

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Rabeprazole Actavis, 10 mg gastroresistentsed tabletid Rabeprazole Actavis, 20 mg gastroresistentsed tabletid rabeprasoolnaatrium

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Rabeprazole Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rabeprazole Actavis'e võtmist
3. Kuidas Rabeprazole Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rabeprazole Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Rabeprazole Actavis ja milleks seda kasutatakse

Ravim sisaldab toimeainena rabeprasoolnaatriumi. See kuulub prootonpumba inhibiitoriteks (PPI) nimetatavate ravimite rühma.

Need vähendavad maos toodetava maohappe hulka.

Rabeprazole Actavis gastroresistentseid tablette kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD), millega võivad kaasneda kõrvetised. GERD tekib siis kui maohape ja toit tõusevad maost söögitorru.
- maohaavandid või seedetrakti ülaosa haavandid. Kui need haavandid on põhjustatud bakterist *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*), määratakse teile antibiootikume. Rabeprazole Actavis'e ja antibiootikumide kooskasutamine ravib infektsiooni ja võimaldab haavanditel paraneda. Samuti aitab see ära hoida infektsiooni ja haavandite taasteket.
- Zollingeri-Ellisoni sündroomi, mis on seisund, kus magu toodab suures koguses maohapet.

2. Mida on vaja teada enne Rabeprazole Actavis'e võtmist

Rabeprazole Actavis't ei tohi võtta

- kui te olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).
- kui te olete rase või arvate, et te olete rase.
- kui te toidate last rinnaga.

Ärge kasutage Rabeprazole Actavis't, kui miski ülaltoodust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Rabeprazole Actavis'e kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Lugege ka raseduse ja imetamise lõiku.

Lapsed

Rabeprazole Actavis't ei tohi kasutada lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Rabeprazole Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui te olete allergiline teiste prootonpumba inhibiitorite või asendatud bensimidiasoolide suhtes.
- mõnel patsiendil on täheldatud kõrvalkaldeid vere- ja maksaanalüüsides, kuid need paranevad sageli pärast Rabeprazole Actavis'e kasutamise katkestamist.
- kui teil on maovähk.
- kui teil on olnud mingeid maksaprobleeme.
- kui te võtate atasanaviiri (HIV nakkuse raviks kasutatav ravim).
- kui teie B12-vitamiini varud organismis on vähenenud või kui teil on oht nende vähenemiseks ja te kasutate rabeprasoolnaatriumi pikema aja vältel. Nagu kõik maohappesust vähendavad ravimid, võib ka rabeprasoolnaatrium vähendada B₁₂-vitamiini imendumist.
- kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromograniiin A).
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Rabeprazole Actavis'ega sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Rabeprazole Actavis'ega katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Kui te ei ole kindel kas mõni ülalmainitud kehtib teie puhul, pidage enne Rabeprazole Actavis'e võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst võib teha või on teinud teile lisauuringu, mida nimetatakse endoskoopiaks, et diagnoosida teie seisundit ja/või välistada pahaloomulist haigust. Enne ravi alustamist tuleb välistada mao- ja söögitorukasvajate võimalus.

Lõpetage Rabeprazole Actavis'e võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil esineb raske (vesine või verine) kõhulahtisus koos sümptomitega, nagu palavik, kõhuvalu või -hellus.

Prootonpumba inhibiitorite, nagu Rabeprazole Actavis, võtmine, eriti kui seda tehakse kauem kui üks aasta, võib vähesel määral suurendada teie riski puusa-, randme- või selgroomurru tekkeks. Õelge oma arstile, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (mis võivad suurendada osteoporoosi riski).

Kui te võtate seda ravimit pikka aega (rohkem kui 1 aasta), jälgib teie arst regulaarselt teie seisundit. Igal visiidil arstile, peate te teda teavitama igast uuest või teistsugusest sümptomist, mis teil ilmnenu on.

