

PARIET[®]

(rabeprazol sódico)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

10 mg e 20 mg/comprimido revestido

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pariet®

comprimidos revestidos

rabeprazol sódico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg (cor-de-rosa) de rabeprazol sódico, para liberação entérica, em embalagem com 14 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos de 20 mg (amarelo) de rabeprazol sódico, para liberação entérica, em embalagem com 7, 14, 28 e 56 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 base

Excipientes: cera de carnaúba, dióxido de titânio, estearato de magnésio, etilcelulose, ftalato de hipromelose, hiprolose, hiprolose substituída, manitol, monoglicerídeo diacetilado, óxido de ferro vermelho, óxido de magnésio, talco e tinta Edible ink grey F6.

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

rabeprazol sódico.....20 mg(*)

(*) equivalente a 18,85 mg de rabeprazol base

Excipientes: cera de carnaúba, dióxido de titânio, estearato de magnésio, etilcelulose, ftalato de hipromelose, hiprolose, hiprolose substituída, manitol, monoglicerídeo diacetilado, óxido de ferro amarelo, óxido de magnésio, talco e tinta Edible ink Red A1.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pariet® 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*.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pariet[®] atua reduzindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago, permitindo a cicatrização de úlceras e melhora da dor associada a estas condições.

Pariet[®] pertence a uma classe de medicamentos chamada Inibidores da Bomba de Prótons.

Em combinação com dois antibióticos apropriados (por exemplo: claritromicina e amoxicilina ou claritromicina e metronidazol), **Pariet**[®] 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.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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. Portanto, antes de iniciar o tratamento com **Pariet**[®], seu médico deverá excluir tal possibilidade.

Engolir o comprimido sem mastigar

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

Pacientes com disfunção hepática grave

A exposição ao rabeprazol sódico em pacientes com disfunção 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 **Pariet**[®] 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 **Pariet**[®] e periodicamente.

Fraturas

Estudos sugerem que o tratamento com inibidores da bomba de prótons, como **Pariet**[®], 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 **Pariet**[®] durante a administração de metotrexato em dose alta.

Clostridium difficile

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

Pariet[®] não deve ser administrado em crianças.

Gravidez e lactação

Pariet[®] 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.

Pariet[®] 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 **Pariet**[®] 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 **Pariet**[®].

Pariet[®] 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

Pariet[®] 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.

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

Pariet[®] 10 mg e **Pariet**[®] 20 mg: Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Pariet[®] 10 mg não deve ser usado após três meses da abertura da bolsa de alumínio.

Após aberto, válido por 3 meses.

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.

Aspecto físico

Pariet[®] 10 mg: Comprimido revestido biconvexo, de coloração rosa.

Pariet[®] 20 mg: Comprimido revestido biconvexo, de coloração amarela.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar **Pariet**[®] 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 **Pariet**[®] uma vez ao dia, dependendo da sua resposta.

Tratamento sintomático da doença de 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 **Pariet**[®] 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:

- **Pariet**[®] 20 mg duas vezes ao dia + 500 mg de claritromicina duas vezes ao dia e 1 g de amoxicilina duas vezes ao dia ou
- **Pariet**[®] 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 **Pariet**[®] 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*, **Pariet**[®], 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: **Pariet**[®] 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.

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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em geral, **Pariet**[®] 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, 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 **Pariet**[®].

Houve relatos de aumento de enzimas hepáticas e, raramente, de hepatite e icterícia. Em pacientes com cirrose de base foram relatados casos raros de encefalopatia hepática. Hipomagnesemia, trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, reações bolhosas ou erupções cutâneas urticariformes, reações alérgicas sistêmicas agudas, mialgia e artralgia também foram raramente relatadas. Houve relatos muito raros de nefrite intersticial, ginecomastia, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson. Não houve qualquer outra anormalidade notável nos valores laboratoriais relacionados ao tratamento com rabeprazol sódico.

Houve relatos pós-comercialização de fraturas ósseas.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

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.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.1236.3348

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira– CRF/SP nº 12.304

DIZERES LEGAIS - EMBALADOR PRIMÁRIO E SECUNDÁRIO CILAG

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Bushu Pharmaceuticals Ltd.

Saitama-ken, Japão

Embalado por:

Cilag AG

Schaffhausen – Suíça.

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda

Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

® Marca registrada

SAC 0800.7011851

www.janssen.com.br

Venda sob prescrição médica.



DIZERES LEGAIS - EMBALADOR PRIMÁRIO CILAG E SECUNDÁRIO SJC

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Bushu Pharmaceuticals Ltd.

Saitama-ken, Japão

Embalado (emb. primária) por:

Cilag Ag

Schaffhausen - Suíça

Importado e embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca registrada

SAC 0800.7011851

www.janssen.com.br

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/09/2014	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	- “Dizeres legais”	VPS/VP	Embalagens com 14 comprimidos revestidos de 10 mg de rabeprazol sódico e embalagens com 7, 14, 28 e 56 comprimidos revestidos de 20 mg de rabeprazol sódico.
26/04/2013	0326669/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	- “O que devo saber antes de usar este medicamento?”; - “Como devo usar este medicamento?”; - “Quais os males	VPS/VP	Embalagens com 14 comprimidos revestidos de 10 mg de rabeprazol

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
						que este medicamento pode me causar?"; "Dizeres legais".		sódico e embalagens com 7, 14, 28 e 56 comprimidos revestidos de 20 mg de rabeprazol sódico.