

**USO:** Interno/Externo

**CAS:** 117976-90-6

**Fator de Correção:** Não se aplica

**FM:** C18H21N3O3S.Na

**Fator de Equivalência:** Não se aplica

**PM:** -

**DCB:** 07595

## RABEPRAZOL PELLTES 8,5%

### Alívio de úlceras e refluxos gastroesofágicos.

**Rabeprazol** atua reduzindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago, permitindo a cicatrização de úlceras e melhora da dor associada a estas condições. **Rabeprazol** pertence a uma classe de medicamentos chamada Inibidores da Bomba de Prótons. Em combinação com dois antibióticos apropriados (claritromicina e amoxicilina ou claritromicina e metronidazol), **Rabeprazol** 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*.

#### Recomendação de uso

10 mg a 20 mg em dose única diária pela manhã, preferencialmente antes do café da manhã. Não deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação.

#### Aplicações

- ✓ 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 a 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*

#### Contra-indicações

**Rabeprazol** é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao rabeprazol, aos benzimidazóis substituídos ou a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. **Rabeprazol** é contra-indicado na gestação durante a lactação. Quando a administração de rabeprazol é indispensável, a amamentação deve ser interrompida.

#### Reações adversas

O rabeprazol foi bem tolerado durante os ensaios clínicos realizados. Os eventos adversos observados foram geralmente leves/moderados e transitórios. Os eventos adversos mais frequentes (incidência  $\geq 5\%$ ) foram cefaléia, diarreia 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 cefaléias, diarreia, dor abdominal, astenia, flatulência, erupção cutânea e sensação de secura na boca foram associados com o uso de **Rabeprazol**. Experiência Pós-comercialização 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. Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, reações bolhosas ou erupções cutâneas urticariformes, reações alérgicas sistêmicas agudas também foram raramente relatadas, mialgia e artralgia. 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.

#### **Mecanismo de ação**

O rabeprazol pertence à classe dos compostos anti-secretores, os benzimidazóis substituídos. O rabeprazol suprime a secreção de ácido gástrico através da inibição específica da enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase, na superfície secretora da célula **Parietal** gástrica. Este sistema enzimático é considerado como uma bomba de ácido (prótons) e, assim, o rabeprazol é classificado como um inibidor da bomba de prótons gástrica, bloqueando a etapa final da produção do ácido. Tal efeito é dependente da dose administrada do produto, levando à inibição da secreção ácida tanto basal como estimulada, independentemente do tipo de estímulo. O rabeprazol é destituído de propriedades anticolinérgicas.

#### **Comprovação de eficácia**

Os estudos pré-clínicos indicam que após sua administração, o rabeprazol desaparece rapidamente do plasma e da mucosa gástrica. Ação anti-secretora: Após a administração oral de uma dose de 20 mg de rabeprazol, sua ação anti-secretora tem início dentro de 1 hora, com efeito máximo sendo alcançado dentro de 2 a 4 horas. Vinte e três horas após a administração da primeira dose, verifica-se que a inibição da secreção ácida basal é de 69%

e da secreção ácida estimulada pela ingestão de alimentos é de 82% e a duração da inibição prolonga-se por até 48 horas.

#### **Referências bibliográficas**

1. Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 30th edition, 2000.
2. P.R. Vade-mécum 2010/2011.
3. DEF – Dicionário de Especialidades Farmacêuticas. 2011/2012.
4. Consultoria Acesso Magistral.

*Última atualização: 29/04/2015 BCP.*