Muud ravimid ja Rabeprazole Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasaarvatud käsimüügiravimeid, sealhulgas taimseid ravimeid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate ükskõik, millist järgnevatest ravimitest:

- Ketokonasool või itrakonasool- kasutatakse seeninfektsioonide raviks. Rabeprazole Actavis võib vähendada seda tüüpi ravimi sisaldust teie veres. Teie arst võib teie annust kohandada.
- Atasanaviir- kasutatakse HIV ravis. Rabeprazole Actavis võib vähendada seda tüüpi ravimi sisaldust teie veres ja neid ei tohi koos kasutada.
- Metotreksaat (kemoterapeutikum, mida kasutatakse suurtes annustes vähi raviks) – kui te võtate suurtes kogustes metotreksaati võib teie arst Rabeprazole Actavis'e ravi ajutiselt katkestada.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne Rabeprazole Actavis'e kasutamist oma arsti või apteekriga.

Rasedus ja imetamine

- Ärge võtke Rabeprazole Actavis't, kui te olete rase või arvate, et te võite olla rase.
- Ärge võtke Rabeprazole Actavis't, kui te toidate last rinnaga või plaanite seda teha.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi võtmisel võita tunda ennast unisena. Selle esinemisel, ärge juhtide autot ega kasutage tööriistu või masinaid.

Rabeprazole Actavis sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi gastroresistentses tablettis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Rabeprazole Actavis't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi võtmine

- Eemaldage tablett blisterribalt ainult siis, kui aeg on ravimit võtta.
- Neelake tabletid tervelt alla koos veega. Tablette ei tohi närida ega purustada.
- Teie arst ütleb teile, mitu tabletti peate võtma ja, kui kaua peate neid võtma. See olene teie seisundist.
- Kui te võtate seda ravimit pikaajaliselt, siis teie arst võib tahta teid jälgida.

Täiskasvanud ja eakad

Gastroösofageaalne reflukshaigus (GÖR)

Mõõdukate kuni raskete sümptomite ravi (sümptomaatiline GÖR)

- Soovituslik annus on üks 10 mg Rabeprazole Actavis'e tablett üks kord ööpäevas kuni 4 nädalat.
- Võtke tablett hommikul enne sööki.
- Seisundi taastekkimisel peale 4 nädalast ravi, võib teie arst käskida teil võtta vastavalt teie vajadusele üks 10 mg Rabeprazole Actavis'e tablett.

Raskete sümptomite ravi (erosiivne või haavandiline GÖR)

- Soovituslik annus on üks 20 mg Rabeprazole Actavis'e tablett üks kord ööpäevas 4..8 nädalat.
- Võtke tablett hommikul enne sööki.

Pikaajaline sümptomite ravi (GÖR-i säilitusravi)

- Soovituslik annus on üks 10 mg või 20 mg Rabeprazole Actavis'e tablett üks kord ööpäevas niikaua, kui teie arst on teile öelnud.
- Võtke tablett hommikul enne sööki.
- Teie arst võib soovida teid näha sümptomite või annuse kontrollimiseks regulaarselt.

Maohaavandid (peptilised haavandid)

- Soovituslik annus on üks 20 mg Rabeprazole Actavis'e tablett üks kord ööpäevas, 6 nädalat.
- Võtke tablett hommikul enne sööki.
- Teie arst võib käskida teil võtta Rabeprazole Actavis't veel 6 nädalat, kui teie seisund ei parane.

Soolehaavandid (kaksteistsõrmikuhaavandid)

- Soovituslik annus on üks 20 mg Rabeprazole Actavis´e tablett üks kord ööpäevas, 4 nädalat.
- Võtke tablett hommikul enne sööki.
- Teie arst võib teil käskida võtta Rabeprazole Actavis´t veel 4 nädalat, kui teie seisund ei parane.

