

KULLANMA TALİMATI

RASOFORCE 20/1680 mg saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir saşe 20 mg rabeprazol sodyum ve 1680 mg sodyum bikarbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, aerosil 200, ksantan zımkı, titanyum dioksit (E 171) ve nane aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RASOFORCE nedir ve ne için kullanılır?

RASOFORCE, 20 mg rabeprazol sodyum ve 1680 mg sodyum bikarbonat içeren beyazdan kirli beyaza dönük, kristal toz şeklinde şaşıdır.

RASOFORCE 14 ve 28 şaşı, Strip (PE/Alüminyum/PET) ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

RASOFORCE'nin etkin maddelerinden biri olan rabeprazol sodyum, proton pompası inhibitörleri 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.

RASOFORCE, 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. RASOFORCE aynı zamanda, gastro-özofajiyal reflü hastalığının uzun dönemli tedavisi (GÖRH idame) ve mide asidinin sürekli olarak çok miktarlarda bulunduğu bir hastalık tablosu olan Zollinger-Ellison Sendromu'nda kullanılır.

RASOFORCE 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. RASOFORCE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RASOFORCE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Rabeprazol sodyum, sodyum bikarbonat, süstitüe benzimidazoller (esomeprazol ve lansoprazol vb.) ve RASOFORCE'nin içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Kanınızdaki magnezyum, kalsiyum ya da potasyum düzeyi normalin altında ise veya metabolik alkalozis (kanda bikarbonat konsantrasyonu artışına bağlı kan pH'sının artışı metabolik durum) var ise,
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzdan kuşkulaniyorsanız,

- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Konjestif kalp yetersizliği (kalp yetmezliğinize bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık) riskiniz varsa

Bu ilacı kullanmadan önce başka ilaçlar kullanmaktaysanız doktoru bu konuda bilgilendirmelisiniz.

RASOFORCE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoza (kemik erimesi) bağlı kırık riskiniz varsa,
 - Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz,
 - Digoksin ya da kanınızdaki magnezyum miktarını düşürebilecek ilaçlar (örn. idrar söktürücüler) kullanıyorsanız doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini takip etmek isteyecektir.
 - Midenizde tümör varsa,
 - Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine girecekseniz,
 - HIV tedavisi için atazanavir kullanıyorsanız,
 - 12 yaşından daha küçük iseniz,
 - Bartter sendromunuz varsa (Nadir görülen bir böbrek hastalığı),
 - Proton pompası inhibitörleri ile tedavi sırasında Salmonella ve Campylobacter adı verilen bakterilerin mide-bağırsak enfeksiyon riskinde az da olsa bir artışa neden olabileceği göz ardı edilmemelidir.
 - RASOFORCE tedavisine yanıt alınması, mide ya da yemek borusunda habis hastalık bulunmadığını göstermez. Bu nedenle RASOFORCE tedavisine başlamadan önce habis olma ihtimali göz ardı edilmemelidir.
 - Eğer uzun süreyle RASOFORCE tedavisi görüyorsanız (özellikle 1 yıldan uzun süre), düzenli olarak doktor kontrolünden geçmelisiniz.
 - Hafif veya orta derecede karaciğer bozukluğunda önemli bir sorunla karşılaşılmamıştır. Ancak şiddetli karaciğer işlev bozukluğunda dikkatli olmalıyız.
- Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışıınız.

RASOFORCE’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

RASOFORCE yiyecek ve iecten etkilenmemektedir. Ancak günde tek doz tedavi gerektiren durumlarda, sabah a karnına alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, RASOFORCE kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, RASOFORCE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RASOFORCE'nin araba kullanma performansında bozulmaya yol açması ya da makine kullanma becerisini azaltması beklenmemektedir. Ancak rabeprazol sodyum bazen uyuşukluğa neden olabilmektedir. Bu nedenle, tedavi sırasında böyle bir etki ortaya çıkarsa, araba ve karmaşık makineleri kullanmaktan kaçınmalısınız.

RASOFORCE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 20 (460 mg) mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Şeker uyarısı:

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Rabeprozol'e bağlı etkileşimler:

Rabeprazol mide asidi salgısında derin ve uzun süreli ve bir azalma oluşturmaktadır. Mideden emilimleri için asit gereken ilaçlar ile etkileşme olabilir.

