

Iniparet[®] (rabeprazol sódico)

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

**comprimido revestido
10 mg e 20 mg**

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Iniparet®**

rabeprazol sódico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**APRESENTAÇÕES****Iniparet®** comprimidos revestidos de 10 mg, para liberação entérica, em embalagem com 14 comprimidos revestidos.**Iniparet®** comprimidos revestidos de 20 mg, para liberação entérica, em embalagem com 14 e 28 comprimidos revestidos.**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 10 mg contém:**

rabeprazol sódico 10 mg

(equivalente a 9,42 mg de rabeprazol)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(hidróxido de cálcio, manitol, hiprolose, estearilfumarato de sódio, hipromelose, talco, ftalato de hipromelose, dibutil sebacate, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio).

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

rabeprazol sódico 20 mg

(equivalente a 18,85 mg de rabeprazol)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(hidróxido de cálcio, manitol, hiprolose, estearilfumarato de sódio, hipromelose, talco, ftalato de hipromelose, dibutil sebacate, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Iniparet®** é indicado para:

- tratamento de úlcera duodenal ativa, úlcera gástrica benigna ativa e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) sintomática, erosiva ou ulcerativa;
- tratamento a longo prazo da Doença do Refluxo Gastroesofágico (Tratamento de manutenção da DRGE);
- tratamento sintomático da Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE sintomática);
- associado à antibacterianos apropriados para: erradicação do *Helicobacter pylori* em pacientes com doença ulcerosa péptica ou gastrite crônica; tratamento de cicatrização e prevenção da recidiva de úlceras pépticas em pacientes com úlceras associadas ao *Helicobacter pylori*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**Iniparet®** atua reduzindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago, permitindo a cicatrização de úlceras e melhora da dor associada a estas condições.

O rabeprazol sódico pertence a uma classe de medicamentos chamada Inibidores da Bomba de Prótons (IBP).

Em combinação com dois antibióticos apropriados (por exemplo: claritromicina e amoxicilina ou claritromicina e metronidazol), **Iniparet®** é usado para erradicar a infecção por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) em pacientes com doença ulcerosa péptica e gastrite crônica. A erradicação da infecção por *H. pylori* permite a cicatrização da úlcera e evita sua recidiva em pacientes com úlceras associadas ao *H. pylori*.

Após a administração oral de uma dose de 10 mg ou de 20 mg de rabeprazol sódico, sua ação antissecretora tem início dentro de 1 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado se você já tiver apresentado reação alérgica ao rabeprazol, aos benzimidazóis substituídos ou a qualquer dos componentes do produto.

Iniparet® não deve ser utilizado durante a lactação. Informe ao seu médico se você está amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Malignidade pré-existente

A resposta sintomática ao tratamento com rabeprazol sódico não exclui a presença de malignidade gástrica.

Engolir o comprimido sem mastigar

Você não deve mastigar ou triturar o comprimido. O comprimido deve ser deglutido inteiro.

Pacientes com insuficiência hepática grave

A exposição ao rabeprazol sódico após a administração de comprimidos de 20 mg de liberação entérica em pacientes com insuficiência hepática significativa é aproximadamente duas vezes maior que em paciente saudáveis.

Informe ao seu médico se você apresentar disfunção hepática grave.

Hipomagnesemia

Hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue), sintomática e assintomática, tem sido raramente relatada em pacientes tratados com medicamentos como rabeprazol sódico por pelo menos três meses, na maioria dos casos após um ano de terapia. Eventos adversos graves incluem tetania, arritmias e convulsões. Na maioria dos pacientes, o tratamento da hipomagnesemia requer reposição de magnésio e descontinuação do medicamento.

Informe ao seu médico se você estiver em tratamento com medicamentos tais como digoxina ou medicamentos que podem causar hipomagnesemia (por exemplo, diuréticos), pois ele deverá considerar o monitoramento dos seus níveis de magnésio antes do início do tratamento com **Iniparet®** e periodicamente.

