

# FLETËPALOSJE - INFORMACION PËR PËRDORUESIT

## RABIZA 20 mg në tabletë enterike e veshur



### Për përdorim nga goja

- **Principi aktiv:** Çdo tabletë enterike përmban 20 mg rabeprazole natriumi.
- **Eksipientë:** oksid magnezi, manitol, povidone, niseshte misri, celulozë hidroksipropil, sodium stearil fumarate, hipromelozë, ftalat hipromelozë, trietil citratë, pudër, dioksid titaniumi, macrogoal, oksid hekuri të verdhë

***Lexoni me kujdes të gjithë këtë fletëpalosje para se të nisni përdorimin e këtij bari, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.***

- Mbajeni këtë fletëpalosje. Mund të keni nevojë ta lexoni sërish.*
- Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme, konsultohuni me mjekun tuaj ose farmacistin.*
- Ky bar është përshkruar vetëm për ju, mos ua sygjeroni personave të tjerë.*
- Informoni mjekun tuaj që jeni duke u trajtuar më këtë bar, në rast se bëni vizitë tek mjeku ose jeni në spital.*
- Ndiqui rreptësisht udhëzimet në këtë fletëpalosje informative. Mos përdorni doza më të larta ose më të ulëta, përveç se ajo që është rekomanduar për ju.*

**Në këtë fletëpalosje:**

**1 Çfarë është RABIZA dhe përse përdoret?**

**2 Përpara se të përdorni RABIZA**

**3 Si ta përdorni RABIZA?**

**4 Cilat janë efektet e mundshme anësore ?**

**5 Si të ruani RABIZA**

**Janë përfshirë.**

**1. Çfarë është RABIZA dhe përse përdoret?**

- RABIZA me formulën e saj specifike enterike për të mundësuar pëthithjen/absorbimin në aparatën intesinal, është një tabletë e veshur, e rrumbullakët, me ngyrë të verdhë, në formë elipsodiale (bikonvekse) dhe e sheshtë në dy anët.

RABIZA disponohet në treg në paketa kartoni që përmbajnë blistera alumini me 28 tableta.

- Përbërësi aktiv i RABIZA, *rabeprazole natriumi*, klasifikohet në një kategori të njohur si, Frenues të Pompës Protonike. Këto barna të përfshirë në këtë kategori, frenojnë funksionin e sistemit të njohur si, pompë protonike, një strukturë thelbësore në lëshimin e acidit në stomak, e gjurmuar në disa qeliza të stomakut, duke ulur kështu aciditetin në stomak. Zvogëlimi i acidit në stomak, mundëson shërimin e ulçerës gastrite, aparatit tretës (zorrët), të ezofagut (ulçerës peptike) si dhe eliminimin e dhimbjes.
- RABIZA rekomandohet për trajtimin e atyre pacientëve që paraqesin, ulçerë aktive duodenale, ulçerë të lehtë aktive të stomakut, sëmundje të refluksit simptomatik gastroesofageal eroziv, ose ulçerativ (GERD). GERD, karakterizohet nga transmetimi anormal i lëngjeve gastrite deri në ezofagun e sipërm, pasuar nga gërryrja (erozioni) i kësaj zone, dhe

rrjedhimisht duke shkaktuar ulçerat. RABIZA është e rekomanduar edhe në Sindromën Zollinger Ellison, i cili shoqërohet me aciditetin e bollshëm të stomakut, përvec eliminimit të simptomave të rënda të sëmundjes së refluksit gastroezofageal, po ashtu edhe moderimit të shkallës për trajtimin afatgjatë (preservimin e GERD).

- RABIZA rekomandohet edhe në zhdukjen e Helicobacter Pylori, i cili shkakton ulçer të stomakut, kur përdoret njëkohësisht me mjekime të përshtatshme antibiotike.

## **2. Përpara se të përdorni RABIZA**

### **MOS e përdorni RABIZA:**

#### **Nëse:**

- Ju keni shfaqur më parë reaksione alergjike të rabeprazol natriumi, apo ndaj ndonjë substance në tabletë,
- Ju jeni shtatzënë, apo dyshoni për ndonjë shtatzëni,
- Ju ushqeni me gji.

