KULLANMA TALİMATI

RABEDİC 20/75 mg MR kapsül
Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde(ler)*:** Her bir MR kapsül 20 mg rabeprazol sodyum ve 75 mg diklofenak sodyum içerir.
- ***Yardımcı madde(ler)*:** Magnezyum oksit (ağır), mannitol DC (E421), mısır nişastası, povidon K-30, hidroksipropil selüloz LH11, sodyum stearil fumarat, HPMC 4000 SR, laktoz DC, magnezyum stearat, hipromeloz E15, talk, hipromelloz ftalat (HP55s), trietil sitrat, titanyum dioksit (E171), opadry II 85G32343 pink içeriği [lesitin(soya) (E 322), titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E 172 i), kırmızı demir oksit (E 172 ii), sarı demir oksit (E 172 iii), talk], kapsül No:0 içeriği [jelatin, indigotine-FD&C mavi 2 (E132), erythrosin- FD&C kırmızı 3 (E127)] 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. RABEDİC MR nedir ve ne için kullanılır?
2. RABEDİC MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. RABEDİC MR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. RABEDİC MR'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. RABEDİC MR nedir ve ne için kullanılır?

RABEDİC MR etken madde olarak 20 mg rabeprazol sodyum ve 75 mg diklofenak sodyum ihtiva eder.

RABEDİC MR 20 ve 30 kapsül PVC / Aluminyum Blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

RABEDİC MR içeriğindeki rabeprazol sodyum etken maddesi, proton pompası inhibitörü olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midede asit oluşumunu azaltır.

İçeriğindeki diğer bir etken madde olan diklofenak sodyum ağrı ve iltihabın tedavisinde kullanılan "non-steroidal antienflamatuvar ilaçlar (NSAİİ)" adı verilen bir ilaç sınıfına aittir.

RABEDİC MR, endoskopik olarak mide-bağırsakta yara veya gastroözofageal reflü varlığı kanıtlanan hastalarda aşağıda belirtilen ağrı ve iltihabın tüm derecelerinde kullanılır;

— Romatizmanın iltihaplı ve dejeneratif şekillerinin alevlenmesi: eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu (romatoid artrit), sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici romatizma (ankilozan spondilit), osteoartrit, omurlar arasındaki eklemlerin iltihabı (spondilartrit), omurganın (vertebral kolonun) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, akut gut.
— Travma sonrası ve ameliyattan sonraki ağrı ve şişlikler; örneğin diş veya ortopedik ameliyatı takiben.
— Kadın hastalıklarında ağrılı ve/veya iltihap durumları; örneğin ağrılı adet dönemleri veya adneksit.

RABEDİC MR, şişlik ve ağrı gibi enflamasyon semptomlarını ortadan kaldırır ve ayrıca ateşi düşürür. İltihap ya da ateşin nedenleri üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

RABEDİC MR'ın etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. RABEDİC MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

RABEDİC MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Rabeprazol, diklofenak veya kapsülün bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa,
- Diğer proton pompası inhibitörlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gebeyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Şiddetli böbrek, karaciğer veya kalp yetmezliğiniz varsa,
- İltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz (Bu reaksiyonlar arasında astım, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar" [NSAİİ] şiddetli, nadiren ölümcül olabilen reaksiyonlar oluştuğu bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.),
- Dışkıda kan ya da siyah dışkılama gibi semptomların görülebileceği mide-barsak sistemi kanamanız varsa,
- Koroner arter cerrahisi (koroner arter by-pass greft) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, ameliyat sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde kullanmayınız.

RABEDİC MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler, "kan sulandırıcılar" ya da SSRI'lar ile birlikte aynı anda alıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- Astım (akut astım atakları geçiriyorsanız RABEDİC MR kullanmayınız) ya da saman nezleniz (mevsimsel alerjik rinit) varsa,
- Daha önce mide kanaması ya da siyah dışkı gibi mide-barsak sistemi bir sorununuz varsa ya da geçmişte iltihap giderici bir ilaç aldıktan sonra midede rahatsızlık ya da mide yanması geçirdiyseniz,
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da barsak sistemi iltihabı (Crohn hastalığı) varsa,
- Geçirilmiş ya da mevcut kalp sorununuz ya da yüksek kan basıncınız (hipertansiyonuz) varsa,
- Digoksin (kalp tedavisinde kullanılan ilaç) veya ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılan ilaç) gibi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Midenizde tümör var ise,

- Karaciğer ya da böbrek sorununuz varsa,
- Vücudunuzda su kaybı olduysa (örn., bulantı, ishal, büyük bir ameliyattan önce veya sonra),
- Ayaklarınız şişiyorsa,
- Kanama bozukluğunuz ya da seyrek görülen bir karaciğer hastalığı olan porfiri (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) dahil diğer kan hastalıklarınız varsa,
- Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız,
- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoza (kemik erimesi) bağlı kırık riskiniz varsa,
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz,
- En az 3 ay süreyle proton pompası inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar (omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol gibi) ile tedavi görmekteyseniz,
- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine girecekseniz,
- Atazanavir kullanıyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz (RABEDİC MR içeriğindeki rabeprazoün atazanavir ile birlikte kullanımı önerilmemektedir.).

bu ilacı dikkatli kullanınız.

