

KULLANMA TALİMATI

RAGİ 20 mg enterik kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin Madde:** Rabeprazol sodyum
Her bir enterik tablet, 20 miligram rabeprazol sodyum içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mannitol (E421), light magnezyum oksit, L-HPC, HPC EF, magnezyum stearat, etil selüloz, HPMC ftalat, diasetile monogliseritler, mikronize talk, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172)

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. **RAGİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RAGİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RAGİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RAGİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAGİ nedir ve ne için kullanılır?

- RAGİ, özel geciktirilmiş salımlı enterik formülasyonu sayesinde, midede parçalanmaksızın bağırsaklara geçen ve burada emilen, sarı renkli, yuvarlak, bikonveks enterik kaplı bir tablettir. Her bir enterik kaplı tablet, 20 miligram rabeprazol sodyum içerir.

RAGİ 14 ve 28 tablet içeren alüminyum/alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

- RAGİ'nin etkin maddesi olan rabeprazol sodyum, Proton Pompası İnhibitörleri 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.
- RAGİ, 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. RAGİ 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.

RAGİ 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. RAGİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAGİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Rabeprazol sodyuma veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzdan kuşkuluyorsanız,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,

Eğer emin değilseniz, RAGİ'yi kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

RAGİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Diğer proton pompası inhibitörleri ya da süstitütie benzimidazollerine (gastrik asit salgılanmasını baskılayan ilaçlar) karşı alerjik iseniz,
- Bazı hastalarda kan ve karaciğer problemleri görülmesine rağmen, RAGİ'nin sonlandırılması ile sıklıkla düzelmektedir.
- Midenizde tümör varsa,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- HIV enfeksiyonunuz için atazanavir alıyorsanız
- Vücut depolarınızda B12 vitamin eksikliği varsa, B12 vitamininizin düşük olma riski varsa ve uzun süredir rabeprazol ile tedavi görüyorsanız. Tüm asit baskılayıcı ajanlarda olduğu gibi rabeprazol sodyum B12 vitamininin emilimini azaltabilir.

Eğer emin değilseniz, RAGİ'yi kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer karın ağrısı ya da karında hassaslık ve ateş gibi belirtilerle birlikte ciddi ishaliniz (sulu veya kanamalı) varsa, RAGİ kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza başvurunuz.

RAGİ gibi bir proton pompası inhibitörü ilacın, özellikle de 1 yıldan uzun bir süre boyunca alınıyor olması, kalça, bilek ya da omurga kırık riskini çok az arttırabilir. Eğer osteoporozunuz varsa ya da kortikosteroid alıyorsanız (bu durum osteoporoz riskini arttırabilir) doktorunuza danışınız.

Eğer RAGİ'yi 3 aydan fazla kullanırsanız, kanınızda magnezyum seviyelerinin düşmesi olasıdır. Düşük magnezyum seviyeleri, bitkinlik, istemsiz kas kasılmaları, oryantasyon bozukluğu, baş dönmesi, kasılmalar, kalp atış hızında artış şeklinde görülebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizde meydana gelirse, hemen doktorunuza danışınız. Düşük magnezyum seviyeleri, kanda potasyum ya da kalsiyum seviyelerinde de azalmaya yol açabilir. Doktorunuz sizin magnezyum seviyelerinizi izlemek için düzenli kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

Salgı bezleri ile ilgili (nöroendokrin) tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalar sebebiyle sinir sistemi ve iç salgı bezleri ile ilgili tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlar alınabilir.

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

RAGİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

RAGİ yiyecek ve içekten 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, RAGİ kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız RAGİ kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

RAGİ kullanırken uykulu hissedebilirsiniz. Eğer böyle hissederseniz, araç ve makine kullanmayınız.

RAGİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RAGİ her tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Dozu nedeni ile uyarı gerektirmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RAGİ'nin ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan maddeler) içeren ilaçlar ile birlikte kullanılması, bu ilaçların kan düzeylerini azaltabilir. Doktorunuz dozunuzu ayarlamak isteyebilir. RAGİ'nin atazanavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılması, bu ilacın kan düzeylerini azaltabilir; bu nedenle bu iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.

RAGİ'nin metotreksat (kanser tedavisinde yüksek dozlarda kullanılan maddeler) ile birlikte kullanılması durumunda; yüksek dozlarda metotreksat alıyorsanız, doktorunuz geçici olarak RAGİ tedavisini durdurabilir.

Eğer bunların herhangi birinin sizin için geçerli olduğundan emin değilseniz, RAGİ'yi kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. RAGİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RAGİ'yi daima doktorunuzun size söylediği gibi alınız.

Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler/yaşlılar

Orta derece ile şiddetli GÖRH belirtilerinin (septomatik GÖRH) tedavisinde günde bir kez 10 mg sabahları aç karnına kullanılmaktadır. Bu tabloda RAGİ 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 10 mg RAGİ almanızı söyleyebilir.

Çok şiddetli belirtilerin (erozif ya da ülseratif GÖRH) tedavisinde olağan doz dört ila sekiz hafta süreyle günde bir kez, sabahları aç karnına, bir adet RAGİ 20 mg tablettir.

GÖRH idame tedavisinde, uzun dönemli tedavide, doktorunuzun size söylediği süre için günde bir kez, sabahları aç karnına, 10 mg ya da 20 mg kullanılabilir. GÖRH idame tedavisinde tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir. Belirtilerinizin ve dozunuzun gözden geçirilmesi için, düzenli aralıklarla doktorunuz sizi görmek isteyecektir.

Mide ülseri (peptik ülser) için olağan doz 6 hafta süreyle günde bir kez sabahları aç karnına, bir adet RAGİ 20 mg tablettir. Durumunuzda düzelme olmazsa, doktorunuz bir 6 hafta daha RAGİ almanızı söyleyebilir.