#### ***Ju lutemi merreni RABIZA me kujdes:***

- Nëse jeni alergjik ndaj frenuesve të e tjerë të pompës protonike, ose benzimidazoles,
- Edhe pse disa pacientë, mund të kenë probleme të gjakut dhe të mëlçisë, zakonisht i zgjidhin këto probleme me ndërprerjen e RABIZA.
- Nëse ju keni një tumor në stomak,
- Nëse keni probleme të mëlçisë,
- Nëse jeni duke përdorur atazanavir për infeksionin HIV,

*Nëse keni dyshime, konsultohuni me mjekun ose farmacistin para se të përdorni RABIZA.. Nëse keni diarre të rëndë shoqëruar me dhimbje të barkut apo djegie dhe ethe, ndaloni përdorimin e RABIZA dhe konsultohuni menjëherë me mjekun tuaj.*

Përdorimi i një frenuesi të pompës protonike, si RABIZA, veçanërisht për më gjatë se një 1 vit, mund të rrisë rrezikun e frakturave të lehta të artikulacioneve, kyçit të këmbës apo të vertebrave. Nëse keni osteoporozë, ose jeni duke

përdorur kortikosteroide (të cilat mund të rrisin rrezikun e osteoporozës), konsultohuni me mjekun tuaj.

Në qoftë se ju përdorni RABIZA për më shumë se 3 muaj, ka gjasa të bien nivelet e magnezit në gjak. Nivelet e ulëta të magnezit mund të shfaqen të tilla si, lodhje, kontraktime të pavullnetshme muskulare, çorientim, marramendje dhe rritje të frekuencës së zemrës. *Nëse përjetoni ndonjë nga këto simptoma, konsultohuni me mjekun tuaj menjëherë.* Nivelet e ulëta të magnezit mund të çojnë në ulje të niveleve të kaliumit ose kalcium në gjak. Mjeku juaj mund t'ju kërkojnë të kryeni analiza të rregullta të gjakut, në mënyrë që të mbikqyrë nivelin tuaj të magnezit.

*Nëse, ndonjë prej këtyre paralajmërimeve përputhet me gjendjen tuaj të tanishme apo me çdo periudhë në të kaluarën, ju lutemi të konsultoheni me mjekun tuaj.*

## **Përdorimi i RABIZA me ushqim dhe pije**

RABIZA nuk ndikohet nga ushqimet dhe pijet. Megjithatë, në rast të trajtimeve që kërkojnë marrjen e një dozë të vetme, ju lutem merrni tabletën përpara vaktit të mëngjesit.

## **Shtatzënia**

*Konsultohuni me mjekun ose farmacistin para se të përdorni këtë bar.*

Nuk është i rekomanduar përdorimi i RABIZA gjatë shtatzënisë, apo nëse planifikoni të mbeteni shtatzënë.

*Nëse ju, vini re se gjatë trajtimit tuaj, jeni shtatzënë, kontaktoni menjëherë mjekun ose farmacistin.*

## **Ushqyerja me gji**

*Konsultohuni me mjekun ose farmacistin para se të përdorni këtë bar.*

Nuk rekomandohet përdorimi i RABIZA gjatë ushqyerjes me gji.

## **Drejtimi dhe përdorimi i makinerive**

Ju mund të ndjeheni të përgjumur gjatë përdorimit të RABIZA. Në një rast të tillë, mos e ngisni makinën, ose të përdorni makineri të tjera,

## **Informacion i rëndësishëm në lidhje me disa përbërës të RABIZA**

Çdo dozë e këtij produkti mjekësor përmban më pak se 1 mmol (23 mg) natrium. Për sasinë e përfshirë në dozat e parashikuar për mjekimin tuaj nuk ka asnjë efekt anësor të pritshëm të lidhur me natriumin.

RABIZA përmban 24 mg manitol. Për sasinë e përfshirë në dozat e parashikuar për mjekimin tuaj nuk ka asnjë efekt anësor të pritshëm të lidhur me manitolin.

