

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

Rabeprazole Actavis kuulub prootonpumba inhibiitoriteks (PPI) nimetatavate ravimite rühma. Rabeprazole Actavis toimib maohappe kogust vähendavalt.

Rabeprazole Actavis't kasutatakse, et ravida:

- soolestiku ülaosa haavandit (kaksteistsõrmikuhaavand) ja maohaavandit.
- gastroösofageaalset reflukshaigust (GERD), koos haavandiga või ilma. GERD viitab tavaliselt söögitorupõletikule, mida põhjustab maohape ja millega kaasnevad kõrvetised. Kõrvetised on põletav tunne, mis tõuseb maost või rinnaku alaosast kuni kaelani. Rabeprazole Actavis't võib kasutada GERD'i pikaajalise ravina (GERD säilitusravi). Rabeprazole Actavis't võib samuti kasutada ka keskmise raskusega kuni väga raske gastroösofageaalse reflukshaiguse sümptomaatiliseks raviks (sümptomaatiline GERD).
- Zollingeri-Ellisoni sündroomi, mis on seisund, kus magu toodab äärmiselt suures koguses maohapet.

Rabeprazole Actavis't kasutatakse kombinatsioonis kahe antibiootikumiga (klaritromütsiin ja amoksitsilliin) *H. pylori* infektsiooni hävitamiseks peptilise haavandiga patsientidel. Lisainformatsiooni saamiseks *H. pylori* raviks kasutatavate antibiootikumide kohta, vaata vastavate ravimite patsiendi infolehti.

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.
- kui te olete rase või toidate rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Rabeprazole Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui te olete allergiline teiste prootonpumba inhibiitorite suhtes.

- kui teil on või on olnud mingeid maksaprobleeme.
- kui te võtate ravimit nimega atasanaviir (kasutatakse HIV ravis).
- 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 ülalmainitu kehtib teie puhul, pidage enne Rabeprazole Actavis'e võtmist nõu oma arstiga.

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.

Kui te võtate Rabeprazole Actavis't pikka aega (rohkem kui 1 aasta), jälgib teie arst regulaarselt teie seisundit. Iga kord kui te oma arstiga kohtute, peate te teda teavitama igast uuest või teistsugusest sümptomist, mis teil ilmnenud on.

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).

Rääkige koheselt oma arstile, kui teil esineb raske (vesine või verine) või püsiv kõhulahtisus, mille sümptomiteks on palavik, kõhuvalu või -hellus, kuna rabeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse vähese suurenenud riskiga.

Rabeprazole Actavis'e ravi ajal on teatatud mõningatest normist kõrvale kalduvatest väärtustest vereanalüüsides. Ravi katkestamisel väärtused harilikult normaliseeruvad.

Lapsed

Rabeprazole Actavis't ei soovitata kasutada lastel.

Muud ravimid ja Rabeprazole Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Eriti oluline on see juhul, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

- atasanaviir (kasutatakse HIV ravis); Rabeprazole Actavis't ei ole soovitatav võtta samaaegselt atasanaviiriga.
- ketokonasool või itrakonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks).

Rasedus ja imetamine

Rabeprazole Actavis't ei tohi raseduse ja imetamise ajal kasutada.

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

On ebatõenäoline, et Rabeprazole Actavis mõjutaks teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Siiski võib rabeprasool mõnikord põhjustada unisust. Seega tuleb selle toime ilmnedes autojuhtimisest ja keeruliste seadmete kasutamisest hoiduda.

Rabeprazole Actavis sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, 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. Soovitatav annus on:

Täiskasvanud ja eakad

Kaksteistsõrmikuhaavand ja maohaavand: 20 mg Rabeprazole Actavis’t, võetuna üks kord ööpäevas hommikuti. Enamust kaksteistsõrmikuhaavandiga patsientidest ravitakse neli nädalat ja enamust maohaavandiga patsientidest kuus nädalat. Siiski võivad mõned patsiendid paranemiseks vajada lisaravi.

Gastroösofageaalne reflukshaigus (GERD): 20 mg Rabeprazole Actavis’t, võetuna üks kord ööpäevas 4...8 nädalat.

GERD’i pikaajaline ravi: 10 või 20 mg Rabeprazole Actavis’t üks kord ööpäevas, sõltuvalt ravivastusest.

