

KULLANMA TALİMATI

RABEDİC 20/100 mg MR kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir MR kapsül 20 mg rabeprazol sodyum ve 100 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum oksit (ağır), mannitol DC (E421), mısır nişastası, povidon K-30, hidroksipropil selüloz LH11, sodyum stearil fumarat, HPMC 4000 SR, laktoz DC, magnezyum stearat, hipromelloz E15, talk, hipromelloz ftalat, trietil sitrat, titanyum dioksit (E171), opadry II 85G32343 pink [lesitin (soya) (E322), titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E 172 i), kırmızı demir oksit (E 172 ii), sarı demir oksit (E 172 iii)], kapsül içeriği [jelatin, indigotine-FD&C mavi 2 (E132), eritrosin- FD&C kırmızı 3 (E 127)] 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. ***RABEDİC MR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RABEDİC MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RABEDİC MR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RABEDİC MR'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RABEDİC MR nedir ve ne için kullanılır?

RABEDİC MR etkin madde olarak 20 mg rabeprazol sodyum ve 100 mg diklofenak sodyum ihtiva eder.

RABEDİC MR 20 ve 30 kapsül, PVC / ALÜ Blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

RABEDİC MR içeriğindeki 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.

RABEDİC MR içeriğindeki diklofenak sodyum, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan “steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ’ler)” isimli bir ilaç grubuna dahildir.

RABEDİC MR, endoskopik olarak mide-bağırsakta yara veya gastroözofageal reflü varlığı kanıtlanan hastalarda kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu (romatoid artrit), sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici romatizma (ankilozan spondilit) belirti ve bulgularının tedavisi ile damla hastalığına bağlı akut eklem iltihabı (akut gut artrit), akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyattan sonraki ağrı ve adet dönemi ağrıların ve iltihabın tüm derecelerinde kullanılır.

RABEDİC MR, ağrı ve şişlik gibi iltihap belirtilerini hafifletir, ayrıca ateşi düşürür. İltihap ya da ateşin nedenleri üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

RABEDİC MR’ın nasıl etki gösterdiği ya da size neden verildiği konusunda sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

2. RABEDİC MR’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

RABEDİC MR’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rabepazol sodyuma, diklofenaka veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Diğer proton pompası inhibitörü ilaçlara karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzdan kuşkulaniyorsanız,

- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Şiddetli böbrek, karaciğer veya kalp yetmezliğiniz varsa,
- Midenizde tümör varsa,
- 18 yaşından daha küçük iseniz,
- Digoksin ve ketokonazol içeren ilaçlar kullanıyorsanız,
- İltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz (Bu reaksiyonlar arasında astım, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir). Bu hastalarda “steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar”a [NSAİİ’ler] şiddetli, nadiren ölümcül olabilen, anafilaksi adı verilen dilde şişme, nefes darlığı, tansiyon düşüklüğü ve ciltte döküntülerin eşlik edebildiği tablonun oluşabildiği bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Mide-barsak kanalında kanamanız varsa (Böyle durumlarda ortaya çıkan belirtiler arasında kanlı ya da siyah dışkılama yer alabilir).
- Koroner arter cerrahisi (koroner arter by-pass greft) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde kullanmayınız.

RABEDİC MR’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- RABEDİC MR’ı başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler, “kan sulandırıcılar” ve SSRI’lar dahil) eş zamanlı olarak alıyorsanız (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”),
- Astımınız ya da saman nezleniz (mevsimsel alerjik nezle) varsa,
- Daha önce mide kanaması ya da siyah dışkı gibi mide-barsak sorunları geçirdiyseniz ya da geçmişte iltihap giderici ilaçlar aldıktan sonra mide rahatsızlığı ya da mide yanması olduysa,
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da barsak sistemi iltihabı (Crohn hastalığı) varsa,
- Midede, ince bağırsakta veya kalın bağırsakta delinme olursa,
- Bilinen kalp ve kan damarları ile ilgili (kardiyovasküler) bir rahatsızlığınız varsa (daha önce kardiyovasküler belirtiler yaşamamış olsanız bile doktorunuz ve siz bu tür olayların ortaya çıkmasına karşı dikkatli olmalısınız, doktorunuz böyle bir durumda ne yapmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir),