## **Përdorimi i njëkohshëm i barnave të tjera**

Përdorimi i njëkohshëm i RABIZA me ketokonazole dhe itrakonazol (substancë që përdoren në trajtimin e infeksioneve fungale) që përmbajnë këto mjekime, mund të zvogëlojë nivelet e gjakut nga përdorimi i njëkohshëm i këtyre barnave, ndërsa përdorimi me digoksinë mund të rrisë nivelin e gjakut, ndaj për këtë arsye, ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj, para se të duke përdorni këto barna.

Përdorimi i kombinuar i RABIZA dhe atazanavir (përdorur në trajtimin e infeksionit HIV) mund të zvogëlojë nivelet e gjakut, kështu që këto dy barna nuk duhet të përdoren njëkohësisht.

*Nëse ju nuk jeni të sigurt, nëse ndonjë prej tyre, është i rëndësishëm për ju, konsultohuni me mjekun ose farmacistin para se të përdorni RABIZA.*

*Në qoftë se, ju jeni duke marrë ,ose, kohët e fundit keni marrë ndonjë bar me recetë apo bar OTC ( pa recetë), ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj.*

### **3 Si ta përdorni RABIZA?**

Udhëzime për përdorimin e duhur dhe shpeshësinë e dozës

Përdoreni RABIZA, gjithmonë, ashtu siç ju ka udhëzuar mjeku juaj.

*Nëse ju nuk jeni të sigurt, sigurohuni duke u konsultuar me mjekun ose farmacistin.*

#### **Të rriturit dhe të moshuarit**

Për trajtimin e simptomave të moderuara në të rënda të GERD, doza ditore është një tabletë 10 mg, një herë në ditë, esëll/me stomak bosh. Kohëzgjatja e parashikuar e terapisë RABIZA, në një situatë të tillë klinike, është afërsisht katër javë. Nëse simptomat tuaja nuk lehtësohen/eliminohen brenda kësaj periudhe, konsultohuni me mjekun tuaj. Pas kësaj periudhe kohore, nëse është e nevojshme për të menaxhuar simptomat tuaja, mjeku mund t'ju këshillojë të përdorni një dozë të vetme, të përditshme të rabeprazol 10 mg.

Për trajtimin e simptomave *shumë të rënda* (erozive ose ulcerative GERD), doza e zakonshme e RABIZA është 20 mg, një herë në ditë, esëll në mëngjes, për një periudhë prej katër deri në tetë javë

Doza e 10mg / ditë apo 20mg / ditë mund të përdoret esëll për një periudhë kohore të udhëzuar nga mjeku juaj gjatë terapisë afatgjatë në trajtimin mirëmbajtjes të GERD. Mjeku juaj do të përcaktojë kohëzgjatjen e mbajtjes së trajtimit GERD. Mjeku juaj do kërkojë t'ju shohë në intervale kohore për të shqyrtuar simptomat tuaja dhe dozën.

Për trajtimin e *ulçerës gastrite* (ulcerës peptike), doza e zakonshme është një tabletë 20 mg RABIZA, një herë në ditë, esëll në mëngjes, për 6 javë. Nëse ju nuk jeni përmirësuar, mjeku juaj mund t'ju këshillojë që të përdorni RABIZA për një periudhë shtesë prej 6 javësh.

Doza e zakonshme për *ulcerën e intestinale* (ulçerën duodenale) është një tabletë RABIZA 20 mg, një herë në ditë, esëll në mëngjes, për 4 javë. Nëse ju nuk jeni përmirësuar, mjeku juaj mund t'ju këshillojë që të përdorni RABIZA për një periudhë shtesë prej 4 javësh.

*Për trajtimin dhe parandalimin e përsëritjes së infektimit me H. Pylori, doza e zakonshme është një tabletë RABIZA 20 mg, dy herë në ditë, për 7 ditë. Mjeku juaj mund t'ju këshillojë të merrni antibiotikë të quajtur Amoksicilin ose claritromicin. Për më shumë informacion, në lidhje me barnat e tjera të përdorura në trajtimin e H. Pylori, shihni udhëzimet individuale.*

*Për trajtimin e Zollinger Ellison, që është prodhim i tepërt acid gastrik, doza e zakonshme fillestare është 3 tableta RABIZA 20 mg, një herë në ditë. Në vartësi të përgjigjes suaj ndaj mjekimit, mjeku mund të rregullojë dozën tuaj të trajtimit. Nëse ju jeni nën një trajtim afat-gjatë, ju duhet të kontaktoni mjekun tuaj në intervale të rregullta, në mënyrë që mjeku mund të shqyrtojë simptomat dhe dozat tuaja.*

### **Rruga dhe mënyra e përdorimit:**

Gëlltitini të gjithë tabletën RABIZA me një gotë me ujë; MOS e përtyp, thyej, apo ta thërrmosh atë.

