamentos y Pariet
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo las hierbas medicinales.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:
- Ketoconazol o itraconazol, medicamentos para las infecciones producidas por hongos. Pariet podría disminuir la cantidad en sangre de estos medicamentos. Su médico podría necesitar ajustarle la dosis.
- Atazanavir, un medicamento utilizado para el tratamiento de la infección por VIH. Pariet puede disminuir la cantidad de este tipo de medicamentos en sangre por lo tanto no deben usarse conjuntamente.
- Metotrexato (un medicamento de quimioterapia utilizado a dosis altas para tratar el cáncer) – si usted está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico puede parar temporalmente su tratamiento con Pariet.

Si tiene dudas de si lo anterior le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Pariet.

Embarazo, lactancia y fertilidad
- No tome Pariet si está embarazada o si piensa que puede estarlo.
- No tome Pariet durante la lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Puede sentir somnolencia mientras que toma Pariet. Si esto ocurre, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

Pariet contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido gastrorresistente; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Pariet

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

Toma de este medicamento
- Sólo saque un comprimido del blíster cuando sea la hora de tomar su medicamento.
- Trague el comprimido entero junto con un poco de agua. No machaque ni mastique el comprimido.
- Su médico le dirá la cantidad de comprimidos que debe tomar y la duración de su tratamiento, que dependerá de su indicación.
- Si está tomando este medicamento durante un largo tiempo, su médico querrá controlarle.

Adultos y pacientes de edad avanzada

Para la "enfermedad por reflujo gastroesofágico" (ERGE)

Tratamiento de los síntomas moderados a graves (ERGE sintomático)
- La dosis habitual es un comprimido de Pariet 10 mg una vez al día hasta 4 semanas
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer
- Si sus síntomas reaparecen después de 4 semanas de tratamiento, su médico le dirá que tome un comprimido de Pariet 10 mg cuando lo necesite ("a demanda")

Tratamiento de los síntomas más graves (ERGE erosivo o ulcerativo)
- La dosis habitual es un comprimido de Pariet 20 mg una vez al día durante 4 a 8 semanas
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer

Tratamiento a largo plazo de los síntomas (ERGE de mantenimiento)
- La dosis habitual es un comprimido de Pariet 10 mg o 20 mg una vez al día durante tanto tiempo como su médico le haya indicado
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer
- Su médico querrá verle a intervalos regulares para chequear sus síntomas y la dosis

Para úlceras de estómago (úlceras pépticas)
- La dosis habitual es un comprimido de Pariet 20 mg una vez al día durante 6 semanas
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer
- Su médico podría decirle que tome Pariet durante otras 6 semanas más si sus síntomas no mejoran

Para úlceras del intestino (úlceras duodenales)
- La dosis habitual es un comprimido de Pariet 20 mg una vez al día durante 4 semanas
- Tome el comprimido por la mañana antes de comer
- Su médico podría decirle que tome Pariet durante otras 4 semanas más si sus síntomas no mejoran

Para úlceras causadas por la infección de H. Pylori y para evitar recaídas
- La dosis habitual es un comprimido de Pariet 20 mg dos veces al día durante siete días
- Su médico también le dirá que tome antibióticos llamados amoxicilina y claritromicina

Para más información sobre los otros medicamentos usados para el tratamiento de H. pylori, lea los prospectos de cada uno de ellos

Síndrome de Zollinger-Ellison donde se produce un exceso de ácido en el estómago
- La dosis habitual es tres comprimidos de Pariet 20 mg una vez al día al comienzo
- La dosis podría ajustarse por su médico dependiendo de cómo responda al tratamiento

Si está en un tratamiento de larga duración necesitará ver a su médico a intervalos regulares para la revisión de la dosis y de sus síntomas

Pacientes con problemas en el hígado. Consúltelo a su médico quien tendrá un especial cuidado en el inicio y durante el tratamiento con Pariet.

Si toma más Pariet del que debiera
Si toma más Pariet del que debe, hable con su médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el medicamento con usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono: 91 5620420).

Si olvidó tomar Pariet
- Si olvidó tomar un comprimido, en cuanto se de cuenta tome uno y luego continúe de forma habitual. Sin embargo, si es casi el momento de tomar el siguiente comprimido, simplemente sáltese la toma del comprimido que olvidó y continúe de forma habitual
- Si olvidó tomar su medicamento durante más de 5 días, consulte con su médico antes de tomar más medicamento
- No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Pariet
El alivio de los síntomas normalmente ocurrirá antes de que la úlcera se haya curado completamente.
Es importante que no interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo indique.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos son normalmente leves y mejoran sin que usted interrumpa el tratamiento.