H. pylori infektsioonist põhjustatud haavandid ja nende taastekke takistamine

- Soovituslik annus on üks 20 mg Rabeprazole Actavis´e tablett kaks korda ööpäevas, 7 päeva.
- Teie arst käsib teil võtta antibiootikume, nagu amoksitsilliin ja klaritromütsiin.

Täiendavat teavest teiste *H. pylori* ravis kasutatavate ravimite kohta lugege vastava ravimi pakendi infolehest.

Zollingeri-Ellisoni sündroom, liigse happe tootmine maos

- Soovituslik annus ravi alustamisel on kolm 20 mg Rabeprazole Actavis´e tabletti üks kord ööpäevas .
- Sõltuvalt teie reaktsioonist ravile võib teie arst seejärel teie annust kohandada.

Pikaajalise ravi korral peate te oma arsti külastama regulaarselt, et hinnata teie annust ja sümptomeid.

Kasutamine lastel

Seda ravimit ei tohi lastel kasutada.

Maksahäiretega patsiendid

Te peate konsulteerima oma arstiga, kes alustab ravi ja jätkab ravi selle ravimiga erilise ettevaatusega.

Kui te võtate Rabeprazole Actavis´t rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem Rabeprazole Actavis´t kui teie arst on teile määranud, siis võtke ühendust oma arstiga või minge kohe haiglasse. Võtke ravimipakend endaga kaasa.

Kui te unustate Rabeprazole Actavis´t võtta

- Kui unustasite annuse võtmata, tehke seda niipea, kui teile meenub. Kui järgmise annuse võtmise aeg on peaaegu käes, siis ärge unustatud annust võtke, vaid jätkake tavalisel ajal.
- Kui te olete unustanud seda ravimit võtta rohkem kui 5 päeva, siis konsulteerige ravimi edasist võtmist koos oma arstiga.
- Ärge võtke kahekordset annust (korraga kaks annust), kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Rabeprazole Actavis´e võtmise

Sümptomid leevenevad tavaliselt enne, kui haavand on täielikult paranenud. **On oluline, et te ei lõpetaks tablettide võtmist enne, kui teie arst pole seda teil käskinud teha.**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja paraneva ilma, et peate selle ravimi võtmist katkestama.

Kui te täheldate endal mõnda järgnevatest kõrvaltoimetest, siis lõpetage Rabeprazole Actavis´e võtmine ja pöörduge kohe arsti poole- te võite vajada kiiret arstiabi:

- Allergilised reaktsioonid- sümptomi võivad olla ootamatu näoturse, hingeldus või vererõhu langus, mis võib põhjustada minestuse või kokku kukkumise.
- Sagedased infektsioonid, nagu kurguvalu või kõrge palavik, või villid suus või kurgus.
- Kergesti tekkivad veritsused või verevalumid.

- Naha kollasus, tume uriin ja väsimus, mis võivad viidata maksaprobleemidele.
Need kõrvaltoimed on harvad (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st).

- Raske naha villilisuus või valulikkus, villid suus ja kurgus.
Need kõrvaltoimed on väga harvad (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st).

Muud võimalikud kõrvaltoimed:

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- infektsioonid
- unehäired
- peavalu, pearinglus
- köha, vesine nina, kurguvalu (neelupõletik)
- toimed teie kõhule või soolestikule, nagu kõhuvalu, kõhulahtisus, kõhupuhitus, iiveldus, oksendamine või kõhukinnisus
- valud või seljavalu
- nõrkus või gripi sarnased sümptomid
- healoomulised maopolüübid.

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- närvilisus või unisus
- bronhiit
- valulikkus põskkoobastes ja ninakinnisus (sinusiit)
- suukuivus
- seedehäired või röhitsused
- nahalööve või nahapunetus
- valu lihastes, jalgades või liigestes
- puusa-, randme- või selgroomurrud
- kuseteede infektsioon
- valu rinnus
- külmavärinad või palavik
- muutused maksafunktsiooni analüüside tulemustes.