### **Grupmosha të ndryshme:**

#### **Përdorimi në fëmijë:**

RABIZA nuk është studiuar tek fëmijët, ndaj nuk sygjerohet që të përdoret te fëmijët.

#### **Të moshuarit:**

Nuk ka përdorim të veçantë.

### **Kushtet e veçanta e përdorimit**

#### ***Insufiçencë renale dhe hepatike***

Në pacientët me insufiçencë të veshkave dhe hepatike, nuk është i nevojshëm rregullimi i dozës. Megjithatë, kalibrimi i dozës duhet të merret parasysh në pacientët me insufiçencë të rëndë hepatike.

*Nëse keni përshtypjen se efikasiteti i RABIZA është i fuqishëm apo i dobët, konsultohuni me mjekun ose farmacistin.*

**Nëse ju merrni më shumë RABIZA se ju duhet:**

Mos merrni më shumë tableta se ato të përshkruara si dozë ditore.

*Nëse ju merrni më shumë sasi të RABIZA se sa ju duhet, konsultohuni me një mjek ose farmacist.*

**Nëse ju harroni të merrni RABIZA:**

Nëse ju harroni të merrni ndonjë dozë, merreni atë sa më shpejt që ju kujtohet. Megjithatë, në qoftë se është koha për të marrë dozën tjetër pasuese, tejkalojeni dozën e harruar dhe vazhdoni përdorimin si zakonisht.

Mos e merrni një dozë të dyfishtë për të zëvendësuar dozën e harruar.

*Nëse ju harroni të merrni mjekimin për më shumë se 5 ditë, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, para se të merrni sërish mjekimin..*

*Nëse keni pyetje të mëtejshme në lidhje me këtë mjekim, ju lutem pyesni mjekun ose farmacistin.*

**Efektet e mundshme të ndërprerjes së terapisë me RABIZA:**

Normalisht, lehtësimi i simptomave, do të ndodhë para shërimit të plotë ulçerës. Është e rëndësishme që ju të mos ndërprisni marrjen e tabletave, derisa t'jua rekomandojë mjeku juaj.

Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme për përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin.



## 4 Cilat janë efektet e mundshme anësore?

Ashtu si të gjitha barnat, pacientët me ndjeshmëri ndaj përbërësve të RABIZA, mund të përjetojnë efekte anësore.

Efektet anësore janë zakonisht të lehta dhe përmirësohen pa pasur nevojë për ndërprerjen e këtij bari.

Ndërprisni trajtimin me Rabiza dhe kontaktoni menjëherë me një mjek, nëse vëreni ndonjë nga efektet anësore të mëposhtme ju mund të keni nevojë për trajtim urgjent mjekësor:

- Reaksione alergjike, shenjat mund të përfshijnë: ënjtje të papritur të fytyrës tuaj, vështirësi në frymëmarrje apo presion i ulët i gjakut, që mund të shkaktojë gjendje të fikëti ose kolaps,
- Infeksion të shpeshta, të tilla si, dhimbje fytit ose temperaturë të lartë (ethe), apo plagë në gojë ose fyt
- Njolla të nxira, apo gjakrrjedhje të lehtë.

Këto janë efekte serioze negative:

Nëse keni ndonjë nga këto simptoma, ky është tregues se ju keni alergji serioze ndaj RABIZA.

Ju duhet t'i nënshtrohëni urgjentisht ndërhyrjes mjekësore ose të jeni nën mbikqyrje spitalore

Këto efekte të rënda mund të ndodhin shumë rrallë.

*Nëse vëreni ndonjë prej efekteve anësore të mëposhtme, ju lutem kontaktoni me mjekun tuaj:*

- *Shumë të zakonshme:* Ndikon më shumë se 1 pacient nga 10
- *Të zakonshme:* Ndikon 1-10 pacientët nga 100.
- *Të pazakonshme:* Ndikon 1-10 pacientët nga 1,000.
- *Të rralla:* Ndikon 1-10 pacientët nga 10.000.

