

KULLANMA TALİMATI

RABECOMB 20 /10 mg kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 20 mg rabeprazol sodyum ve 12.72 mg (10 mg domperidona eşdeğer) domperidon maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum oksit (ağır), mannitol DC (E421), mısır nişastası, povidon K 30, hidroksipropil selüloz, sodyum stearil fumarat, hipromeloz E15, talk, Hipromelloz Ftalat (HP55s), trietil sitrat, titanyum dioksit (E171), laktöz monohidrat (powder), avicel pH 102, starch RX 1500, sodyum lauril sulfat, aerosil 200, magnezyum stearat, , ponceau 4R (E124), jelatin, Indigotine-FD&C Blue2 (E132), Eritrosin-FD&C Red3 (E127) 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. **RABECOMB nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RABECOMB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RABECOMB nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RABECOMB'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RABECOMB nedir ve ne için kullanılır?

- RABECOMB etken madde olarak 20 mg rabeprazol sodyum ve 10 mg domperidon ihtiva eder.
- RABECOMB'un içeriğindeki rabeprazol sodyum etken maddesi, proton pompası inhibitörü olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midede asit oluşumunu azaltır. RABECOMB'un içeriğindeki domperidon reseptör antagonisti olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Mide ve bağırsaklardaki hareketleri hızlandırarak yiyecek ve asitlerin mide dışına daha çabuk çıkarılmasını sağlayarak çalışır.

- RABECOMB, Poliamid / Alüminyum / PVC blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. RABECOMB,

- Eroziv reflü özofajit (mide suyunun yemek borusuna kaçması sonucu yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı),
- Gastroözofajiyal reflü hastalığının uzun süreli tedavisi
- Gastroözofajiyal reflü hastalığının belirtilerinin (mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı mide yanması ve kusma gibi hastalık belirtileri) tedavisinde kullanılır.

2. RABECOMB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

RABECOMB'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rabeprazol, domperidon maleat veya kapsülün bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa,
- Diğer proton pompası inhibitörlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamile iseniz ya da emziriyorsanız,
- Ciddi bir mide probleminiz varsa ya da mide ya da bağırsak kanaması geçirdiğinizi düşünüyorsanız (bu durumda melena olarak tabir edilen sürekli siyah dışkı oluşur.) ya da mide ve bağırsağınızda tıkanma veya hasar olduğunu düşünüyorsanız (sıklıkla karında şiddetli kramplar oluşur),
- Prolaktin salgılayan hipofiz tümörünüz (prolaktinoma) varsa,
- Aynı zamanda ketokonazol, eritromisin, flukonazol, vorikonazol, klaritromisin, amiodaron ve telitromisin gibi ilaçlar almakta iseniz.

RABECOMB'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Habis (kötü huylu) tümör bulunma ihtimali varsa,
- 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,
- Şiddetli karaciğer bozukluđunuz veya karaciğer fonksiyon bozukluğu öykünüz varsa,
- Digoksin (kalp tedavisinde kullanılan ilaç) veya ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılan ilaç) gibi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Depresyon ve tansiyon yüksekliği nedeniyle ilaç olarak MAO (monoaminooksidaz) inhibitörlerinden birini kullanıyorsanız,
- Sizde veya ailenizde meme kanseri hikayesi varsa,
- Karaciğer ya da böbrekte işlev azalması veya yetmezlik söz konusu ise, RABECOMB'u kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız (Genellikle bir doz ayarlaması gerekli olacak ya da doktorunuz RABECOMB kullanmamanızı önerecektir.)
- Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız,
- Mide ya da yemek borunuzda habis hastalık (tümör) varsa.

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

RABECOMB'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

RABECOMB sabahları aç karnına yemeklerden önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RABECOMB hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RABECOMB emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

RABECOMB kullanırken uyuklama nedeniyle, dikkati toplamada azalma görülürse, araba ve dikkat gerektiren makineleri kullanmaktan kaçınılması önerilir.

RABECOMB'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RABECOMB her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, RABECOMB'u kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

RABECOMB, 24 mg mannitol (E421) içermektedir, ancak dozu nedeni ile uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Azol grubu ilaçlar (mantar hastalıkları tedavisinde kullanılır; örn., ketokonazol veya itrakonazol)
- Digoksin (kalp yetmezliği ve atım bozukluğu tedavisinde kullanılır)
- Atazanavir (insan immün yetmezlik virüsü enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- Makrolid grubu antibiyotik ilaçlarla (örn., eritromisin),
- AIDS hastalığına sebep olan HIV virüsüne karşı geliştirilmiş ilaçlarla (örn., ritonavir),
- Antikolinergikler (sinir sistemini etkileyen ilaçlar),
- QT aralığını uzatan ilaçlar (amiodaron, tioridazin, mezoridazin)

kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlar RABECOMB ile etkileşim gösterirler.

