

## KULLANMA TALİMATI

### **RABİZA 20 mg enterik kaplı tablet**

**Ağız yolu ile alınır.**

• **Etkin madde:** Rabeprazol sodyum

Her bir enterik tablet 20 mg rabeprazol sodyum içerir.

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

RABİZA, Alüminyum / alüminyum blister ambalaj içerisinde 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,
- 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

## **RABİZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Doktorunuz tarafından kan magnezyum seviyelerinizin düşük olduğu söylendiyse,
- Osteoporoza bağlı kalça, bilek ya da omurga kırıkları veya kırık riski varsa,
- RABİZA tedavisine yanıt alınması, mide ya da yemek borusunda habis hastalık bulunmadığını göstermez. Bu nedenle RABİZA tedavisine başlamadan önce habis olma ihtimali göz ardı edilmemelidir.
- Eğer uzun süreyle RABİZA 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.
- RABİZA ile tedavi, nöroendokrin tümörleri için yapılan tanı incelemelerinde yanlış değerlendirmelere neden olabilir. RABİZA kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

### **Eğer;**

- Başka herhangi bir ilaç almakta iseniz, bunu RABİZA'yı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

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 kalmayı planlıyorsanız, RABİZA kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız, RABİZA kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

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

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

RABİZA'nın 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.

RABİZA 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. RABİZA 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 RABİZA ile tedavinizin dört hafta sürmesi beklenmektedir; ancak doktorunuz bu süreden sonra tedavinizi bir dört hafta daha sürdürmeye karar verebilir.

Aktif selim mide ülserinde RABİZA 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 RABİZA 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 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 RABİZA 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 enfeksiyonunun giderilmesinde RABİZA tedaviniz, iki antibiyotik ile kombinasyon şeklinde, 7 gün sürecektir.

Deneyimler, RABİZA 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:**

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

**Değişik yaş grupları****Çocuklarda kullanımı:**

RABİZA 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 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 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 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.

**Aşağıdakilerden biri olursa RABİZA'yı 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 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kas spazmları, hızlı kalp atışı, nöbet (uzun süredir bu ilacı kullanıyorsanız kan magnezyum seviyelerinde azalmaya bağlı belirtiler olabilir)
- 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 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

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
- 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 hastaları tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

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

### **5. RABİZA'nın Saklanması**

*RABİZA'yı 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 RABİZA'yı kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

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 25.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.*