- *Shumë të rralla:* Ndikon më pak se 1 pacient nga 10.000.
- *Frekuenca e panjohur:* Nuk ka simptoma të pritshme referuar të dhënave aktuale.

### **Efektet e të mundshme anësore të tjera:**

#### *Të zakonshme:*

- Infeksione
- Vështirësi në gjumë
- Dhimbje koke apo ndjenja e trullosjes
- Kollë, rrufë ose dhimbje fyti (faringit)
- Pasoja në stomak ,ose zorrë të tilla si, dhimbje në stomak, diarre, fryrje, ndjesia e të qëniti i sëmurë (të përziera), të vjella ose kapsllëk
- Dhimbje shpine
- Dobësi apo simptoma të ngjashme me rrufën.

#### *Të pazakonshme:*

- Ndjesia e nervozizmit ose përgjumje,
- Infeksion në krahavor (bronkit)
- Sinuse të dhimbshme dhe të bllokuara (sinusit)
- Goja e thatë
- Mungesë tretje ose gazra
- Njolla në lëkurë/Rash, apo skuqje
- Dhimbje të muskujve, këmbëve apo kyceve
- Infeksione të fshikëzës (infeksion i traktit urinar)
- Dhimbje krahavori
- Të dridhura apo ethe
- Ndryshime në funksionin e mëlçisë suaj (treguar në analizat e gjakut)

#### *Të rralla:*

- Humbja e oreksit (anoreksi)
- Depresioni
- Mbindjeshmëria (përfshin reaksione alergjike)
- Shqetësim pamor

- Dhimbje të gojës (stomatitit) ose çrregullime në shije
- Shqetësim në stomak apo dhimbje stomaku
- Probleme të mëlçisë, duke përfshirë zverdhjen e lëkurës tuaj dhe të bardhës së syve (verdhëza)
- Kruarje, ose lëkurë e ashpër
- Djersitje
- Problemet e veshkave
- Shtim në peshë
- Ndryshime në qelizat e bardha të gjakut (të treguara në analizat e gjakut), të cilat mund të rezultojnë në infeksione të shpeshta.
- Reduktimi në trombocitet e gjakut që rezulton në, gjakrrjedhje apo dëmtime/të nxira që ndodhin më lehtë se normalisht.

*Shume të rralla:*

- Erithema multiforme
- Nekrozë toksike epidermike
- Sindromi Stevens-Johnson

*Efekte të tjera anësore të mundshme (frekuenca e panjohur)*

- Ënjtje të gjirit në meshkuj
- Retencion/grumbullim i lëngjeve
- Ulje e niveleve të natriumit në gjakut, e cila mund të shkaktojë lodhje dhe konfuzion, kontraktime të muskujve, spazma dhe koma..
- Pacientët që kanë pasur më parë probleme të mëlçisë, shumë rrallë, mund të kenë encefalopati (një sëmundje të trurit).

*Nëse vëreni ndonjë efekte negativ të paparashikuar, ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj.*

## **5. Si ta ruajmë RABIZA**

*Ruajeni RABIZA në paketë dhe mbajeni jashtë kontaktit dhe shikimit të fëmijëve dhe ne paketën e saj.*

*Ruajeni RABIZA në temperaturën e dhomës, më poshtë se 25°C. Mos e vendosni në frigorifer.*

*Përdoreni në përputhje me datën e skadimit.*

*Mos e përdorni RABIZA pas afatit të skadencës së shënuar në paketë.*

*Mos e përdorni RABIZA, në rast se vini re ndonjë ose dëmtim në produkt apo paketë.*

**Mbajtësi i licencës:**

Ilko ILAC San. ve Tic. A. s. Veysel Karani Mah. Colakoglu Sok. No: 10, 34885  
Sancaktepe / İstanbul, Turkey

Vendi i prodhimit:

Ilko ILAC San. ve Tic. A. s. A.Ş. 3.Organize Sanayi Bolgesi Kuddusi Cad. 23. Sok.  
No: 1 Selcuklu / Konya, Turkey