Deje de tomar Pariet y vea a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos - puede necesitar tratamiento médico urgente:
- Reacciones alérgicas - los signos pueden incluir: hinchazón repentina de su cara, dificultad en la respiración o presión sanguínea baja que puede causar desmayo o colapso
- Infecciones frecuentes, tales como dolor de garganta o temperatura alta (fiebre), o úlceras en su boca o garganta

- Cardenales o facilidad para sangrar.

Estos efectos adversos son raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas).
- Ampollas graves en la piel, o llagas o úlceras en su boca y garganta.

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

Otros posibles efectos adversos:
Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)
- Infecciones
- Dificultad para dormir
- Dolor de cabeza o vértigo
- Tos, moqueo o dolor de garganta (faringitis)
- Efectos en su estómago o intestino tales como dolor de estómago, diarrea, gases (flatulencia), sentirse enfermo (náuseas), estar enfermo (vómitos) o estreñimiento
- Dolores o dolor de espalda
- Debilidad o síntomas parecidos a una gripe (pseudogripales)
- Pólipos benignos en el estómago

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)
- Sentirse nervioso o somnoliento
- Infección de pecho (bronquitis)
- Senos dolorosos y bloqueados (sinusitis)
- Sequedad de boca
- Indigestión o eructos
- Sarpullido en la piel o enrojecimiento
- Dolor muscular, de las piernas o articulaciones
- Fracturas en la cadera, muñeca y columna
- Infección de la vejiga (infección del tracto urinario)
- Dolor de pecho
- Escalofríos o fiebre
- Cambios en el funcionamiento de su hígado (mostrado en los análisis de sangre)

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)
- Pérdida del apetito (anorexia)
- Depresión
- Hipersensibilidad (incluido reacciones alérgicas)
- Trastornos visuales
- Boca inflamada (estomatitis) o trastornos del gusto
- Trastorno estomacal o dolor de estómago
- Problemas de hígado que incluyen color amarillento de la piel y del blanco de los ojos (ictericia)
- Erupción con picor o ampollas
- Sudoración
- Problemas de riñón
- Aumento de peso
- Cambios en las células blancas de la sangre (mostrado en los análisis de sangre) que puede ocasionar una infección frecuente
- Disminución de las plaquetas de la sangre que puede producir sangrado o aparición de hematomas con más facilidad de lo normal

Otros posibles efectos adversos (frecuencia no conocida)
- Hinchazón de los pechos en los hombres
- Retención de líquidos
- Inflamación del intestino (que da lugar a diarrea)
- Bajos niveles de sodio en sangre que pueden causar cansancio y confusión, espasmos musculares, convulsiones y coma

- Pacientes que han tenido previamente problemas en el hígado, pueden desarrollar de forma muy rara una encefalopatía (enfermedad del cerebro)
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones

Si usted toma Pariet durante más de tres meses es posible que sus niveles de magnesio en sangre disminuyan. Niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como cansancio, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, por favor informe a su médico inmediatamente. Los niveles bajos de magnesio también pueden dar lugar a una reducción de los niveles de potasio o de calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de magnesio.

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

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: http://www.notificaram.es/. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pariet

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

No refrigerar.

No utilice Pariet después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pariet
- El principio activo es rabeprazol sódico. Cada comprimido de Pariet 10 mg comprimidos gastrorresistentes contiene como principio activo 10 miligramos de rabeprazol sódico.
- Los demás componentes son manitol, óxido de magnesio, hiprolosa poco sustituida, hiprolosa, estearato de magnesio, etilcelulosa, ftalato de hipromelosa, monoglicéridos diacetilados, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), cera de carnauba y tinta (goma laca blanca, óxido de hierro negro (E172)), alcohol etílico deshidratado, 1-butanol.

Aspecto del producto y contenido del envase
Pariet 10 mg comprimido gastrorresistente es un comprimido recubierto de color rosa, biconvexo y con una leyenda grabada “E 241” en una de las caras.

Los comprimidos se envasan en blíster y los tamaños del envase contienen: 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98, 112 ó 120 comprimidos.

No todos los envases están comercializados.

Titular de la autorización de comercialización
Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid

Responsable de la fabricación
JANSSEN PHARMACEUTICA, N.V (CHEMICAL MANUFACTURING PLANT)
Turnhoutseweg, 30 (Beerse) - 2340 – Bélgica

EISAI GMBH
Edmund-Rumpler-Straße 3, 60549 Frankfurt am Main, Alemania

LUSOMEDICAMENTA – SOCIEDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 66, 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlande del Norte) con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	**Nombre del medicamento**
Austria	Pariet
Bélgica	Pariet
Dinamarca	Pariet
Finlandia	Pariet
Francia	Pariet
Alemania	Pariet
Grecia	Pariet
Irlanda	Pariet
Italia	Pariet
Luxemburgo	Pariet
Países Bajos	Pariet
Portugal	Pariet
España	Pariet
Suecia	Pariet
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Pariet

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/