GERD’i sümptomaatiline ravi: 10 mg Rabeprazole Actavis’t üks kord ööpäevas, 4 nädalat. Kui sümptomid on leevenenud, võib arst soovitada teil sümptomite edasiseks kontrollimiseks võtta vastavalt vajadusele 10 mg Rabeprazole Actavis’t ööpäevas.

Zollingeri-Ellisoni sündroom: ravi alustatakse annusega 60 mg Rabeprazole Actavis’t üks kord ööpäevas. Sõltuvalt teie reaktsioonist ravile võib teie arst seejärel teie annust kohandada. Teie arst ütleb teile kui palju tablette te võtma peate ja mis ajal seda teha tuleb.

H. pylori infektsiooni hävitamine: 20 mg Rabeprazole Actavis’t võtta kaks korda ööpäevas ja tavaliselt 7 päeva vältel (kombineerituna kahe antibiootikumiga – klaritromüsiini ja amoksitsilliiniga).

Kasutamine lastel

Rabeprazole Actavis’t ei soovitata lastel kasutada.

Kasutamisyjuhend

Tabletid tuleb alla neelata tervelt, koos poole klaasitäie veega ja neid ei tohi närida ega purustada. Kui Rabeprazole Actavis’t võetakse üks kord ööpäevas, tuleb tabletid võtta hommikuti enne sööki.

Kui teil on tunne, et Rabeprazole Actavis’e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Rabeprazole Actavis’t rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem Rabeprazole Actavis’t kui teie arst on teile määranud, otsige arstiabi.

Kui te unustate Rabeprazole Actavis’t võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. 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 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.

Kui te täheldate endal mõnda järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Rabeprazole Actavis'e võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- Ootamatu hingeldamine, huulte, näo või keha tursed, nahalööve, minestamine või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon).
- Naha kollasus, tume uriin ja väsimus, mis võivad viidata maksaprobleemidele.
- Naha punetus koos villide ja naha koorumisega ja millega võib kaasneda ka kõrge palavik ja liigesvalud. Võivad esineda ka tugevad villid ja veritsus huultel, silmade ümbruses, suus, ninas ja suguelunditel. See võib viidata multiformsele erüteemile, Stevensi-Johnsoni sündroomile või toksilisele epidermaalsele nekrolüüsile.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- köha, kurguvalu (neelupõletik), vesine nina
- iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus, kõhukinnisus, puhitus
- seljavalu, mittespetsiifiline valu
- nõrkus või jõudluse kadumine, gripi sarnased sümptomid
- unetus
- peavalu, pearinglus
- infektsioon
- healoomulised maopolüübid.

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

- närvilisus
- unisus
- bronhitorukeste põletik (bronhiit), põskkoopapõletik (sinusiit)
- seedehäired, suukuivus, röhitsemine
- nahalööve, nahapunetus (erüteem)
- lihasvalud, liigesvalud, krambid jalgades
- kuseteede infektsioon
- valu rinnus, külmavärinad, palavik
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, mida määratakse vereanalüüsidega
- puusa-, randme- või selgroomurd.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- verehüübed, nagu valgeliblede või trombotsüütide arvu vähenemine. See võib põhjustada nõrkust, veritsust või muuta vastuvõtlikumaks infektsioonidele.
- vere valgeliblede arvu suurenemine
- allergilised reaktsioonid, sh näopiirkonna tursed, madal vererõhk ja hingamisraskused
- söögiisu kadumine
- depressioon
- nägemishäired
- maopõletik, suuõõnepõletik, maitsetundlikkuse häired
- maksapõletik, kollatõbi (naha või silmade kollasus), maksafunktsiooni puudulikkusega seonduvad aju häired (hepaatiline entsefalopaatia)
- sügelus, higistamine, villid nahal
- neerupõletik (interstitsiaalne nefriit)
- kehakaalu suurenemine.

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):

- vere madal naatriumisisaldus
- segasus
- jalgade ja pahklude turse
- rinnanäärmete suurenemine meestel
- Kui te kasutate Rabeprazole Actavis't kauem kui kolme kuu vältel, võib juhtuda, et teie magneesiumi tase veres võib langeda. Madal magneesiumitase veres võib ilmnedä väsimuse, tahtmatute lihastõmbuste, 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.
- lööve, millega võib kaasneda liigesevalu
- soolepõletik (mis põhjustab kõhulahtisust).

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 visata ära 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.
- 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).

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 mais 2020.