

KULLANMA TALİMATI

RABİZA 20 mg enterik kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

• **Etkin madde:** Rabeprazol sodyum

Her bir enterik tablet, 18.85 miligram rabeprazole eşdeğer, 20 miligram rabeprazol sodyum içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Magnezyum oksit, mannitol, povidon, mısır nişastası, hidroksipropil selüloz, sodyum stearil fumarat, hipromelloz, hipromelloz ftalat, trietil sitrat, talk, titanyum dioksit, makrogol, sarı demir oksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. RABİZA nedir ve ne için kullanılır?

2. RABİZA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. RABİZA nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. RABİZA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. RABİZA nedir ve ne için kullanılır?

• RABİZA, özel geciktirilmiş salımlı enterik formülasyonu sayesinde, midede parçalanmaksızın bağırsaklara geçen ve burada emilen her iki yüzü düz, sarı, yuvarlak, bikonveks, enterik kaplı tablettir. Her bir enterik kaplı tablet, 18.85 miligram rabeprazole eşdeğer, 20 miligram rabeprazol sodyum içerir.

RABİZA, Alüminyum/alüminyum blister ambalaj içerisinde 14 ve 28 tablet içeren karton kutu şeklinde piyasaya sunulmaktadır.

• RABİZA'nın etkin maddesi olan rabeprazol sodyum, Proton Pompası İnhibitörleri adı verilen bir ilaç sınıfında yer almaktadır. Bu sınıftaki ilaçlar, mide asidi salgılanmasında önemli bir yeri olan ve midedeki bazı özel hücrelerde bulunan proton pompası denilen sistemin çalışmasını engelleyerek, mide asidinin azalmasını sağlarlar. Mide asidinin azalması, mide, bağırsak ve yemek borusunda bulunan ülserlerin (peptik ülser) iyileşmesini ve ağrının giderilmesini sağlar.

• RABİZA, aktif duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri, aktif selim mide ülseri, semptomatik erozif ya da ülseratif gastroözofajiyal reflü hastalığı (GÖRH) tanısı konulmuş hastaların tedavisinde kullanılmaktadır. GÖRH, mide sıvısının anormal bir şekilde üstteki yemek borusuna geçmesi ve burayı aşındırması veya ülserlere yol açması ile ortaya çıkan bir hastalıktır. RABİZA aynı zamanda, gastroözofajiyal reflü hastalığının uzun dönemli tedavisi için (GÖRH idame), orta derecede ile çok şiddetli gastroözofajiyal reflü hastalığının belirtilerinin giderilmesi için ve mide asidinin sürekli olarak çok miktarlarda bulunduğu bir hastalık tablosu olan Zollinger-Ellison Sendromu'nda da kullanılır.

RABİZA ayrıca, uygun antibiyotik ilaçlar ile kombinasyon şeklinde, mide ülseri oluşumunda rol oynayan bir bakteri olan Helicobacter pylori'nin eradikasyonu (ortadan kaldırılması) için de kullanılmaktadır.

2. RABİZA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RABİZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rabeprazol sodyuma veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzdan kuşkulaniyorsanız,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,

Eğer emin değilseniz, RABİZA'yı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

RABİZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diğer proton pompası inhibitörleri ya da süstitüe benzimidazollerine (gastrik asit salgılanmasını baskılayan ilaçlar) karşı alerjik iseniz,
- Bazı hastalarda kan ve karaciğer problemleri görülmesine rağmen, RABİZA'nın sonlandırılması ile sıklıkla düzelmektedir.
- Midenizde tümör varsa,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- HIV enfeksiyonunuz için atazanavir alıyorsanız
- Vücut depolarınızda B12 vitamin eksikliği varsa, B12 vitamininizin düşük olma riski varsa ve uzun süredir rabeprazol ile tedavi görüyorsanız. Tüm asit baskılayıcı ajanlarda olduğu gibi rabeprazol sodyum B12 vitamininin emilimini azaltabilir.

Eğer emin değilseniz, RABİZA'yı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer karın ağrısı ya da karında hassaslık ve ateş gibi belirtilerle birlikte ciddi ishaliniz (sulu veya kanamalı) varsa, RABİZA kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza başvurunuz.

RABİZA gibi bir proton pompası inhibitörü ilacın, özellikle de 1 yıldan uzun bir süre boyunca alınıyor olması, kalça, bilek ya da omurga kırık riskini çok az arttırabilir. Eğer osteoporozunuz varsa ya da kortikosteroid alıyorsanız (bu durum osteoporoz riskini arttırabilir) doktorunuza danışınız.