- Kan basıncınız yüksek (hipertansiyon) ise (RABEDİC MR tedavisinin başlatılması sırasında ve tedavi seyri boyunca kan basıncınızı doktorunuz yakından takip edecektir),
- Yaşlıysanız, kalp ve kan damarları hastalığınız varsa, eşzamanlı aspirin kullanıyorsanız veya ülserasyon, mide-barsak yolunuzda kanama oluştuysa veya iltihaplı rahatsızlıklar gibi mide-barsak hastalığı yaşadığınız veya yaşıyorsanız,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Önceden mevcut kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığınız varsa,
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorunlarınız varsa,
- Digoksin ve ketokonazol içeren ilaçlar kullanıyorsanız,
- Midenizde tümör varsa,
- Susuz kalmış olma olasılığınız varsa (örneğin hastalık, ishal, büyük bir ameliyat öncesi ya da sonrası),
- Ayaklarınız şişiyorsa,
- Sıvı tutulması veya ödem olursa,
- Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka bozukluklarınız varsa (porfiri adında nadir bir karaciğer sorunu dahil olmak üzere),
- Başka herhangi bir ilaç almakta iseniz,
- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoza (kemik erimesi) bağlı kırık riskiniz varsa,
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz,
- En az 3 ay süreyle proton pompası inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar (omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol gibi) ile tedavi görmekteyseniz,
- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine girecekseniz,
- Atazanavir kullanıyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz (RABEDİC MR içeriğindeki rabeprazoün atazanavir ile birlikte kullanımı önerilmemektedir).

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

- RABEDİC MR, bir enfeksiyonun belirtilerini (örneğin baş ağrısı, yüksek ateş) hafifletebilir ve dolayısıyla enfeksiyonun saptanmasını ve yeterli derecede tedavi

edilmesini güçleştirebilir. Kendinizi iyi hissetmiyor ve doktora görünme ihtiyacı duyuyorsanız, RABEDİC MR kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.

- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi RABEDİC MR da şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir. Bu nedenle, bu tür reaksiyonlar meydana geldiği takdirde derhal doktorunuza haber veriniz.
- RABEDİC MR ile ilişkili olarak çok nadiren ve bazıları ölümcül olabilen, ekfoliyatif dermatit denilen bir tür deri hastalığı, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklık ile seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) ve toksik epidermal nekroliz dahil ciddi deri reaksiyonları görülebilir. Bu tür reaksiyonlar meydana geldiği takdirde derhal doktorunuza haber veriniz.
- RABEDİC MR tedavisine yanıt alınması, mide ya da yemek borusunda habis hastalık bulunmadığını göstermez. Bu nedenle RABEDİC MR tedavisine başlamadan önce habis hastalık olması ihtimali göz ardı edilmemelidir.
- Eğer uzun süreyle RABEDİC MR tedavisi görüyorsanız (özellikle 1 yıldan uzun süre), düzenli olarak doktor kontrolünden geçmelisiniz.

RABEDİC MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RABEDİC MR, bir bardak su ile bütün halde yutulmalıdır.

* RABEDİC MR'ın, yemeklerle birlikte alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, RABEDİC MR kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, RABEDİC MR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RABEDİC MR kullanan hastalarda nadir olarak görme bozuklukları, sersemlik ya da uyku hali, uyuşukluk gibi yan etkiler görülebilir. Bu tür etkilerini fark ederseniz, araç ve makine kullanmamalı ya da dikkatli olmanızı gerektiren başka aktivitelerde bulunmamalısınız. Bu tür bir etkiyle karşılaştığınız takdirde bunu mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildirin.