Rabeprazol'ün ketokonazol ve itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan maddeler) içeren ilaçlar ile birlikte kullanılması, bu ilaçların kan düzeylerini azaltabilir; digoksin ile birlikte alınması ise bu ilacın kan düzeyini arttırabilir; bu nedenle kullanmadan önce doktorunuza sormalısınız.

Atazanavir/ritonavir (HIV tedavisinde kullanılan maddeler) ile omeprazol veya atazanavir ile lansoprazolün birlikte uygulanması, atazanavirin etkisini azaltır. Bu nedenle, rabeprazolün de dahil olduğu proton pompası inhibitörleri ile atazanavir birlikte kullanılmamalıdır.

Siklosporin (özellikle, organ nakli uygulanan hastalarda kullanılan bir ilaç) ile rabeprazol etkileşebilir; bu nedenle kullanmadan önce doktorunuza sormalısınız.

Rabeprazol antasit ilaçlar ile etkileşmemektedir.

Sodyum bikarbonata bağlı etkileşimler:

Sodyum bikarbonat plazma ve idrarın alkalizasyonuna (bazik olmasına) neden olabilir ve bundan dolayı birçok ilacın renal klerensini (böbrek tarafından uzaklaştırılma yeteneğini) etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RASOFORCE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı nasıl ve ne zaman alacağınız konusunda daima doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini izleyiniz. Aldığınız dozu veya tedavi süresini kendi kendinize değiştirmeyiniz.

Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler/yaşlılar:

Doktorunuzun size reçete edeceği olağan önerilen doz, aktif duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri, aktif selim mide ülseri ve semptomatik erozif ya da ülseratif gastro-özofajiyal reflü hastalığı (GÖRH) için, günde bir kez, sabahları aç karnına alınmak üzere 1 saşe'dir.

Aktif duodenum ülserinde RASOFORCE ile tedavinizin dört hafta sürmesi beklenmektedir; ancak doktorunuz bu süreden sonra tedavinizi bir dört hafta daha sürdürmeye karar verebilir.

Aktif selim mide ülserinde RASOFORCE ile tedavinizin altı hafta sürmesi beklenmektedir; ancak doktorunuz bu süreden sonra tedavinizi bir altı hafta daha sürdürmeye karar verebilir.

GÖRH için doktorunuz dört ilâ sekiz hafta süreyle RASOFORCE almanızı isteyecektir.

GÖRH idame tedavisinde, uzun dönemli tedavide günde bir kez 1 saşe'dir. GÖRH idame tedavisinde tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir

Zollinger-Ellison Sendromu'nda önerilen başlangıç dozu günde 3 saşe'dir. Bu hastalıkta tedaviye, doktorunuzun gerekli gördüğü sürece devam edilmelidir.

Helicobacter pylori enfeksiyonunun giderilmesinde RASOFORCE tedaviniz, iki antibiyotik ile kombinasyon şeklinde, 7 gün sürecektir.

Deneyimler, RASOFORCE almaya başladıktan sonraki birkaç gün içinde ağrının iyileşmeye başladığını göstermektedir. Ancak ağrının iyileşme süresi hastadan hastaya değişiklik gösterebilir.

Ülser hastalığında belirtiler normal olarak, ülser tamamıyla iyileşmeden önce ortadan kalkmaktadır. Bu nedenle doktorunuz söylemeden önce şaşeleri kullanmayı bırakmamalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

RASOFORCE saşe içeriğini bir bardak içerisine boşaltıp üzerine bir miktar su ilave edin ve iyice karıştırın. Karışımı bekletmeden içiniz.

RASOFORCE saşe'yi her zaman doktorunuz tarafından tavsiye edilen şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Kullandığınız şaşelerin dozu ve ne kadar süre ile kullanacağınız hastalığınızın durumuna bağlıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

RASOFORCE çocuklarda incelenmemiştir ve kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve Karaciğer yetmezliği

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RASOFORCE kullandıysanız:

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazla saşe kullanmayınız.

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

RASOFORCE'yi kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz alınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığımız 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.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RASOFORCE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar her hastada ortaya çıkmazlar.