Eğer RABİZA'yı 3 aydan fazla kullanırsanız, kanınızda magnezyum seviyelerinin düşmesi olasıdır. Düşük magnezyum seviyeleri, bitkinlik, istemsiz kas kasılmaları, oryantasyon bozukluğu, baş dönmesi, kasılmalar, kalp atış hızında artış şeklinde görülebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizde meydana gelirse, hemen doktorunuza danışınız. Düşük magnezyum seviyeleri, kanda potasyum ya da kalsiyum seviyelerinde de azalmaya yol açabilir. Doktorunuz sizin magnezyum seviyelerinizi izlemek için düzenli kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

Salgı bezleri ile ilgili (nöroendokrin) tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalar sebebiyle sinir sistemi ve iç salgı bezleri ile ilgili tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlar alınabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RABİZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RABİZA yiyecek ve içeceklerden etkilenmemektedir. Ancak günde tek doz tedavi gerektiren durumlarda, sabahları aç karına bir miktar sıvı ile alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, RABİZA kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, RABİZA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

RABİZA kullanırken uykulu hissedebilirsiniz. Eğer böyle hissederseniz, araç ve makine kullanmayınız.

RABİZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RABİZA, her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum stearil fumarat içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir etki beklenmemektedir.

RABİZA, 24 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RABİZA'nın ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan maddeler) içeren ilaçlar ile birlikte kullanılması, bu ilaçların kan düzeylerini azaltabilir. Doktorunuz dozunuzu ayarlamak isteyebilir.

RABİZA'nın atazanavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaç) ile birlikte kullanılması, bu ilacın kan düzeyini azaltabilir; bu nedenle bu iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.

RABİZA'nın metotreksat (kanser tedavisinde yüksek dozlarda kullanılan maddeler) ile birlikte kullanılması durumunda; yüksek dozlarda metotreksat alıyorsanız, doktorunuz geçici olarak RABİZA tedavisini durdurabilir.

Eğer bunların herhangi birinin sizin için geçerli olduğundan emin değilseniz, RABİZA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RABİZA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

RABİZA'yı daima doktorunuzun size söylediği gibi alınız.

Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler/yaşlılar

Orta derecede ile şiddetli GÖRH belirtilerinin (semptomatik GÖRH) tedavisinde günde bir kez 10 mg sabahları aç karnına kullanılmaktadır. Bu tabloda RABİZA tedavisinin dört haftaya kadar sürmesi beklenmektedir. Eğer bu süre içerisinde belirtilerinizde düzelme olmaz ise, doktorunuza başvurunuz. Bu süreden sonra doktorunuz size, belirtilerinizin kontrol altına alınması için, ihtiyaç hissettiğinizde günde tek doz 10 mg rabeprazol almanızı söyleyebilir.

Çok şiddetli belirtilerin (erozif ya da ülseratif GÖRH) tedavisinde olağan doz dört ila sekiz hafta süreyle günde 1 kez, sabahları aç karnına, bir adet RABİZA 20 mg tablettir.

GÖRH idame tedavisinde, uzun dönemli tedavide, doktorunuzun size söylediği süre için günde bir kez, sabahları aç karnına, 10 mg ya da 20 mg kullanılabilir. GÖRH idame tedavisinde tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir. Belirtilerinizin ve dozunuzun gözden geçirilmesi için, düzenli aralıklarla doktorunuz sizi görmek isteyecektir.

Mide ülseri (peptik ülser) için olağan doz 6 hafta süreyle günde 1 kez, sabahları aç karnına, bir adet RABİZA 20 mg tablettir. Durumunuzda düzelme olmazsa, doktorunuz bir 6 hafta daha RABİZA almanızı söyleyebilir.

Bağırsak ülseri (duodenum ülseri) için olağan doz 4 hafta süreyle günde 1 kez, sabahları aç karnına, bir adet RABİZA 20 mg tablettir. Durumunuzda düzelme olmazsa, doktorunuz bir 4 hafta daha RABİZA almanızı söyleyebilir.

H. Pylori enfeksiyonu kaynaklı ülserlerin tedavisi ve onların nüksetmesini önlemek için olağan doz, 7 gün süreyle günde 2 kez bir adet RABİZA 20 mg tablettir. Doktorunuz, amoksisilin ya da klaritromisin olarak adlandırılan antibiyotikleri almanızı da söyleyecektir. H. Pylori tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar ile ilgili daha fazla bilgi için, bu ilaçların kullanma talimatına bakınız.

