

KULLANMA TALİMATI

RABBY-D 10 mg enterik kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir enterik kaplı tablet, 10 mg deksrabeprazol sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum oksit (ağır), mannitol DC (E 421), mısır nişastası, povidon K-30, hidroksipropil selüloz LH11, sodyum stearil fumarat, hipromelloz E15 (HPMC E15), hipromelloz ftalat (HP55s), trietil sitrat, talk, titanyum dioksit (E 171) 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. ***RABBY-D nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RABBY-D'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RABBY-D nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RABBY-D'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RABBY-D nedir ve ne için kullanılır?

- RABBY-D, özel geciktirilmiş salımlı enterik formülasyonu sayesinde, midede parçalanmaksızın bağırsaklara geçen ve burada emilen, beyaz, yuvarlak, bikonveks enterik kaplı bir tablettir. Her bir enterik tablet, 10 mg deksrabeprazol içerir.

RABBY-D, 28 enterik kaplı tablet içeren Alü/Alü blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

- RABBY-D, 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, barsak ve yemek borusunda bulunan ülserlerin (peptik ülser) iyileşmesini ve ağrının giderilmesini sağlar.

- RABBY-D, 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. RABBY-D 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.

RABBY-D 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. RABBY-D'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RABBY-D'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deksrabeprazole, süstitüe benzimidazollere (esomeprazol ve lansoprazol vb.) ya da formülasyondaki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzdan kuşkulaniyorsanız,
- 12 yaşından daha küçük iseniz,
- Atazanavir kullanıyor iseniz,

- Midenizde tümör varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Digoksin veya ketokonazol içeren ilaçlar kullanıyorsanız.

RABBY-D'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RABBY-D tedavisine yanıt alınması, mide ya da yemek borusunda habis hastalık bulunmadığını göstermez. Bu nedenle RABBY-D tedavisine başlamadan önce habis olma ihtimali göz ardı edilmemelidir.

Eğer,

- Diğer proton pompası inhibitörleri (midenin asit salgılama miktarını kontrol altına alan ilaçlar) veya benzimidazollerle (midenin asit salgılama miktarını kontrol altına alan bir ilaç) çapraz aşırı duyarlılık riskiniz varsa,
- Başka herhangi bir 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,
- Kanınızdaki magnezyum miktarını düşürebilecek ilaçlar (örn. idrar söktürücüler) kullanıyorsanız doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini takip etmek isteyecektir.
- 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.

dikkatli kullanınız.

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

RABBY-D'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

RABBY-D, yiyecek ve içeceklerden etkilenmemektedir. Ancak günde tek doz tedavi gerektiren durumlarda, sabahları aç karnına bir miktar sıvı ile alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, RABBY-D kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, RABBY-D kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RABBY-D'nin 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.

RABBY-D'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RABBY-D her bir tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

RABBY-D her bir tabletinde 24 mg mannitol (E 421) içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar hastalıkları tedavisinde kullanılır),
- Digoksin (kalp yetmezliği ve atım bozukluğu tedavisinde kullanılır),
- Atazanavir (insan immün yetmezlik virüsü enfeksiyonu tedavisinde kullanılır),

kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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. RABBY-D 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 gastro-özofajiyal reflü hastalığı (GÖRH) için, günde bir kez, sabahları aç karına bir miktar su ile alınmak üzere bir tane enterik kaplı tablettir.

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

Aktif selim mide ülserinde RABBY-D 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 RABBY-D almanızı isteyecektir.

GÖRH idame tedavisinde, uzun dönemli tedavide, günde bir kez bir tane enterik kaplı tablet 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 görmeniz gerekecektir.

Orta derecede ile çok şiddetli GÖRH belirtilerinin tedavisinde günde bir kez bir tane enterik kaplı tablet kullanılmaktadır. Bu tabloda RABBY-D 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 bir tane RABBY-D almanızı söyleyebilir.

Zollinger-Ellison Sendromu'nda önerilen başlangıç dozu günde 30 mg'dır. Doz ihtiyaca göre 60 mg/gün'e kadar artırılabilir. 50 mg/gün'e kadar dozlar, günlük tek doz şeklinde verilebilir. 60 mg/gün'lük dozlar, günde iki kez 30 mg şeklinde, bölünmüş dozlar olarak alınabilir. Bu hastalıkta tedaviye, doktorunuzun gerekli gördüğü sürece devam edilmelidir.

Helicobacter pylori enfeksiyonunun giderilmesinde RABBY-D tedaviniz, iki antibiyotik ile kombinasyon şeklinde, 7 gün sürecektir.

Deneyimler, RABBY-D 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:

RABBY-D enterik kaplı tableti ağız yoluyla alınız, bütün olarak yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RABBY-D'nin 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı 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 RABBY-D'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RABBY-D kullandıysanız:

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazla tablet kullanmayınız.

RABBY-D'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RABBY-D'yi 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.

RABBY-D ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

RABBY-D'yi doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Tedaviyi erken bırakmanız halinde şikayetleriniz tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RABBY-D'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar her hastada ortaya çıkmazlar.

Aşağıdakilerden biri olursa RABBY-D'yi 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 etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RABBY-D'ye 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 (interstisyel nefrit adı verilen bir böbrek iltihabının belirtileri olabilir)
- Deri ve gözbebeklerinde sararma (sarılık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. 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 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek :10000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- 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:

- 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:

- 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:

- 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)

Sıklığı bilinmeyen:

- 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 hastaların tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

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

5. RABBY-D'nin saklanması

RABBY-D'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RABBY-D'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RABBY-D'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat: 3

Esenler/İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3

Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 02.03.2012 tarihinde onaylanmıştır.