

KULLANMA TALİMATI

PEPTYRA® 20 mg enterik tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Rabeprazol sodyum
Her bir enterik tablet, 18.85 miligram rabeprazole eşdeğer 20 miligram rabeprazol sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum oksit, mannitol, hidroksipropil selüloz (düşük süstitüsyonlu), hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, etil selüloz, metakrilik asit kopolimeri, talk, polietilen glikol, koloidal silikon dioksit, sodyum bikarbonat, sodyum lauril sülfat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEPTYRA nedir ve ne için kullanılır?

- PEPTYRA, özel geciktirilmiş salımlı enterik formülasyonu sayesinde, midede parçalanmaksızın bağırsaklara geçen ve burada emilen, beyaz renkli, yuvarlak, düzgün yüzeyli, enterik tablettir. Her bir enterik tablet, 18.85 miligram rabeprazole eşdeğer 20 miligram rabeprazol sodyum içerir.
- PEPTYRA, 28 enterik tablet içeren alüminyum/alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- PEPTYRA'nın 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, bağırsak ve yemek borusunda bulunan ülserlerin (peptik ülser) iyileşmesini ve ağrının giderilmesini sağlar.

- PEPTYRA, 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. PEPTYRA 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.

PEPTYRA 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. PEPTYRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEPTYRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

Eğer emin değilseniz, PEPTYRA'yı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PEPTYRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diğer proton pompası inhibitörleri ya da süstitüe benzimidazollerine (gastrik asit salgılanmasını baskılayan ilaçlar) karşı alerjik iseniz,
- Bazı hastalarda kan ve karaciğer problemleri görülmesine rağmen, PEPTYRA'nın sonlandırılması ile sıklıkla düzelmektedir.
- Midenizde tümör varsa,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- HIV enfeksiyonunuz için atazanavir alıyorsanız,
- B12 vitamin depolarınızda azalma veya B12 vitamin eksikliğine neden olabilecek risk faktörleriniz varsa ve uzun süredir rabeprazol ile tedavi görüyorsunuz. Tüm asit baskılayıcı ajanlarda olduğu gibi rabeprazol sodyum B12 vitamininin emilimini azaltabilir.
 - PEPTYRA gibi mide asidini azaltan benzer ilaçları kullandıktan sonra kızarıklık, kaşınma, döküntü benzeri deri rahatsızlıkları geçirdiyse,
 - Özellikle güneşe maruz kalan derinizde kızarıklık, kaşınma meydana gelirse, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza haber verin. PEPTYRA ile tedavinizi durdurmaya gerek olabilir. Eklemlerinizi ağrı gibi diğer tüm olumsuz etkilerden bahsettiğinizden emin olun.
- Belirli bir kan testi yaptırıcaksanız (Kromogranin A)

Eğer emin değilseniz, PEPTYRA'yı 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, PEPTYRA kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza başvurunuz.

PEPTYRA gibi bir proton pompası inhibitörü ilacın, özellikle de 1 yıldan uzun bir süre boyunca alınması, 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 PEPTYRA'yı 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.

PEPTYRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Günde tek doz tedavi gerektiren durumlarda, sabahları aç karına bir miktar sıvı ile alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız PEPTYRA 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 PEPTYRA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

PEPTYRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PEPTYRA'nın ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan maddeler) içeren ilaçlar ile birlikte kullanılması, bu ilaçların kan düzeylerini azaltabilir. Doktorunuz dozunuzu ayarlamak isteyebilir.

PEPTYRA'nın atazanavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaç) ile birlikte kullanılması, bu ilacın kan düzeyini azaltabilir; bu nedenle bu iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.

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

Eğer bunların herhangi birinin sizin için geçerli olduğundan emin değilseniz, PEPTYRA'yı 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. PEPTYRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PEPTYRA'yı daima doktorunuzun size söylediği gibi alınız.

Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler/yaşlılar

Orta derecede ile şiddetli GÖRH belirtilerinin (semptomatik GÖRH) tedavisinde günde bir kez 10 mg sabahları aç karnına kullanılmaktadır. Bu tabloda PEPTYRA 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 PEPTYRA almanızı söyleyebilir.

