

KULLANMA TALİMATI

RANEKS® 20 mg enterik tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

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

- **Yardımcı maddeler:**

Mannitol (E421), magnezyum oksit, hidroksipropil selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, propilen glikol, talk, eudragit L 100/55, titanyum dioksit, sarı demir oksit, polietilen glikol, 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 ne için kullanılır?

- RANEKS, enterik formülasyonu sayesinde, midede parçalanmaksızın bağırsaklara geçen ve burada emilen, yuvarlak, bikonveks, sarı renkli, enterik kaplı bir tablettir. Her bir enterik tablet, 18.85 miligram rabeprazole eşdeğer, 20 miligram rabeprazol sodyum içerir.

RANEKS, 14 ve 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
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzdan kuşkuluyorsanız
- Bebeğinizi emziriyorsanız

Eğer emin değilseniz, RANEKS'i kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

RANEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diğer proton pompası inhibitörleri ya da benzimidazolinerine karşı alerjik iseniz
- Bazı hastalarda kan ve karaciğer problemleri görülmesine rağmen, RANEKS'in sonlandırılması ile sıklıkla düzelmektedir.
- Midenizde tümör varsa
- Karaciğer problemlerinizi varsa
- HIV enfeksiyonunuz için atazanavir alıyorsanız

Eğer emin değilseniz, RANEKS'i kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer karın ağrısı ya da karında hassaslık ve ateş gibi belirtilerle birlikte ciddi ishaliniz varsa, RANEKS kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza başvurunuz.

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

Eğer RANEKS'i 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. Eğer 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.

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 olduğunuzu düşünüyorsanız, RANEKS 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, RANEKS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

RANEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RANEKS'in her dozu 10 g'dan daha az mannitol ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

RANEKS'in her dozu 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

RANEKS'in her dozu 400 mg/kg'dan daha az propilen glikol ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RANEKS'in ketokonazol ve itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan maddeler) içeren ilaçlar ile birlikte kullanılması, bu ilaçların kan düzeylerini azaltabilir. Doktorunuz dozunuzu ayarlamak isteyebilir.

RANEKS'in atazanavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaç) ile birlikte kullanılması, bu ilacın kan düzeyini azaltabilir; bu nedenle bu iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
RANEKS'i daima doktorunuzun size söylediği gibi 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 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.

Çok şiddetli belirtilerin (erozif ya da ülseratif GÖRH) tedavisinde olağan doz dört ila sekiz hafta süreyle günde 1 kez, sabahları aç karnına, bir adet RANEKS 20 mg tablettir.

GÖRH idame tedavisinde, uzun dönemli tedavide, doktorunuzun size söylediği süre için günde bir kez, sabahları aç karnına, 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 günde 1 kez, sabahları aç karnına, bir adet RANEKS 20 mg tablettir. Durumunuzda düzelme olmazsa, doktorunuz bir 6 hafta daha RANEKS almanızı söyleyebilir.

Bağırsak ülseri (duodenum ülseri) için olağan doz 4 hafta süreyle günde 1 kez, sabahları aç karnına, bir adet RANEKS 20 mg tablettir. Durumunuzda düzelme olmazsa, doktorunuz bir 4 hafta daha RANEKS almanızı söyleyebilir.

H. Pylori enfeksiyonu kaynaklı ülserlerin tedavisi ve onların nüksetmesini önlemek için olağan doz, 7 gün süreyle günde 2 kez bir adet RANEKS 20 mg 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 1 kez 3 adet RANEKS 20 mg tablettir. Tedaviye nasıl cevap verdiğinize bağlı olarak doktorunuz daha sonra dozunuzu ayarlayabilir. Eğer uzun dönemli tedavide iseniz, belirtilerinizin ve dozunuzun gözden geçirilmesi için, düzenli aralıklarla doktorunuzu görmemiz gerekecektir.

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/Karaciğer yetmezliği:**

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 izleniminiz 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. Ancak, eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unutulmuş dozu atlayın 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.

RANEKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Bu ilacın kullanımı 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. Bu yan etkiler genellikle hafiftir ve ilacı kullanmayı bırakmanıza neden olmadan düzelirler.

Aşağıdakilerden biri olursa, RANEKS'i 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 sık enfeksiyonlar

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 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, 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

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

İdrar yolu enfeksiyonu

Göğüs ağrısı, titreme/ürperme, ateş

Karaciğerin çalışmasında değişiklikler (kan testlerinde gözlenen)

Seyrek:

Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyonlar dahil)

İştahsızlık (anoreksi)

Ruhsal çöküntü

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:

Eritema multiforme
Toksik epidermal nekroliz (TEN)
Stevens-Johnson sendromu (SJS)

Bilinmeyen:

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)

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. 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.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.