

KULLANMA TALİMATI

RABENOL 20 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir enterik kaplı tablet 20 miligram rabeprazol sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Magnezyum oksit, mannitol (E421), mısır nişastası, polivinilpirolidon, hidroksipropil selüloz LH 11, sodyum stearil fumarat, hipromelloz E15, hipromelloz ftalat, trietil sitrat, talk, titanyum dioksit (E171), opadry yellow 04F52201 [hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol, sarı demir oksit (E172iii)].

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. RABENOL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. RABENOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. RABENOL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. RABENOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RABENOL nedir ve niçin kullanılır?

- RABENOL, özel geciktirilmiş salımlı enterik formülasyonu sayesinde, midede parçalanmaksızın bağırsaklara geçen ve burada emilen, yuvarlak, bikonveks, sarı renkli, enterik kaplı tablettir. Her bir enterik kaplı tablet 20,0 miligram rabepazol sodyum içerir.
- RABENOL 28 enterik kaplı tablet, Alu / Alu folyo blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.
- RABENOL'ün etkin maddesi olan rabepazol 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, bağırsak ve yemek borusunda bulunan ülserlerin (peptik ülser) iyileşmesini ve ağrının giderilmesini sağlar.
- RABENOL, aktif duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri, aktif selim mide ülseri, 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. RABENOL aynı zamanda, gastro-özofajiyal reflü hastalığının uzun dönemli tedavisi için (GÖRH idame), orta derecede ile çok şiddetli gastro-özofajiyal reflü hastalığının belirtilerinin giderilmesi için ve mide asidinin sürekli olarak çok miktarlarda bulunduğu bir hastalık tablosu olan Zollinger-Ellison Sendromu'nda da kullanılır.

RABENOL 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. RABENOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RABENOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

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

Eğer emin değilseniz, RABENOL'ü kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

RABENOL'ü 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, RABENOL'ün sonlandırılması ile sıklıkla düzelmektedir.
- Midenizde tümör varsa,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- HIV enfeksiyonunuz için atazanavir alıyorsanız
- B12 vitamin depolarınızda azalma veya B12 vitamin eksikliğine neden olabilecek risk faktörleriniz varsa ve uzun süredir rabeprazol ile tedavi görüyorsanız. Tüm asit baskılayıcı ajanlarda olduğu gibi rabeprazol sodyum B12 vitamininin emilimini azaltabilir.
 - PARIET gibi mide asidini azaltan benzer ilaçları kullandıktan sonra kızarıklık, kaşınma, döküntü benzeri deri rahatsızlıkları geçirdiyse
 - Özellikle güneşe maruz kalan derinizde kızarıklık, kaşınma meydana gelirse, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza haber verin. PARIET ile tedavinizi durdurmaya gerek olabilir. Eklemlerinizi ağrı gibi diğer tüm olumsuz etkilerden bahsettiğinizden emin olun.
- Belirli bir kan testi yaptırarsanız (Kromogranin A)

Eğer emin değilseniz, RABENOL'ü 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, RABENOL kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza başvurunuz.

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

RABENOL'ü 3 aydan fazla kullanırsanız, kanınızda magnezyum seviyelerinin düşmesi olasıdır. Düşük magnezyum seviyeleri, bitkinlik, istemsiz kas kasılmaları, oryantasyon bozukluğu, baş dönmesi, kalp atış hızında artış şeklinde görülebilir. 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.

RABENOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

RABENOL 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 kalmayı planlıyorsanız, RABENOL 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, RABENOL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

RABENOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı:

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

Mannitol uyarısı:

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 24,00 mg mannitol (E421) ihtiva eder; dozu nedeni ile uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RABENOL'ün ketokonazol ve itraconazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan maddeler) içeren ilaçlar ile birlikte kullanılması, kan düzeyinizi azaltabilir. Doktorunuz dozunuzu ayarlamak isteyebilir.

RABENOL'ün atazanavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaç) ile birlikte kullanılması, kan düzeyinizi azaltabilir. Bu nedenle bu iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.

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

Eğer bunların herhangi birinin sizin için geçerli olduğundan emin değilseniz, RABENOL'ü 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. RABENOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

RABENOL'ü daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.

Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler/yaşlılar

Orta derecede ile şiddetli GÖRH belirtilerinin tedavisinde günde bir kez 10 mg sabahları aç karnına kullanılmaktadır. Bu tabloda RABENOL 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 sabahları aç karnına günde bir defa RABENOL 20 mg enterik kaplı tablettir.

GÖRH idame tedavisinde, uzun dönemli tedavide, doktorunuzun size söylediği süre için doz sabahları aç karnına günde bir defa 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 sabahları aç karnına günde bir defa RABENOL 20 mg enterik kaplı tablettir. Durumunuzda düzelme olmazsa, doktorunuz bir 6 hafta daha RABENOL almanızı söyleyebilir.

Bağırsak ülseri (duodenum ülseri) için olağan doz 4 hafta süreyle sabahları aç karnına günde bir defa RABENOL 20 mg enterik kaplı tablettir. Durumunuzda düzelme olmazsa, doktorunuz bir 4 hafta daha RABENOL almanızı söyleyebilir.

H. Pylori enfeksiyonu kaynaklı ülserlerin tedavisi ve onların nüksetmesini önlemek için olağan doz, 7 gün süreyle günde iki defa birer adet RABENOL 20 mg enterik kaplı 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, kişisel kullanma talimatına bakınız.

Midede aşırı asit üretimi olan Zollinger Ellison Sendromu'nda olağan doz başlangıçta günde bir defa üç adet RABENOL 20 mg enterik kaplı 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, PARIET ile tedavinin başında ve PARIET ile tedavi süresince kendileriyle ilgilenecek doktorlarına danışmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu

- Sadece ilacı alma zamanı geldiğinde bir tableti blisterden çıkarınız.
- PARIET 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

RABENOL çocuklarda incelenmemiştir ve kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

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

Ancak şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Eğer RABENOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RABENOL kullandıysanız

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazla tablet kullanmayınız

RABENOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RABENOL'ü kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız 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.

RABENOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RABENOL'ün 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, RABENOL'ü 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 ülserler,

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 RABENOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.
Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

RABENOL kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir.

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 barsak 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
- Midede iyi huylu polipler

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:

- Vücudun her yerinde simetrik, kırmızı ve kabartılı deri bölgeleri ile karakterize cilt hastalığı (Eritema multiforme)
- Kabarma ve cildin soyulması ile karakterize cilt bozukluğu (Toksik epidermal nekroliz - TEN)
- İlaç veya enfeksiyona karşı gelişebilen ve cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve su kabarcıkları oluşan rahatsızlık (Stevens-Johnson sendromu (SJS))

Bilinmiyor:

- 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 yakalanabilirler (bir beyin hastalığı).
- Eklemlerde ağrı ile birlikte seyredabilen kızarıklık, kaşıntı

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.

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

5. RABENOL’ün saklanması

RABENOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RABENOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RABENOL’ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi

Davutpaşa Kampüsü Teknoloji Geliştirme Bölgesi

Esenler / İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 481 61 11

E-mail : info@celtilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : 0264 295 75 00
Faks : 0264 291 51 98

Bu kullanma talimatı 27.07.2017 tarihinde onaylanmıştır.