

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Rabeprazole DOC Generici, 10 mg gastroresistentsed tabletid Rabeprazole DOC Generici, 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Rabeprazole DOC Generici ja milleks seda kasutatakse

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

Rabeprazole DOC Generici'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 DOC Generici't võib kasutada GERD'i pikaajalise ravina (GERD säilitusravi). Rabeprazole DOC Generici'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 DOC Generici'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 DOC Generici võtmist

Ärge võtke Rabeprazole DOC Generici't:

- kui olete rabeprasoolnaatriumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete rase või toidate rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Rabeprazole DOC Generici võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- 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 on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Rabeprazole DOC Generici sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.
- kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A).

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

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 DOC Generici'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 inhibiitori, nt rabeprasool, kasutamine, eriti pikemalt kui üks aasta, võib vähesel määral suurendada teie riski puusaluu,- randmeluu- või selgroomurru tekkeks. Öelge oma arstile, kui teil on osteoporoos või kui te tarvitate kortikosteroide (mis võivad suurendada osteoporoosi tekke 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 vähesel määral suurenenud riskiga.

Rabeprazole DOC Generici ravi ajal on teatatud mõningatest normist kõrvale kalduvatest väärtustest vereanalüüsides. Ravi katkestamisel väärtused harilikult normaliseeruvad.

Lapsed

Rabeprazole DOC Generici't ei soovitata kasutada lastel.

Muud ravimid ja Rabeprazole DOC Generici

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on see juhul, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

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

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Rabeprazole DOC Generici't ei tohi raseduse ja imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

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

3. Kuidas Rabeprazole DOC Generici'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 DOC Generici'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 DOC Generici't, võetuna üks kord ööpäevas 4...8 nädalat.

GERD'i pikaajaline ravi: 10 või 20 mg Rabeprazole DOC Generici't üks kord ööpäevas, sõltuvalt ravivastusest.

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

Zollingeri-Ellisoni sündroom: ravi alustatakse annusega 60 mg Rabeprazole DOC Generici'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 DOC Generici't võtta kaks korda ööpäevas ja tavaliselt 7 päeva vältel (kombineerituna kahe antibiootikumiga – klaritromüsiini ja amoksitsilliiniga).

Kasutamine lastel

Rabeprazole DOC Generici't ei soovitata lastel kasutada.

Kasutamisyjuhend

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

Kui teil on tunne, et Rabeprazole DOC Generici toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Rabeprazole DOC Generici't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem Rabeprazole DOC Generici't kui teie arst on teile määranud, otsige arstiabi.

Kui te unustate Rabeprazole DOC Generici'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 tõsisest kõrvaltoimetest, lõpetage Rabeprazole DOC Generici võtmine ja pöörduge koheselt 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 esineda kuni 1 inimesel 10-st):

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

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

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

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- verehüübid, 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 ajuhäired (hepaatiline entsefalopaatia)
- sügelus, higistamine, villid nahal
- neerupõletik (interstitsiaalne nefriit)
- kehakaalu suurenemine.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-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
- lööve, millega võib kaasneda liigesevalu
- soolepõletik (mis põhjustab kõhulahtisust).

Kui te kasutate Rabeprazole DOC Generici't kauem kui 3 kuud, võib teil tekkida magneesiumi taseme langus veres. Madal magneesiumitase veres võib ilmneda väsimuse, tahtmatute lihastõmbuste, segasuse, krampide, pearingluse, suurenenud südame löögisagedusena. Palun võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil

esineb mistahes eelpool mainitud sümptom. Madal magneesiumitase võib põhjustada ka kaaliumi või kaltsiumi sisalduse languse veres. Teie arst võib otsustada regulaarsete vereanalüüside kasuks, et kontrollida teie magneesiumi sisaldust veres.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Rabeprazole DOC Generici't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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 DOC Generici sisaldab

- Toimeaine on rabeprasoolnaatrium. Üks tablett sisaldab 10 mg (või 20 mg) rabeprasoolnaatriumi.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: povidoon, mannitool (E 421), 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 DOC Generici välja näeb ja pakendi sisu

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

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

Pakendi suurused: Blisterpakendis on: 14, 28 ja 56 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

DOC Generici s.r.l.,
Via Turati 40
20121 Milano
Itaalia

Tootjad:

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600

Bulgaaria

Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo
03012- Anagni (FR) – Italy

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.