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. RABECOMB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RABECOMB'u her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktor veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz başka şekilde önermemiş ise;

Eroziv reflü özofajit (mide suyunun yemek borusuna kaçması sonucu yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı) tedavisinde günde bir kez bir kapsüldür.

Gastroözofajiyal reflü hastalığının uzun süreli tedavisinde günde bir kez bir kapsüldür.

Gastroözofajiyal reflü hastalığının belirtilerinin (mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı mide yanması ve kusma gibi hastalık belirtileri) tedavisinde günde bir kez bir kapsüldür.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsüller çiğnenmeden ya da kırılmadan bir bütün halinde 1 bardak su ile yutulmalıdır.

RABECOMB sabahları kahvaltıdan önce alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RABECOMB'un çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

RABECOMB'un yetişkinlere önerilen dozu kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda RABECOMB kullanımı önerilmemektedir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen doz günde bir kez bir kapsüldür.

Eğer RABECOMB'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RABECOMB kullandıysanız:

Fazla miktarda RABECOMB aldığınızda derhal doktorunuzla temas kurmalı ya da en yakın hastaneye başvurmalısınız. Fazla miktarda RABECOMB alınması durumunda sersemlik, uyuşukluk, düzensiz göz hareketleri, sıracısı davranışlar ve/veya istemsiz hareketler, ritim kaybı (özellikle kalp atışında düzensizlik) ve tansiyon düşmesi gözlenebilir.

RABECOMB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RABECOMB'u kullanmayı unutursanız:

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu uygulayınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz. Beş günden daha uzun süre ilaç almayı unutursanız ilaç almadan önce doktorunuzu arayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RABECOMB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

RABECOMB'u doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Tedaviyi erken bırakmanız halinde şikayetleriniz tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RABECOMB'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa RABECOMB'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler (deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi)
- Kontrol edilemeyen hareketler (düzensiz göz hareketleri, sıra dışı davranışlar, titremeler ve kas sertliği gibi)
- Kalp ritim bozuklukları, çarpıntı (uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes)
- Baş ağrısı/migren

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RABECOMB'a 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:

- Hepatik ensefalopati (toksik azotlu bileşiklerin portal dolaşıma geçmesine bağlı olarak ortaya çıkan, karaciğer sirozu ile ilgili ensefalopati; serebral belirtileri arasında koma da yer alır)
- Toksik epidermal nekrolizis (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Göz çevresinde, parmaklarda, ayak bileklerinde şişkinlikler (periferal ödem)
- Beyaz kan hücrelerinde azalma ve/veya kan pıhtılarının oluşumu
- Nedeni belli olmayan morarmalar

- Steven Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, deride bül (şişlik) ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (intersitisyel nefrit)
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Akyuvar sayısında azalma
- Akyuvar sayısında artış
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma)
- Bronş iltihabı
- Kadınlarda adet gecikmesi
- Meme ağrısı, memeden süt gelmesi ve göğüs büyümesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, ishal ve bulantı
- Ağrılı idrar yapma
- Yutak (farinks) iltihabı
- Nezle, karın ağrısı, kuvvetsizlik, bağırsaklarda gaz,
- Kendiliğinden geçen barsak krampları
- Kusma
- Ağrı/sırt ağrısı
- Sersemlik
- Grip benzeri semptomlar, enfeksiyon
- Öksürük
- Kabızlık
- Uykusuzluk
- Döküntü
- Kas ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Ağız içinde iltihap

- Hazımsızlık (sindirim bozukluğu)
- Geğirme
- Sinirlilik
- Uykululuk hali
- Sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı),
- Titremeler
- Bacakta kramplar
- İdrar yolu iltihapları
- Eklem ağrısı ve ateş
- İştahsızlık
- Gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Kilo alma
- Depresyon
- Görme ve tat duyusu bozuklukları
- Jinekomasti (erkeklerde meme büyümesi)
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık

Bunlar RABECOMB'un hafif yan etkileridir.

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

5. RABECOMB'un Saklanması

RABECOMB'u 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 RABECOMB'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tozkoparan Mah. General Ali Rıza
Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm.No 2/6
Güngören/İSTANBUL
Tel: 0 212 481 40 98
Fax: 0 212 481 40 98
e-mail: info@celtilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 25.01.2012 tarihinde onaylanmıştır.