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- anoreksia (isutus)
- depressioon
- ülitundlikkus (sh allergilised reaktsioonid)
- nägemishäired
- valu suuõõnes (stomatiit), või maitsetundlikkuse häired
- maohärritus või kõhuvalu
- maksaprobleemid, sh teie naha ja silmavalgete kollakaks tõmbumine (kollatõbi)
- sügelev löövevõi villid nahal
- higistamine
- neeruprobleemid
- kehakaalu suurenemine
- vere valgeliblede arvu muutused (nähtav vereanalüüsides), mis võivad põhjustada sagedasi infektsioone
- vereliistakute arvu vähenemine, mille tagajärjel tekivad veritsused või verevalumid kergemini kui tavaliselt
- patsientidel, kellel on varem olnud probleeme maksaga, võib väga harva tekkida entsefalopaatia (ajuhaigus).

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

- ootamatult tekkiv raske nahalööve või villid või naha koorumine. Sellega võib kaasneda ka kõrge palavik ja liigesvalud (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN)).

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- rinnanäärmete tursed meestel
- vedelikupeetus
- soolepõletik (mis põhjustab kõhulahtisust)
- naatriumi madal sisaldus veres, mis võib põhjustada väsimust, lihastõmblust, krampe ja koomat
- lööve, millega võib kaasneda liigesevalu
- Kui te kasutate Rabeprazole Actavis't kauem kui kolme kuu vältel, võib juhtuda, et teie magneesiumi tase veres võib langeda. Madal magneesiumitase veres võib ilmnedas väsimuse, tahtmatute lihastõmbluste, segasuse, krampide, pearingluse, suurenenud südame löögisagedusena. Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, palun teavitage sellest otsekohe oma arsti. Madal magneesiumisisaldus veres võib viia ka kaaliumi või kaltsiumi tasemete languseni veres. Teie arst võib otsustada regulaarsete vereanalüüside kasuks, et kontrollida teie magneesiumi sisaldust veres.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Rabeprazole Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Blisterpakendid: Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Tabletipurk: Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida purk tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blisteril ja etiketil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Rabeprazole Actavis sisaldab

- Toimeaine on rabeprasoolnaatrium. Üks tablett sisaldab 10 mg (või 20 mg) rabeprasoolnaatriumi.

10 mg:

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: povidoon, mannitool (E421), kerge magneesiumoksiid, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumstearaat;

Tableti katte alus: etüültselluloos, kerge magneesiumoksiid;

Tableti maohappekindel kate: metakrüühappeetüülakrülaadi kopolümeer, polüsorbaat 80, naatriumlaurüülsulfaat, propüleenglükool, talk, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171).

20 mg:

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: povidoon, mannitool (E421), kerge magneesiumoksiid, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumstearaat;

Tableti katte alus: etüültselluloos, kerge magneesiumoksiid;

Tableti maohappekindel kate: metakrüühappeetüülakrülaadi kopolümeer, polüsorbaat 80, naatriumlaurüülsulfaat, propüleenglükool, talk, kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171).

Kuidas Rabeprazole Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Rabeprazole Actavis 10 mg gastroresistentsed tabletid: roosad, kaetud, ellipsikujulised kaksikkumerad tabletid.

Rabeprazole Actavis 20 mg gastroresistentsed tabletid: kollased, kaetud, ellipsikujulised kaksikkumerad tabletid.

Pakendi suurused:

Blisterpakendis on 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 või 120 tabletti.

Plastikust tabletipurgis (koos niiskust imava ainega) on 30, 100 või 250 tabletti.

Plastikust tabletipurgis, millesse on integreeritud niiskust imav aine, on 30, 100 või 250 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Tootjad

Actavis ehf.,
Reykjavíkurvegur 78,
IS-220 Hafnarfjörður,
Island

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str
Dupnitsa 2600
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.