

KULLANMA TALİMATI

RABELİS® DDR 50 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir DDR kapsül 50 mg rabeprazol sodyum içermektedir.

Yardımcı maddeler: Magnezyum Oksit (Ağır), Mannitol DC (E421), Mısır Nişastası, Povidon K-30, Hidroksipropil Selüloz LH11, Sodyum Stearil Fumarat, Hipromelloz E15, Talk, Hipromelloz Ftalat, Trietil sitrat, Titanyum Dioksit (E171), Eudragit S 100, Opadry Pink AMB 81W240000 [Titanyum Dioksit (E171), Günbatımı sarısı (E110), Lesitin (E322), Ponceau 4R lak (E124), FDC Blue No. 2/indigo karmin Alüminyum lak (E132 ii), Talk, Polivinil alkol], Kapsül [Eritrosin-FD&C Red 3 (E127), İndigotin- FD&C Blue 2 (E132 iii) ve Jelatin] içerir.

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. RABELİS DDR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RABELİS DDR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RABELİS DDR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RABELİS DDR'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RABELİS DDR nedir ve ne için kullanılır?

- RABELİS DDR 50 mg kapsül etkin madde olarak toplamda 50 mg rabeprazol sodyum içeren renksiz şeffaf gövde, kırmızı renkli şeffaf kapak içinde 10 mg rabeprazol sodyum içeren yuvarlak, bikonveks, beyaz renkli 4 adet DR tablet ve yuvarlak, bikonveks pembe renkli 1 adet enterik kaplı tablet şeklindedir.
- 28 DDR KAPSÜL, PA/AL/PVC folyo ambalaj içinde kullanma talimatıyla beraber karton kutuda ambalajlanmıştır.
- RABELİS DDR'nin etkin maddesi olan rabeprazol sodyum, proton pompası inhibitörleri 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, barsak ve yemek borusunda bulunan ülserlerin (peptik ülser) iyileşmesini ve ağrının giderilmesini sağlar.
- RABELİS DDR, semptomatik erozif ya da ülseratif gastro-özofajiyal 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. RABELİS DDR aynı zamanda, gastro-özofajiyal reflü hastalığının uzun dönemli tedavisi için (GÖRH idame) de kullanılır.

2. RABELİS DDR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RABELİS DDR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rabeprazol sodyuma veya bu ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzdan kuşkuluyorsanız,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

RABELİS DDR'yi, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoz (kemik erimesi) bağlı kırık riskiniz varsa,
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz,
- Digoksin ya da kanınızdaki magnezyum miktarını düşürebilecek ilaçlar (örn. idrar söktürücüler) kullanıyorsanız doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini takip etmek isteyecektir.
- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine girecekseniz.

- En az 3 ay süreyle proton pompası inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar (omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol gibi) ile tedavi görmekteyseniz dikkatli olunmalıdır ve bu ilaçlarla tedavi sırasında Salmonella ve Campylobacter adı verilen bakterilerin mide-bağırsak enfeksiyon riskinde az da olsa bir artışa neden olabileceği göz ardı edilmemelidir.
- RABELİS DDR tedavisine yanıt alınması, mide ya da yemek borusunda habis hastalık bulunmadığını göstermez. Bu nedenle RABELİS DDR tedavisine başlamadan önce habis olma ihtimali göz ardı edilmemelidir.
- Eğer uzun süreyle RABELİS DDR tedavisi görüyorsanız (özellikle 1 yıldan uzun süre), düzenli olarak doktor kontrolünden geçmelisiniz.
- Hafif veya orta derecede karaciğer bozukluğunda önemli bir sorunla karşılaşılmamıştır. Ancak şiddetli karaciğer işlev bozukluğunda dikkatli olmalısınız.

Eğer;

- Başka herhangi bir ilaç almakta iseniz, bunu RABELİS DDR'yi kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

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

RABELİS DDR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, RABELİS DDR kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, RABELİS DDR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RABELİS DDR'nin araba kullanma performansında bozulmaya yol açması ya da makine kullanma becerisini azaltması beklenmemektedir. Ancak rabeprazol sodyum bazen uyusukluğa neden olabilmektedir. Bu nedenle, tedavi sırasında böyle bir etki ortaya çıkarsa, araba ve karmaşık makineleri kullanmaktan kaçınmalısınız.

RABELİS DDR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her kapsülünde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün her kapsülünde 60 mg mannitol (E421) içerir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

RABELİS DDR Ponceau 4R (E124) ve günbatımı sarısı (E110) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

RABELİS DDR lesitin (soya yağı) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RABELİS DDR, mide asidi salgısında derin ve uzun süreli bir azalma oluşturmaktadır. Mideden emilimleri için asit gereken ilaçlar ile etkileşme olabilir.

RABELİS DDR'nin ketokonazol ve itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan maddeler) içeren ilaçlar ile birlikte kullanılması, bu ilaçların kan düzeylerini azaltabilir; digoksin ile birlikte alınması ise bu ilacın kan düzeyini arttırabilir; bu nedenle kullanmadan önce doktorunuza sormalısınız.

RABELİS DDR antasit ilaçlar ile etkileşmemektedir.

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. RABELİS DDR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

İlacınızı nasıl ve ne zaman alacağınız konusunda daima doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini izleyiniz. Aldığınız dozu veya tedavi süresini kendi kendinize değiştirmeyiniz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler/yaşlılar:

Doktorunuzun size reçete edeceği olağan önerilen doz, semptomatik erozif ya da ülseratif gastroözofajiyal reflü hastalığı (GÖRH) için, günde bir kez, sabahları aç karına bir miktar su ile alınmak üzere 50 mg'dır.