Fraturas

Estudos sugerem que o tratamento com inibidores da bomba de prótons (IBPs), como **Iniparet®** pode estar associado a um aumento do risco para fraturas do quadril, pulso ou coluna relacionadas à osteoporose. O risco de fratura estava aumentado em pacientes que receberam tratamento com dose alta e por tempo prolongado (um ano ou mais) como esses medicamentos.

Uso concomitante de rabeprazol com metotrexato

A literatura sugere que o uso concomitante de IBPs com metotrexato (principalmente em dose alta: veja a bula do metotrexato) pode elevar e prolongar os níveis séricos do metotrexato e/ou seu metabólito, causando, possivelmente, toxicidades relacionadas ao metotrexato.

Informe ao seu médico se estiver em tratamento com metotrexato, pois ele deverá considerar a suspensão temporária de **Iniparet®** durante a administração de metotrexato em dose alta.

Clostridium difficile

O tratamento com **Iniparet®** pode aumentar, possivelmente, o risco de infecções gastrintestinais como aquelas causadas pelo *Clostridium difficile*.

Lúpus eritematoso cutâneo subagudo

Lúpus eritematoso cutâneo subagudo (LECS) tem sido relatado com o uso de inibidores da bomba de prótons (IBPs). Procure o seu médico imediatamente se ocorrerem lesões, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, e se acompanhadas de artralgia (dor nas juntas), pois ele deverá considerar a descontinuação de o **Iniparet®**. A ocorrência de LECS com tratamento prévio com IBPs pode aumentar o risco de LECS com outros IBPs.

Iniparet® não deve ser administrado em crianças.

Pólipos em glândulas fúndicas

Tal como acontece com outros IBPs o uso prolongado de rabeprazol está associado a um risco aumentado de pólipos em glândulas fúndicas. A maioria dos pólipos em glândulas fúndicas é assintomática. Pacientes com pólipos grandes ou ulcerados podem estar sob risco de sangramento gastrointestinal ou bloqueio do intestino delgado.

Neste caso, procure o seu médico pois ele deverá considerar utilizar a menor dose e menor tempo de terapia com IBPs apropriados à condição a ser tratada.

Gravidez e lactação

Iniparet® não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que os benefícios justifiquem o potencial risco ao feto.

Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Iniparet® não deve ser usado durante a amamentação. Quando a administração de rabeprazol sódico é indispensável, a amamentação deve ser interrompida.

Informe ao médico se você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não é provável que **Iniparet®** afete sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. No entanto, se você se sentir sonolento, evite dirigir ou operar máquinas.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. O alívio dos sintomas normalmente ocorre antes que a úlcera esteja completamente cicatrizada. Portanto, você deve continuar o tratamento durante o período prescrito pelo médico.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Seu médico irá informá-lo quais medicamentos você pode tomar durante o tratamento com **Iniparet®**.

Iniparet® pode alterar o efeito de certos medicamentos, como por exemplo, cetoconazol, um medicamento para infecções por fungo; digoxina, um medicamento para certas doenças do coração; atazanavir, um medicamento para AIDS e ciclosporina, um medicamento usado em pessoas que receberam transplante de órgãos.

Informe seu médico se você apresentar alguma doença do fígado.

Ingestão com alimentos

Iniparet® pode ser tomado com ou sem alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Iniparet® 10 mg: comprimido revestido rosa e circular.

Iniparet® 20 mg: comprimido revestido amarelo e circular.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar **Iniparet®** por via oral, uma vez ao dia, de preferência antes do café da manhã. A dose usual é de um comprimido de 20 mg (amarelo) ou um comprimido de 10 mg (rosa) ao dia.

Posologia

Úlcera duodenal ativa e úlcera gástrica benigna ativa: 1 comprimido de 20 mg uma vez ao dia, pela manhã. Algumas pessoas com úlcera duodenal ativa podem responder a 1 comprimido de 10 mg, uma vez ao dia, pela manhã.