Bağırsak ülseri (duodenum ülseri) için olağan doz 4 hafta süreyle günde bir kez, sabahları aç karnına, bir adet RAGİ 20 mg tablettir. Durumunuzda düzelme olmazsa, doktorunuz bir 4 hafta daha RAGİ almanızı söyleyebilir.

H. pylori enfeksiyonu kaynaklı ülserlerin tedavisi ve onların nüksetmesini önlemek için olağan doz, 7 gün süreyle günde 2 kez bir adet RAGİ 20 mg tablettir. Doktorunuz, amoksisilin ya da klaritromisin olarak adlandırılan antibiyotikleri almanızı da söyleyecektir. *H. pylori* tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar ile ilgili daha fazla bilgi için, kişisel kullanma talimatına bakınız.

Midede aşırı asit üretimi olan Zollinger Ellison Sendromu'nda doz başlangıçta günde 1 kez 3 adet RAGİ 20 mg tablettir. Tedaviye nasıl cevap verdiğinize bağlı olarak doktorunuz daha sonra dozunuzu ayarlayabilir. Eğer uzun dönemli tedavide iseniz, belirtilerinizin ve dozunuzun gözden geçirilmesi için, düzenli aralıklarla doktorunuzu görmemiz gerekecektir.

Karaciğer problemi olan hastalar, RAGİ ile tedavinin başında ve RAGİ ile tedavi süresince kendileriyle ilgilecek doktorlarına danışmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Sadece ilacı alma zamanı geldiğinde bir tableti blisterden çıkarınız.
- RAGİ tableti bir bardak su ile bütün olarak yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.
- Doktorunuz ne kadar tablet alacağınıza ve ne kadar süre boyunca alacağınıza karar verecektir.
- Eğer bu ilacı uzun süredir alıyorsanız, doktorunuz sizi izleyecektir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

RAGİ çocuklarda incelenmemiştir ve kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer bozukluğu:**

Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Ancak şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAGİ kullandıysanız:

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazla tablet kullanmayınız.

RAGİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RAGİ'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.

RAGİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Ülser tamamen iyileşmeden önce normal olarak rahatlama belirtileri meydana gelecektir. Doktorunuz söyleyene kadar tabletinizi kullanmayı bırakmamanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RAGİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar her hastada ortaya çıkmazlar. Bu yan etkiler genellikle hafiftir ve ilacı kullanmayı bırakmanıza neden olmadan düzelirler.

Aşağıdakilerden biri olursa, RAGİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yüzde ani şişlik, nefes almada güçlük ya da bayılmaya sebep olabilen kan basıncı düşüklüğü belirtilerini içeren alerjik reaksiyonlar,

Boğaz ağrısı, yüksek ateş ya da ağızda veya boğazda ülserler,

Kolaylıkla morarma ya da kanama,

Derinin şiddetli su toplaması ya da ağrı, ağızda veya boğazda ülserler.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RAGİ'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, doktorunuza söyleyiniz:

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın:	10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen
Yaygın:	100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Yaygın olmayan:	1000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Seyrek:	10 000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Çok seyrek:	10 000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

Enfeksiyonlar

Uykuda güçlük

Baş ağrısı, baş dönmesi

Öksürük, yutak (farinks) iltihabı, nezle

Mide veya barsak üzerine etkiler, mide ağrısı, ishal, midede gaz toplanması, hasta hissetme (bulantı), hasta olma (kusma) ya da konstipasyon.

Ağrılar ya da sırt ağrısı

Genel bir kuvvetsizlik, grip benzeri hastalık

Yaygın olmayan:

Sinirlilik ya da uykululuk hali

Göğüs enfeksiyonu (bronşit)

Ağrılı ya da tıkalı sinüsler (sinüzit)

Hazımsızlık, ağız kuruluğu, geğirme

Döküntü, deri üzerinde oluşan kızarıklık

Kas, bacak veya eklem ağrısı

Kalça, bilek ve omurga kırıkları

İdrar yolu enfeksiyonu

Göğüs ağrısı, titreme/ürperme, ateş

Karaciğerin çalışmasında değişiklikler (kan testlerinde gözlenen)

Seyrek:

Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyonlar dahil)

İştahsızlık (anoreksi)

Ruhsal çöküntü

Görme bozukluğu

Ağız yarası (stomatit), tat duyusu bozuklukları

Mide rahatsızlığı ya da mide ağrısı

Derinin ve gözlerin beyaz kısmının sararması dahil karaciğer problemleri (sarılık)

Kaşıntılı döküntü ya da deride kabarcıklar

Terleme

Böbrek problemleri

Kilo alma

Sık enfeksiyon ile sonuçlanan beyaz kan hücrelerinde (kan testlerinde görülen) değişiklikler

Normalden daha kolay morarma ya da kanamayla sonuçlanan kan pulcuğu sayısında azalma

Çok seyrek:

Eritema multiforme

Toksik epidermal nekroliz (TEN)

Stevens-Johnson sendromu (SJS)

Bilinmiyor:

Erkeklerde memelerde şişme

Sıvı tutulumu

Zihin karışıklığı ve yorgunluk, kas seğirmesi, nöbet ve komaya neden olabilen kan sodyum seviyelerinde azalma

Daha önceden karaciğer problemi olan hastalar çok nadir olarak ensefalopatiye (bir beyin hastalığı) yakalanabilirler.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesimde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” butonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. RAGİ'nin saklanması

RAGİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAGİ'yi kullanmayınız.

Eğer üründe / ambalajında bozukluklar fark ederseniz RAGİ'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5

Levent 34394 İstanbul

Üretim yeri:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi

Atatürk Bulvarı 9.Cad. No:1 41400 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.