GÖRH idame tedavisinde, uzun dönemli tedavide günde bir kez 50 mg kullanılabilir. GÖRH idame tedavisinde tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir. Eğer uzun dönemli tedavide iseniz, belirtilerinizin ve dozunuzun gözden geçirilmesi için, düzenli aralıklarla doktorunuzu görmemiz gerekecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

RABELİS DDR oral yolla uygulama içindir.

RABELİS DDR kapsülleri suyla birlikte yutunuz.

Değişik yaş grupları**Çocuklarda kullanımı:**

RABELİS DDR çocuklarda incelenmemiştir ve kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer bozukluğu:**

Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Ancak şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Eğer RABELİS DDR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RABELİS DDR kullandıysanız

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazla kapsül kullanmayınız.

RABELİS DDR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RABELİS DDR kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz alınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

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

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RABELİS DDR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar her hastada ortaya çıkmazlar.

Aşağıdakilerden biri olursa, RABELİS DDR'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride döküntüler ve/veya yüzde şişlik ve nefes almada güçlük ile birlikte olabilen şiddetli alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RABELİS DDR'ye 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nedeni belli olmayan ateş, sık sık ateşli hastalık geçirme, vücut direncinde düşme (belirli kan hücrelerinde azalmanın işareti olabilir)
- Vücudun çeşitli yerlerinde morarma, çürük ve bereler (kan pulcuklarında azalma belirtileri olabilir)
- İştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı ya da koyu renkli idrar (karaciğer iltihabı belirtileri olabilir)
- Siroz hastalığı olan kişilerde kişilik değişikliği, konuşmada yavaşlama, peltekleşme, uyuşukluk (hepatik ensefalopati belirtileri olabilir)
- Deride şişlik, kızarıklık, kabarcıklı reaksiyonlar (aşağıda sözü edilen ağır deri hastalıklarının belirtileri olabilir)
- İdrar renginde koyulaşma, baş ağrısı, idrar miktarında azalma, iştahsızlık, aşırı susama, kusma (insterstisyel nefrit adı verilen bir böbrek iltihabının belirtileri olabilir)
- Deri ve gözbebeklerinde sararma (sarılık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Rabeprazol ile yürütülen klinik çalışmalarda en sık bildirilen yan etkiler baş ağrısı, ishal, karın ağrısı, genel bir kuvvetsizlik, güçten düşme hali, mide ve bağırsaklarda gaza bağlı şişkinlik, deri döküntüleri ve ağız kuruluğu olmuştur. Klinik çalışmalarda karşılaşılan yan etkilerin çok büyük bir bölümü hafif ile orta derecede şiddetli ve geçici nitelikte olmuştur.

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası dönemde bildirilen yan etkiler aşağıda verilmektedir. 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 sıklık derecesindeki yan etkiler:

- Enfeksiyon
- Uykusuzluk
- Baş ağrıları, baş dönmesi
- Öksürük, yutak (farinks) iltihabı, nezle
- İshal, kusma, bulantı, karın ağrısı, kabızlık, mide-bağırsakta gaza bağlı şişkinlik
- Tanımlanmamış ağrılar, sırt ağrısı
- Genel bir kuvvetsizlik, güçten düşme hali, grip benzeri hastalık

Yaygın olmayan sıklık derecesindeki yan etkiler:

- Sinirlilik
- Uykululuk hali
- Bronş iltihabı, yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- Hazımsızlık, ağız kuruluğu, geğirme
- Döküntü, deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Kas ağrısı, bacakta kramplar, eklem ağrısı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Göğüs ağrısı, titreme/ürperme, ateş
- Karaciğer enzimlerinde artış

Seyrek sıklık derecesindeki yan etkiler:

- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma, akyuvar (beyaz hücre) sayısında azalma, kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma, akyuvar sayısında artış
- Aşırı duyarlılık (örn. yüzde şişlik, düşük tansiyon ve nefes almada güçlük)
- İştahsızlık (anoreksi)
- Ruhsal çöküntü
- Görme bozukluğu
- Mide iltihabı, ağız içinde iltihap, tat duyusu bozuklukları

- Karaciğer iltihabı (hepatit), sarılık, karaciğer hastalığı sonucunda beyinde oluşan bir tür rahatsızlık (hepatik ensefalopati)
- Kaşıntı, terleme, deride kabarcıklı reaksiyonlar
- İnterstisyel nefrit (bir tür böbrek iltihabı)
- Kilo alma

Cok seyrek sıklık derecesindeki yan etkiler:

- Eritema multiforme (şişlik ve kızarıklıkla seyreden bir tür deri iltihabı), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve Stevens Johnson sendromu (SJS) (deride kızarıklık ve içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi hastalıklar)

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler:

- Kanda sodyum azlığı
- Zihinsel karmaşa hali
- Çevrel dokularda su toplanması (ödem)
- Erkeklerde memelerin büyümesi (jinekomasti)

Deride kızarıklık ve kabarcıklı reaksiyonlar ve aşırı duyarlılık reaksiyonları genellikle tedavinin kesilmesinden sonra ortadan kalkmıştır.

Ender olarak yapılan hepatik ensefalopati bildirimleri, karaciğer sirozu olan hastalardan alınmıştır. Karaciğer işlevlerinde ağır bozukluk olan hastaların tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

Bunlar RABELİS DDR'nin hafif yan etkileridir.

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. RABELİS DDR'nin saklanması

RABELİS DDR'yi 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 RABELİS DDR'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, RABELİS DDR'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail : info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 01.07.2015 tarihinde onaylanmıştır.