RABEDİC MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

RABEDİC MR'ın her bir kapsülü 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Laktoz uyarısı

Her bir kapsül laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Mannitol uyarısı

RABEDİC MR'ın her bir kapsül 24 mg mannitol (E421) ihtiva eder; dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Lesitin (soya) uyarısı

RABEDİC MR lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildirin:

- Lityum ya da seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar) (bazı depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Digoksin (kalp sorunları için kullanılan bir ilaç),
- Mifepriston (düşük ilacı),
- Diüretikler (idrara miktarını arttırmak için kullanılan ilaçlar),
- ADE inhibitörleri ya da beta blokörler (yüksek kan basıncının ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaç sınıfları),
- Diğer iltihap giderici ilaçlar (asetilsalisilik asit/aspirin ya da ibuprofen gibi),

- Kortikosteroidler (vücudun iltihaptan etkilenen bölgelerinde rahatlama sağlamak için kullanılan ilaçlar),
- “Kan sulandırıcılar” (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar),
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin hariç),
- Metotreksat (bazı kanser ya da artrit türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Siklosporin (özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan bir ilaç) ve takrolimus (organ nakli sonrası doku reddini önlemede kullanılan bir ilaç),
- Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar (kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar),
- Sülfonpirazon (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve vorikonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç),
- Fenitoin (kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Atazanavir (insan immün yetmezlik virüsü enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar).

RABEDİC MR içeriğindeki rabeprazol, mide asidi salgısında derin ve uzun süreli bir azalma oluşturmaktadır. Mideden emilimleri için asit gereken ilaçlar ile etkileşme olabilir.

RABEDİC MR antasit ilaçlar (mide asitini azaltmak için kullanılan ilaçlar) ile etkileşmemektedir.

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. RABEDİC MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RABEDİC MR kapsülü doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

- Doktorunuzun verdiği talimatlara dikkatle uyunuz. Önerilen dozu ve tedavi süresini aşmayınız.
- Erişkinlerde tavsiye edilen başlangıç dozu günde 1 adet 20 /100 mg RABEDİC MR kapsüldür. Daha hafif vakalarda, uzun süreli tedavide olduğu gibi, günde bir kez bir adet 20/100 mg RABEDİC MR kapsül verilmesi genellikle yeterlidir.
- Semptomlar geceleri veya sabahları en belirgin şekilde ortaya çıktığından, RABEDİC MR akşamları alınmalıdır.

- Doktorunuz size tam olarak kaç tane RABEDİC MR kapsül almanız gerektiğini söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.
- Ağrınızın kontrol altında tutulabildiği en düşük dozu almanız ve RABEDİC MR kapsülü gereğinden daha uzun süre almamanız önem taşır.
- RABEDİC MR'ı birkaç haftadan daha fazla süredir kullanıyorsanız, gözden kaçan yan etkiler olabileceğinden düzenli kontroller için doktorunuza danışmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- RABEDİC MR kapsül, ağız yoluyla alınır.
- RABEDİC MR kapsülün bir bardak su ile ve yemeklerle birlikte alınması önerilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

RABEDİC MR, dozu nedeniyle çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar RABEDİC MR'm etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor talimatlarına uymaya özellikle dikkat etmeli ve şikayetlerin hafifletilmesi için gereken minimum miktarda kapsül kullanılmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda RABEDİC MR kullanırken bir önlem olarak böbrek fonksiyonlarının izlenmesi önerilmektedir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer RABEDİC MR'm etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RABEDİC MR kullandıysanız:

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden çok daha fazla kapsül aldıysanız, derhal doktorunuzla ya da eczacınızla temas kurunuz ya da bir hastanenin acil servisine başvurunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

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

RABEDİC MR'ı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden bu dozu alınız. Ancak bu süre bir sonraki dozunuzun saatine yakınsa, sadece bir sonraki kapsülü zamanında almanız yeterli olacaktır.

Eğer RABEDİC MR'ı 5 günden daha uzun süreyle almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuza başvurunuz.