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

- RABEDİC MR, geçirilmekte olan bir enfeksiyonun semptomlarını (örn. başağrısı, yüksek ateş) azaltabilir ve bu nedenle enfeksiyonun tespit edilmesini ve yeterli derecede tedavi edilmesini güçleştirebilir. Kötü hissediyorsanız ve bir doktora görünmek istiyorsanız, RABEDİC MR aldığınızı belirtmeyi unutmayınız.
- Diğer iltihap giderici ilaçlar gibi RABEDİC MR da çok seyrek olarak ciddi alerjik cilt reaksiyonlarına (örn. döküntü) neden olabilir. Bu nedenle, böyle bir reaksiyon gördüğünüzde derhal doktorunuza bilgi veriniz.

RABEDİC MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RABEDİC MR, bir bardak su ile bütün halde yutulmalıdır.

RABEDİC MR'ın, yemeklerle birlikte alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız **bunu doktorunuza söyleyiniz**.

Kesin gerekli olmadığı takdirde hamilelik süresince RABEDİC MR kullanmamalısınız.

RABEDİC MR hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa, gerekli olmadıkça RABEDİC MR kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, RABEDİC MR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RABEDİC MR kullanan hastalarda nadir olarak görme bozuklukları, sersemlik ya da uyku hali, uyuşukluk gibi yan etkiler görülebilir. Bu tur etkilerini fark ederseniz, araç ve makine kullanmamalı ya da dikkatli olmanızı gerektiren başka aktivitelerde bulunmamalısınız. Bu tür bir etkiyle karşılaştığınız takdirde bunu mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.

RABEDİC MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

RABEDİC MR her bir kapsülünde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Laktoz uyarısı

Her bir kapsül laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Mannitol uyarısı

RABEDİC MR her bir kapsülünde 24 mg mannitol (E421) ihtiva eder, dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Lesitin (soya) uyarısı

RABEDİC MR lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz;

- Lityum ya da seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) (depresyonun bazı tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Digoksin (kalp sorunları için kullanılan bir ilaç),
- Mifepriston (düşük ilacı)
- Atazanavir (insan immün yetmezlik virüsü enfeksiyonu tedavisinde kullanılır),
- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar hastalıkları tedavisinde kullanılır),
- Diüretikler (idrar miktarını arttırmada kullanılan ilaçlar),
- ADE inhibitörleri ya da beta blokerler (yüksek kan basıncı ve kalp yetmezliğini tedavi etmede kullanılan ilaç sınıfları),
- Asetilsalisilik asit (aspirin) veya ibuprofen gibi diğer iltihap giderici ilaçlar,
- Kortikosteroidler (vücuttaki iltihap bölgelerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Kan sulandırıcılar (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar),
- İnsülin dışında diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Metotreksat (kanser ya da iltihaplı romatizma bazı türlerinin tedavisinde kullanılan ilaç),
- Siklosporin (özellikle, organ nakli uygulanan hastalarda kullanılan bir ilaç) ve takrolimus (organ nakli sonrası doku reddini önlemede kullanılan bir ilaç),
- Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar (kinolon antibakteriyeller),
- Sülfinpirazon (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve vorikanozol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç),
- Fenitoin (kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)

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. RABEDİC MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RABEDİC MR kapsülü doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

- Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu ve tedavi süresini aşmayınız.
- Erişkinlerde tavsiye edilen başlangıç dozu günde 1-2 adet RABEDİC 10/75mg MR kapsül ya da 1 adet RABEDİC 20/75 mg MR kapsüldür. Daha hafif vakalarda, uzun süreli tedavide olduğu gibi, günde bir kez bir adet RABEDİC10/75 mg veya 20/75 mg MR kapsül verilmesi genellikle yeterlidir.
- Semptomlar gece veya sabah en belirgin şekilde ortaya çıktığında, RABEDİC MR akşamları alınmalıdır.
- Doktorunuz size tam olarak kaç tane RABEDİC MR kapsül almanız gerektiğini söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıta göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.
- Ağrınızın kontrol altında tutulabildiği en düşük dozu almanız ve RABEDİC MR kapsülü gereğinden daha uzun süre almamanız önem taşır.
- RABEDİC MR kapsülü birkaç haftadan daha uzun süre kullanırsanız, gözden kaçan yan etkilerin görülmediğinden emin olunması açısından düzenli kontroller için doktorunuzu görmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- RABEDİC MR kapsül, ağız yoluyla alınır.
- RABEDİC MR kapsülün yemeklerle birlikte alınması önerilir.