Midede aşırı asit üretimi olan Zollinger Ellison Sendromu'nda olağan doz başlangıçta günde 1 kez 3 adet RABİZA 20 mg tablettir. Tedaviye nasıl cevap verdiğinizize bağlı olarak doktorunuz

daha sonra dozunuzu ayarlayabilir. Eğer uzun dönemli tedavide iseniz, belirtilerinizin ve dozunuzun gözden geçirilmesi için, düzenli aralıklarla doktorunuzu görmeniz gerekecektir. Karaciğer problemi olan hastalar, RABİZA ile tedavinin başında ve RABİZA ile tedavi süresince kendileriyle ilgilenecek doktorlarına danışmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Sadece ilacı alma zamanı geldiğinde bir tableti blisterden çıkarınız.
- RABİZA tableti bir bardak su ile bütün olarak yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.
- Doktorunuz ne kadar tablet alacağınıza ve ne kadar süre boyunca alacağınıza karar verecektir.
- Eğer bu ilacı uzun süredir alıyorsanız, doktorunuz sizi izleyecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

RABİZA çocuklarda incelenmemiştir ve kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezlięi:

Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Ancak şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Eğer RABİZA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RABİZA kullandıysanız

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazla tablet kullanmayınız.

RABİZA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RABİZA kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unutulmuş dozu atlayın ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer ilacınızı 5 günden daha uzun süreyle almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuza başvurunuz.

RABİZA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Ülser tamamen iyileşmeden önce normal olarak rahatlama belirtileri meydana gelecektir. Doktorunuz söyleyene kadar tabletinizi kullanmayı bırakmamanız önemlidir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RABİZA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar her hastada ortaya çıkmazlar. Bu yan etkiler genellikle hafiftir ve ilacı kullanmayı bırakmanıza neden olmadan düzelirler.

Aşağıdakilerden biri olursa RABİZA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yüzde ani şişlik, nefes almada güçlük ya da bayılmaya sebep olabilen kan basıncı düşüklüğü belirtilerini içeren alerjik reaksiyonlar,

Boğaz ağrısı, yüksek ateş ya da ağızda veya boğazda sık enfeksiyonlar,

Kolaylıkla morarma ya da kanama,

Derinin şiddetli su toplaması ya da ağrı, ağızda veya boğazda ülserler.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RABİZA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın: 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen

Yaygın: 100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Yaygın olmayan: 1,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Seyrek: 10,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Çok seyrek: 10,000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

Enfeksiyonlar

Uykuda güçlük

Baş ağrısı, baş dönmesi

Öksürük, yutak (farinks) iltihabı, nezle

Mide veya bağırsak üzerine etkiler, mide ağrısı, ishal, midede gaz toplanması, hasta hissetme (bulantı), hasta olma (kusma) ya da konstipasyon.

Ağrılar ya da sırt ağrısı

Genel bir kuvvetsizlik, grip benzeri hastalık

Yaygın olmayan:

Sinirlilik ya da uykululuk hali

Göğüs enfeksiyonu (bronşit)

Ağrılı ya da tıkalı sinüsler (sinüzit)

Hazımsızlık, ağız kuruluğu, geğirme

Döküntü, deri üzerinde oluşan kızarıklık

Kas, bacak veya eklem ağrısı

Kalça, bilek ve omurga kırıkları

İdrar yolu enfeksiyonu
Göğüs ağrısı, titreme/ürperme, ateş
Karaciğerin çalışmasında değişiklikler (kan testlerinde gözlenen)

Seyrek:

İştahsızlık (anoreksi)
Ruhsal çöküntü
Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyonlar dahil)
Görme bozukluğu
Ağız yarası (stomatit), tat duyusu bozuklukları
Mide rahatsızlığı ya da mide ağrısı
Derinin ve gözlerin beyaz kısmının sararması dahil karaciğer problemleri (sarılık)
Kaşıntılı döküntü ya da deride kabarcıklar
Terleme
Böbrek problemleri
Kilo alma
Sık enfeksiyon ile sonuçlanan beyaz kan hücrelerinde (kan testlerinde görülen) değişiklikler
Normalden daha kolay morarma ya da kanamayla sonuçlanan kan pulcuğu sayısında azalma

Çok seyrek:

Eritema multiforme
Toksik epidermal nekroliz (TEN)
Stevens-Johnson sendromu (SJS)

Bilinmeyen:

Erkeklerde memelerde şişme
Sıvı tutulumu
Zihin karışıklığı ve yorgunluk, kas seğirmesi, nöbet ve komaya neden olabilen kan sodyum seviyelerinde azalma
Daha önceden karaciğer problemi olan hastalar çok nadir olarak ensefalopatiye (bir beyin hastalığı) yakalanabilirler.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RABİZA'nın saklanması

RABİZA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RABİZA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz RABİZA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10
34885 Sancaktepe/İstanbul

Üretim yeri:

İlko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok.
No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.