RABEDİC MR'ın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RABEDİC MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin ya da boğazın şişmesiyle ortaya çıkan alerjik reaksiyon (buna çoğunlukla döküntü ve kaşıntı eşlik eder). Bu reaksiyon nefes ve yutma güçlüğüne, hipotansiyona (düşük kan basıncı) ve baygınlığa neden olabilir. Hırıltı ve göğüste sıkışma hissi (astım belirtileri),
- Olağandışı kanama ya da morarma,
- Yüksek ateş ya da sürekli boğaz ağrısı,
- Göğüs ağrısı (kalp krizi belirtileri),
- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, paraliz (serebral atak belirtileri),

- Boyun sertleşmesi (viral menenjit belirtisi),
- Kasılmalar (havale geçirme),
- Deri renginin kırmızı ya da mor olması (damar iltihabının olası belirtileri); kabarcıklı deri döküntüleri; dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıkların oluşması; pullanma ya da soyulmayla birlikte görülen deri iltihabı,
- 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),
- Şiddetli karın ağrısı, kanlı ya da siyah dışkı, kan kusma,
- İdrarda kan, idrarda aşırı miktarda protein, idrar çıkışının ciddi şekilde azalması (böbrek bozukluklarının belirtileri).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:

- 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),
- İdrar renginde koyulaşma, baş ağrısı, idrar miktarında azalma, iştahsızlık, aşırı susama, kusma (insterstisyel nefrit adı verilen bir böbrek iltihabının belirtileri olabilir),
- Karaciğer enzim aktivitelerinde artış,
- Kanda sodyum azlığı,
- Çarpıntı,
- Deride şişme ve su toplama (güneşe duyarlılığın artması nedeniyle),
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma,

- Akyuvar (beyaz hücre) sayısında azalma,
- Kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma,
- Akyuvar sayısında artış,
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk,
- Bellek zayıflaması,
- Özofagus (besinleri boğazdan mideye taşıyan boru) ülseri,
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı),
- Karaciğer fonksiyonunda değişiklik (örneğin transaminaz düzeyleri),
- Mide iltihabı,
- Karaciğer iltihabı (hepatit),
- Görme ya da işitme bozuklukları,
- Bronş iltihabı,
- Yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit),
- İdrar yolu enfeksiyonu.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Sindirim güçlüğü,
- Karın ağrısı, gaz,
- İştah kaybı,
- Deri döküntüsü,
- Uyku hali,
- Mide ağrısı,
- Kolların, ellerin, bacakların ve ayakların şişmesi (ödem),
- Uyum bozukluğu,
- Depresyon,
- Ruhsal çöküntü,

- Uyuma güçlüğü,
- Kabus görme,
- Alınganlık,
- Psikotik bozukluk,
- Kaygı, endişe (anksiyete),
- Titreme,
- Tat alma duyusunda bozulma,
- Kabızlık,
- Ağızda yaralar,
- Saç dökülmesi,
- Kızarıklık,
- Enfeksiyon,
- Oryantasyon bozukluğu,
- Uykusuzluk,
- Baş dönmesi,
- Öksürtük,
- Yutak (farinks) iltihabı,
- Ağız içinde iltihap,
- Nezle,
- Mide-barsakta gaza bağlı şişkinlik,
- Tanımlanmamış ağrılar, sırt ağrısı,
- Genel bir kuvvetsizlik, güçten düşme hali,
- Grip benzeri hastalık,
- Sinirlilik,
- Hazımsızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Geğirme,
- Döküntü,
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık,
- Kas ağrısı
- Bacakta kramplar,
- Eklem ağrısı,

- Göğüs ağrısı,
- Ateş,
- İştahsızlık (anoreksi),
- Kaşıntı
- Terleme
- Kilo alma,
- Hafıza bozukluğu (zihinsel karmaşa hali),
- Erkeklerde memelerin büyümesi (jinekomasti).

Bunlar RABEDİC MR'ın hafif yan etkileridir.

RABEDİC MR birkaç haftadan uzun süre kullandığınız takdirde, fark etmediğiniz istenmeyen etkilerin meydana gelmediğinden emin olmak için mutlaka düzenli olarak doktorunuza kontrole gidiniz.

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 0800 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. RABEDİC MR'ın Saklanması

RABEDİC MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RABEDİC MR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, RABEDİC MR'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Neutec Toplam Kalite Yön. San. Tic. A.Ş.
1. Organize Sanayi Bölgesi 2. Yol No: 2
Arifiye/SAKARYA
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0264 291 51 98
E-mail : info@neuteckalite.com

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.