

KULLANMA TALİMATI

RANEKS 20 mg enterik tablet
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

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

- **Yardımcı maddeler:**

Mannitol, magnezyum oksit, hidroksipropil selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, propilen glikol, talk, metakrilik asit-etil akrilat kopolimeri, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), makrogol, trietil sitrat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RANEKS nedir ve niçin kullanılır?

- RANEKS, midede parçalanmaksızın bağırsaklara geçen ve burada emilen, yuvarlak, bikonveks, sarı renkli, enterik kaplı tablettir.
 - Her bir enterik tablet, 18.85 miligram rabeprazole eşdeğer, 20 miligram rabeprazol sodyum içerir.
 - RANEKS, 28 tablet içeren alüminyum/alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
 - RANEKS'in 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, barsak ve yemek borusunda bulunan ülserlerin (peptik ülser) iyileşmesini ve ağrının giderilmesini sağlar.
 - RANEKS, 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. RANEKS 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.
- RANEKS 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. RANEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RANEKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rabeprazol sodyuma veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Diğer proton pompası inhibitörü ilaçlara karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Midenizde tümör varsa,
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzdan kuşkuluyorsanız,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- 12 yaşından daha küçük iseniz,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Digoksin ve ketokonazol içeren ilaçlar kullanıyorsanız.

RANEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- RANEKS tedavisine yanıt alınması, mide ya da yemek borusunda habis hastalık bulunmadığını göstermez. Bu nedenle RANEKS tedavisine başlamadan önce habis olma ihtimali göz ardı edilmemelidir.
- Eğer uzun süreyle RANEKS 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 RANEKS'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

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

RANEKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RANEKS 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, RANEKS kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, RANEKS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

RANEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RANEKS her dozunda, 1 mmol'den daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

RANEKS'in 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.

RANEKS 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. RANEKS 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, aktif duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri, aktif selim mide ülseri ve semptomatik erozif ya da ülseratif gastroözofajiyal reflü hastalığı (GÖRH) için, günde bir kez, sabahları aç karına bir miktar su ile alınmak üzere 20 mg'dır.

Aktif duodenum ülserinde RANEKS ile tedavinizin dört hafta sürmesi beklenmektedir; ancak doktorunuz bu süreden sonra tedavinizi bir dört hafta daha sürdürmeye karar verebilir.

Aktif selim mide ülserinde RANEKS ile tedavinizin altı hafta sürmesi beklenmektedir; ancak doktorunuz bu süreden sonra tedavinizi bir altı hafta daha sürdürmeye karar verebilir.

GÖRH için doktorunuz dört ilâ sekiz hafta süreyle RANEKS almanızı isteyecektir.

GÖRH idame tedavisinde, uzun dönemli tedavide ilaca vücudunuzun vereceği yanıtı göre, günde bir kez 10 mg ya da 20 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.

Orta derecede ile çok şiddetli GÖRH belirtilerinin tedavisinde günde bir kez 10 mg kullanılmaktadır. Bu tabloda RANEKS 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 RANEKS almanızı söyleyebilir.

Zollinger-Ellison Sendromu'nda önerilen başlangıç dozu günde 60 mg'dır. Doz ihtiyaca göre 120 mg/gün'e kadar artırılabilir. 100 mg/gün'e kadar dozlar, günlük tek doz şeklinde verilebilir. 120 mg/gün'lük dozlar, günde iki kez 60 mg şeklinde, bölünmüş dozlar olarak alınabilir. Bu hastalıkta tedaviye, doktorunuzun gerekli gördüğü sürece devam edilmelidir.

Helicobacter pylori enfeksiyonun giderilmesinde RANEKS tedaviniz, iki antibiyotik ile kombinasyon şeklinde, 7 gün sürecektir.

Deneyimler, RANEKS almaya başladıktan sonraki birkaç gün içinde ağrının iyileşmeye başladığını göstermektedir. Ancak ağrının iyileşme süresi hastadan hastaya değişiklik gösterebilir.

Ülser hastalığında belirtiler normal olarak, ülser tamamıyla iyileşmeden önce ortadan kalkmaktadır. Bu nedenle doktorunuz söylemeden önce tabletleri kullanmayı bırakmamalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

RANEKS tableti ağız yoluyla alınız, bütün olarak yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: RANEKS 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 RANEKS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RANEKS kullandıysanız

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazla tablet kullanmayınız.

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

RANEKS'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz alınız 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.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, RANEKS'i 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 RANEKS'e 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 börek iltihabının belirtileri olabilir)
- Deri ve gözbebeklerinde sararma (sarılık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
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 ağrısı, 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 parçacı 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

Çok 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
- Çevresel 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.

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

5. RANEKS'in saklanması

RANEKS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RANEKS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RANEKS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.