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

- Deride döküntüler ve/veya yüzde şişlik ve nefes almada güçlük ile birlikte olabilen şiddetli alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonları
- Nedeni belli olmayan ateş, sık sık ateşli hastalık geçirme, vücut direncinde düşme (belirli kan hücrelerinde azalmanın işareti olabilir)
- Vücudun çeşitli yerlerinde morarma, çürük ve bereler (kan pulcuklarında azalma belirtileri olabilir)
- İştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı ya da koyu renkli idrar (karaciğer iltihabı belirtileri olabilir)
- Siroz hastalığı olan kişilerde kişilik değişikliği, konuşmada yavaşlama, peltekleşme, uyuşukluk (hepatik ensefalopati belirtileri olabilir)
- Deride şişlik, kızarıklık, kabarcıklı reaksiyonlar (aşağıda sözü edilen ağır deri hastalıklarının belirtileri olabilir)
- İdrar renginde koyulaşma, baş ağrısı, idrar miktarında azalma, iştahsızlık, aşırı susama, kusma (insterstisyel nefrit adı verilen bir böbrek iltihabının belirtileri olabilir)
- Deri ve gözbebeklerinde sararma (sarılık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Yaygın olmayan: 1,000 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

Yaygın:

- Enfeksiyon
- Uykusuzluk
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Öksürük, yutak (farenks) iltihabı, alerjik nezle
- İshal, kusma, bulantı, karın ağrısı, kabızlık, mide-bağırsakta gaza bağlı şişkinlik
- Tanımlanmamış ağrılar, sırt ağrısı
- Genel bir kuvvetsizlik, güçten düşme hali, grip benzeri hastalık

Yaygın olmayan:

- Sinirlilik
- Uykululuk hali
- Bronş iltihabı, yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- Hazımsızlık, ağız kuruluğu, geçirme
- Döküntü, deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Kas ağrısı, bacakta kramplar, eklem ağrısı
- Göğüs ağrısı, titreme/ürperme, ateş
- Karaciğer enzimlerinde artış
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Kalça, bilek veya omurgada kırık.

Seyrek:

- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma, akyuvar (beyaz hücre) sayısında azalma, kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma, akyuvar sayısında artış
- Aşırı duyarlılık (örn. yüzde şişlik, düşük tansiyon ve nefes almada güçlük)
- İştahsızlık (anoreksi)
- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Görme bozukluğu
- Mide iltihabı (gastrit), ağız içinde iltihap, tat duyusu bozuklukları

- Karaciğer iltihabı (hepatit), sarılık, karaciğer hastalığı sonucunda beyinde oluşan bir tür rahatsızlık (hepatik ensefalopati)
- Kaşıntı, terleme, deride kabarcıklı reaksiyonlar
- İdrarınızda kan görülmesi, bu durum böbrek probleminin bir belirtisi olabilir (intersitisyel nefrit)
- Kilo alma

Çok seyrek:

- Eritema multiforme (şişlik ve kızarıklıkla seyreden bir tür deri iltihabı) toksik epidermal nekroliz (TEN) ve Stevens Johnson sendromu (SJS) (deride kızarıklık ve içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi hastalıklar)

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler:

- Kanda sodyum azlığı
- Zihinsel karmaşa hali
- Çevrel dokularda su toplanması (ödem)
- Erkeklerde memelerin büyümesi (jinekomasti)
- Hiponatremi (kandaki sodyum miktarının normalden az olması), hipomagnesemi (kandaki magnezyum seviyesinin düşük olması)

Deride kızarıklık ve kabarcıklı reaksiyonlar ve aşırı duyarlılık reaksiyonları genellikle tedavinin kesilmesinden sonra ortadan kalkmıştır.

Ender olarak yapılan karaciğere bağlı beyin hasarı (hepatik ensefalopati) bildirimleri, karaciğer sirozu olan hastalardan alınmıştır. Karaciğer işlevlerinde ağır bozukluk olan hastaların tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

RASOFORCE'nin etken maddelerinden biri olan sodyum bikarbonat karın kramplarına ve mide gazına (flatülans) sebep olabilir. Aşırı uygulama özellikle böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda bazik maddelerin artmasına (metabolik alkalozis) yol açabilir.

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

5. RASOFORCE'nin saklanması

RASOFORCE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RASOFORCE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RASOFORCE'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Celtis İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler/İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

e-mail : info@celtilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş

1.OSB 1. Yol No:3

Adapazarı / SAKARYA

Tel : (0264) 295 75 00

Faks : (0264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 14.11.2013 tarihinde onaylanmıştır.