Değişik yaş gruplarında:

Çocuklarda kullanımı:

RABEDİC MR dozu nedeniyle çocuklara ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar RABEDİC MR'ın etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor talimatlarına uymaya özellikle dikkat etmeli ve semptomların hafifletilmesi için gereken minimum miktarda kapsül kullanmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda kullanırken bir önlem olarak böbrek fonksiyonlarının takibi önerilmektedir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer RABEDİC MR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RABEDİC MR kullandıysanız:

RABEDİC MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RABEDİC MR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden bu dozu alınız. Ancak bu süre bir sonraki dozunuzun saatine yakınsa, sadece bir sonraki tableti zamanında almanız yeterli olacaktır.

RABEDİC MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RABEDİC MR içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RABEDİC MR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yutma güçlüğü, hipotansiyon (kan basıncı düşüklüğü) ve bayılmaya neden olabilen döküntü ve kasıntı ile sıkça ilişkili olan yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ya da boğazda şişmenin görüldüğü alerjik reaksiyonlar. Hırıltı ve göğüste sıkışma hissi (astım belirtileri)
- Alışılmadık kanama ya da morarma
- Yüksek ateş ya da inatçı boğaz ağrısı

- Göğüs ağrısı (kalp krizi belirtileri)
- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, baş dönmesi, hissizlik, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, felç (beyin ile ilgili kriz belirtileri)
- Boyun sertleşmesi (viral menenjit belirtisi)
- Çizgili kasların şiddetli kasılması (konvülsiyonlar)
- Ciltte kızarıklık ya da morarma (muhtemel kan damarı iltihabı belirtisi). Kabarcıklı deri döküntüsü, dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıklar. Pullanma ya da soyulma şeklinde cilt iltihabı
- Stevens Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Kanlı idrar, idrarda fazla protein, idrar çıkışında ciddi azalma (böbrek bozuklukları belirtileri).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin RABEDİC'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:

- Uyku hali
- Mide ağrısı
- Kollarda, ellerde, bacaklarda ve ayaklarda şişme (ödem)
- Oryantasyon bozukluğu
- Psikotik bozukluk
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Hepatik ensefalopati (toksik azotlu bileşiklerin portal dolaşıma geçmesine bağlı olarak ortaya çıkan, karaciğer sirozu ile ilgili ensefalopati; serebral belirtileri arasında koma da yer alır)
- Göz çevresinde, parmaklarda, ayak bileklerinde şişkinlikler (periferal ödem)
- Karaciğer fonksiyonlarında değişme (örn. transaminaz düzeyleri)
- Hafıza bozukluğu

- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Titreme
- Görme ya da işitme bozuklukları
- Ağızda yaralar
- İdrar yolu iltihapları
- Özofagus (besinleri boğazdan mideye taşıyan boru) ülseri
- Çarpıntı
- Bronşların iltihabı
- Ciltte kızarıklık, şişme ve su toplama (güneşe duyarlılığın artması nedeniyle),
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (intersitisyel nefrit)
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Akyuvar sayısında azalma
- Akyuvar sayısında artış
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma)
- Şiddetli karın ağrısı, kanlı ya da siyah dışkı, kanlı kusma
- Cilt ya da gözlerde sararma (hepatit/karaciğer yetmezliği belirtisi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Ateş
- Spesifik olmayan ağrı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- Yutak (farinks) iltihabı
- İshal
- Kabızlık
- Hazımsızlık

- Karın ağrısı
- Eklem ağrısı
- Şişkinlik
- Kuvvetsizlik
- Sırt ağrısı
- Grip benzeri semptomlar
- İnfeksiyon
- Öksürük
- Uykusuzluk
- Döküntü
- Kaşıntı
- Terleme
- Kas ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Ağız içinde iltihap
- Hazımsızlık (sindirim bozukluğu)
- Geğirme
- Gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Zihin karışıklığı
- Görme ve tat duyusu bozuklukları
- Jinekomasti (erkekte meme büyümesi)
- Gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik
- Nezle
- İştah kaybı
- Kulak çınlaması
- İşitmede azalma
- Ciltte döküntü
- Depresyon
- Uyuma güçlüğü
- Kabus görme
- Alınganlık
- Saç dökülmesi

Bunlar RABEDİC MR'ın hafif yan etkileridir.

RABEDİC MR birkaç haftadan uzun süre kullandığınız takdirde, fark etmediğiniz istenmeyen etkilerin meydana gelmediğinden emin olmak için mutlaka düzenli olarak doktorunuza kontrole gidiniz.

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

5. RABEDİC MR'ın saklanması

RABEDİC MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 ^{o}C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RABEDİC MR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, RABEDİC MR'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mentis İlaç San Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı Florya İş Merkezi
B Blok No:88/6 Bakırköy/İSTANBUL
Tel No: 0 212 481 79 52
Faks No: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 19.07.2012 tarihinde onaylanmıştır.