Çok şiddetli belirtilerin (erozif ya da ülseratif GÖRH) tedavisinde olağan doz dört ila sekiz hafta süreyle günde 1 kez, sabahları aç karnına, bir adet PEPTYRA 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 1 kez, sabahları aç karnına, bir adet PEPTYRA 20 mg tablettir. Durumunuzda düzelme olmazsa, doktorunuz bir 6 hafta daha PEPTYRA almanızı söyleyebilir.

Bağırsak ülseri (duodenum ülseri) için olağan doz 4 hafta süreyle günde 1 kez, sabahları aç karnına, bir adet PEPTYRA 20 mg tablettir. Durumunuzda düzelme olmazsa, doktorunuz bir 4 hafta daha PEPTYRA almanızı söyleyebilir.

H. Pylori enfeksiyonu kaynaklı ülserlerin tedavisi ve onların nüksetmesini önlemek için olağan doz, 7 gün süreyle günde 2 kez bir adet PEPTYRA 20 mg tablettir. Doktorunuz,

amoksisilin ve klaritromisin olarak adlandırılan antibiyotikleri almanızı da söyleyecektir. H. Pylori tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar ile ilgili daha fazla bilgi için, bu ilaçların kullanma talimatına bakınız.

Midede aşırı asit üretimi olan Zollinger Ellison Sendromu'nda olağan doz başlangıçta günde 1 kez 3 adet PEPTYRA 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, PEPTYRA ile tedavinin başında ve PEPTYRA ile tedavi süresince kendileriyle ilgilenecek doktorlarına danışmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Sadece ilacı alma zamanı geldiğinde bir tableti blisterden çıkarınız.
- PEPTYRA 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:

PEPTYRA'nın çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Ancak şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEPTYRA kullandıysanız:

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazla tablet kullanmayınız.

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

PEPTYRA'yı kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unutulmuş dozu atlayın 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.

PEPTYRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PEPTYRA'nın 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, PEPTYRA'yı 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 gibi sık tekrarlanan enfeksiyonlar,
- Kolaylıkla morarma ya da kanama,

Bu yan etkiler seyrek yan etkilerdir.

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

Bu yan etkiler çok seyrek yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PEPTYRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Enfeksiyonlar

- Uykuda güçlük
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Öksürük, burun akıntısı veya yutak (farinks) iltihabı,
- Mide veya bağırsak 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
- Midede iyi huylu polipler

Yaygın olmayan:

- Sinirlilik ya da uykululuk hali
- Göğüs enfeksiyonu (bronşit)
- Ağrılı ya da tıkalı sinüsler (sinüzit)
- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık veya geçirme
- Döküntü, deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Kas, bacak veya eklem ağrısı
- Kalça, bilek ve omurga kırıkları
- Mesane enfeksiyonu (idrar yolu enfeksiyonu)
- Göğüs ağrısı,
- Titreme/ürperme veya ateş
- Karaciğerin çalışmasında değişiklikler (kan testlerinde gözlenen)

Seyrek:

- İştahsızlık (anoreksi)
- Ruhsal çöküntü
- Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyonlar dahil)
- 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:

- Vücudun her yerinde simetrik, kırmızı ve kabartılı deri bölgeleri ile karakterize cilt hastalığı (Eritema multiforme)
- Kabarma ve cildin soyulması ile karakterize cilt bozukluğu (Toksik epidermal nekroliz-TEN)
- İlaç veya enfeksiyona karşı gelişebilen ve cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve su kabarcıkları oluşan rahatsızlık (Stevens-Johnson sendromu (SJS))

Bilinmeyen:

- Erkeklerde memelerde şişme
- Sıvı tutulumu

- Sindirim kanalı iltihabı (diyareye yol açan)
- 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.
- Eklemlerde ağrı ile birlikte seyredabilen kızarıklık, kaşıntı

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna 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.

5. PEPTYRA’nın saklanması

PEPTYRA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEPTYRA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PEPTYRA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.