Em geral, a cicatrização da úlcera duodenal ativa ocorre dentro de 4 semanas, embora para algumas pessoas seja necessário estender o tratamento por mais 4 semanas.

Em geral, a cicatrização da úlcera gástrica benigna ativa ocorre dentro de 6 semanas, embora para algumas pessoas seja necessário estender o tratamento por mais 6 semanas para se obter cicatrização completa.

Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), erosiva ou ulcerativa: 1 comprimido de 20 mg, uma vez ao dia, durante 4 a 8 semanas.

Tratamento em longo prazo da Doença de Refluxo Gastroesofágico (Tratamento de manutenção da DRGE): Para o tratamento em longo prazo, o médico poderá recomendar uma dose de manutenção de 1 comprimido de 10 mg ou de 20 mg de **Iniparet**[®] uma vez ao dia, dependendo da sua resposta.

Tratamento sintomático da doença do refluxo gastroesofágico (DRGE sintomática): 10 ou 20 mg uma vez ao dia em pacientes sem esofagite. Se o controle dos sintomas não for obtido após 4 semanas, o médico irá examiná-lo novamente. Após a resolução dos sintomas, o médico pode recomendar que você tome 1 comprimido de 10 mg de **Iniparet**[®] uma vez ao dia, quando necessário.

Erradicação do *H.pylori*: Pacientes com úlcera gastroduodenal ou gastrite crônica causada por *H.pylori* devem ser tratados com combinação apropriada de antibióticos, a critério médico, administrada por 7 dias. Por exemplo:

- **Iniparet**[®] 20 mg duas vezes ao dia + 500 mg de claritromicina duas vezes ao dia e 1 g de amoxicilina duas vezes ao dia ou
- **Iniparet**[®] 20 mg duas vezes ao dia + 500 mg de claritromicina e 400 mg de metronidazol duas vezes ao dia.

Os melhores resultados para a erradicação são obtidos quando o rabeprazol é usado em combinação com claritromicina e amoxicilina.

A erradicação do *H.pylori* com qualquer dos esquemas anteriores resultou em cicatrização das úlceras duodenais ou gástricas sem necessidade de tratamento contínuo da úlcera.

Para as indicações com tratamento uma vez ao dia, os comprimidos de **Iniparet**[®] devem ser ingeridos pela manhã, antes do desjejum. Embora nem a hora do dia, nem a ingestão de alimentos tenham demonstrado qualquer efeito sobre a atividade do rabeprazol sódico, este esquema posológico facilita a aderência ao tratamento. Nos estudos clínicos realizados, não foi observada qualquer interação com antiácidos líquidos.

Para a erradicação do *H.pylori*, **Iniparet**[®] em combinação com dois antibióticos adequados, deve ser tomado duas vezes ao dia.

Você não deve mastigar ou triturar o comprimido, mas sim degluti-lo inteiro.

Disfunção renal e hepática: Não são necessários ajustes das doses para pacientes com comprometimento da função renal. Pacientes com comprometimento grave da função do fígado devem ser tratados com cautela.

Idosos: Não é necessário ajustar a dose para pessoas idosas.

Uso em crianças: **Iniparet**[®] não é recomendado para crianças, uma vez que não há experiência com seu uso neste grupo de pacientes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose esquecida assim que você se lembrar. Se já estiver quase na hora de tomar a próxima dose, espere até chegar a hora dessa dose e desconsidere a dose que você esqueceu. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em geral, rabeprazol sódico é bem tolerado. As reações adversas mais comuns (incidência $\geq 5\%$) são diarreia, dor de cabeça e náusea.

Outros eventos adversos (incidência $< 5\%$ e $\geq 2\%$) foram rinite, dor abdominal, astenia, flatulência, faringite, vômitos, dores inespecíficas ou nas costas, vertigem, síndrome gripal, infecção, tosse, constipação e insônia. Os eventos adversos menos frequentes (incidência $\leq 1\%$) foram erupção cutânea, edema periférico, mialgia, dor no peito,

sensação de secura na boca, dispepsia, nervosismo, sonolência, bronquite, sinusite, calafrios, eructação, câibras nas pernas, infecção no trato urinário, artralgia e febre.

Em casos isolados foram relatados anorexia, gastrite, ganho de peso, depressão, prurido, distúrbios da visão ou paladar, estomatite, sudorese e leucocitose. Entretanto, somente cefaleias, diarreia, dor abdominal, astenia, flatulência, erupção cutânea e sensação de secura na boca foram associadas com o uso de rabeprazol sódico.

Experiência pós-comercialização

Além das reações adversas reportadas durante estudos clínicos e listadas acima, as seguintes reações adversas foram relatadas durante a experiência pós-comercialização. Foram notificados eritema, reações bolhosas raras, reações alérgicas sistêmicas agudas, por exemplo, edema facial, hipotensão e dispnéia em pacientes tratados com **Iniparet®** que, em geral desapareceram após a descontinuação da terapêutica.

Hipomagnesemia, trombocitopenia, neutropenia, leucopenia também foram relatadas.

Houve relatos de aumento de enzimas hepáticas e, raramente, de hepatite ou icterícia. Em pacientes com cirrose de base foram relatados casos raros de encefalopatia hepática. Houve relatos muito raros de nefrite intersticial, ginecomastia, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson.

Houve relatos pós-comercialização de fraturas ósseas, de lúpus eritematoso cutâneo subagudo (LECS) e pólipos em glândulas fúndicas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sintomas

A experiência com superdosagem deliberada ou acidental é limitada. Não houve experiência com altas superdosagens de rabeprazol. Alguns relatos de superdosagem acidental com comprimidos revestidos para liberação entérica de rabeprazol foram recebidos. Não houve sinais ou sintomas clínicos associados a nenhum destes relatos de superdosagem. Nenhum antídoto específico para o rabeprazol é conhecido. O rabeprazol se liga extensivamente às proteínas e não é facilmente dialisável. Em caso de superdose, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Tratamento

Nenhum antídoto específico é conhecido. Como em qualquer caso de superdose, o tratamento deve ser sintomático enquanto medidas gerais de suporte são adotadas.

Se você acidentalmente ingerir mais comprimidos do que a dose recomendada, consulte seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0524

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/08/2018

Fabricado por:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Iniparet® 10 mg e 20 mg – VP08

Ljubljana - Eslovênia

Embalado por:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Lendava - Eslovênia

Registrado, Importado e Embalado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR-445), 1.920, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Comercializado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Taboão da Serra – São Paulo

SAC 0800 724 6522

Indústria Brasileira



Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/07/2013	0537340/13-9	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2013	0537340/13-9	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	28/06/2013	Versão Inicial	VP01	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
15/09/2014	0765223142	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2014	0765223142	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2014	Dizeres Legais	VP02	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
10/12/2015	1075770/15-8	Notificação de alteração de texto de bula - Intercambialidade	10/12/2015	1075770/15-8	Notificação de alteração de texto de bula - Intercambialidade	04/12/2015	Inclusão da frase: Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento de Referência	VP03	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
05/12/2016	2559146/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2016	2559146/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2016	Dizeres Legais	VP04	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
14/06/2017	1187715/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2017	1187715/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2017	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP05	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
21/02/2018	0135650180	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2018	0135650180	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2018	- CARACTERIASTICAS FARMACOLOGICAS - INTERAÇÕES - REAÇÕES - ADVERSAS/QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP06	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos

24/10/2018	1027741182	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2018	1027741182	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2018	VP: 4, 8 e 9	VP07	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
24/05/2019	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2019	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2019	-DIZERES LEGAIS	VP08	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos