

Navodilo za uporabo

Ralic 10 mg gastrorezistentne tablete Ralic 20 mg gastrorezistentne tablete

natrijev rabeprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ralic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ralic
3. Kako jemati zdravilo Ralic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ralic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ralic in za kaj ga uporabljamo

Tablete zdravila Ralic vsebujejo učinkovino natrijev rabeprazol. Ta spada v skupino zdravil imenovanih zaviralci protonske črpalke (ZPCs). Deluje tako, da zmanjša nastajanje kisline v želodcu.

Tablete zdravila Ralic uporabljamo za zdravljenje naslednjih stanj:

- „gastroezofagealne refluksne bolezni“ (GORD), ki lahko vključuje zgago. GORD nastane zaradi uhajanja kisline in hrane iz želodca v prehransko cev (požiralnik),
- razjed na želodcu ali zgornjem delu črevesja (črevesja). Če so te razjede okužene z bakterijami, imenovanimi "Helicobacter pylori" (H. Pylori), boste prejeli tudi antibiotike. Sočasna uporaba tablet Ralic in antibiotikov pozdravi okužbe in zaceli razjedo. Prav tako preprečuje ponovitev okužb in razjed;
- Zollinger-Ellisonov sindrom, pri katerem v želodcu nastane preveč kisline.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ralic

Ne jemljite zdravila Ralic:

- če ste alergični (preobčutljivi) na natrijev rabeprazol ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči,
- če dojite.

Ne uporabljajte zdravila Ralic, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se pred uporabo zdravila Ralic posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ralic se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu:

- če ste alergični na druga zdravila, ki vsebujejo zaviralce protonske črpalke ali na «substituirane benzimidazole» (kot so lansoprazol, omeprazol, esomeprazol, pantoprazol),
- pri nekaterih bolnikih so opazili težave s krvjo in jetri, vendar se ti simptomi pogosto izboljšajo, če zdravilo Ralic prenehajo jemati,
- če imate tumor na želodcu,
- če ste kdaj imeli težave z jetri,
- če jemljete atazanavir za zdravljenje okužbe HIV,
- če imate zmanjšane telesne zaloge ali dejavnike tveganja za zmanjšanje vitamina B₁₂ in se dolgotrajno zdravite z natrijevim rabeprazolom. Tako kot vsa zdravila, ki zmanjšajo tvorbo kisline lahko tudi natrijev rabeprazol povzroči zmanjšano absorpcijo vitamina B₁₂. To zdravilo lahko vpliva na to, kako vaše telo absorbira vitamin B₁₂, zlasti če ga morate jemati dlje časa. Če opazite katerega od naslednjih simptomov, ki lahko kažejo na nizko raven vitamina B₁₂, se obrnite na svojega zdravnika:
 - izredno utrujenost ali pomanjkanje energije,
 - mravljinčenje,
 - boleč ali rdeč jezik, razjede v ustih,
 - mišična oslabelost,
 - moten vid
 - težave s spominom, zmedenost, depresija;
- če ste že kdaj imeli po zdravljenju z zdravilom, ki zmanjšuje želodčno kislino, podobnim zdravilu Ralic, kožno reakcijo;
- če imate kožni izpuščaj, zlasti na območjih, izpostavljenih soncu, takoj obvestite svojega zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z Rabeprazolom. Ne pozabite omeniti tudi drugih škodljivih učinkov, kot so bolečine v sklepih;
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).
- Med jemanjem rabeprazola se lahko pojavi vnetje v ledvicah. Znaki in simptomi lahko vključujejo zmanjšan volumen seča ali kri v seču in/ali preobčutljivostne reakcije, kot so zvišana telesna temperatura, izpuščaj in togost sklepov. O teh znakih obvestite lečečega zdravnika.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Ralic posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci

Zdravilo Ralic se ne sme uporabljati pri otrocih.

Če imate hujšo drisko (vodeno ali krvavo drisko) ter simptome, kot so vročina, bolečine v trebuhu ali preobčutljivost, prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika.

Jemanje zaviralcev protonske črpalke kot je zdravilo Ralic, še posebno skozi časovno obdobje, ki je daljše od enega leta, lahko v majhni meri poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Povejte svojemu zdravniku, če imate osteoporozo ali jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Druga zdravila in zdravilo Ralic

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete:

- ketokonazol ali itraconazol - uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glivice. Ralic lahko zmanjša količino te vrste zdravila v krvi. Zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek;
- atazanavir - uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV. Ralic lahko zmanjša količino te vrste zdravila v krvi in se jih ne sme uporabljati skupaj;
- metotreksat (kemoterapevtsko zdravilo, ki se uporablja v velikih odmerkih za zdravljenje raka) - če jemljete velik odmerek metotreksata, vam bo zdravnik morda začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Rabeprazol;

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Ralic posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite tablet zdravila Ralic, če ste noseči ali če mislite, da bi lahko bili noseči.

Ne jemljite tablet zdravila Ralic, če dojite ali če nameravate dojiti.

Če ste noseči ali dojite, mislite, da bi lahko bili noseči ali nameravate zanositi, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Ralic boste morda zaspani. V tem primeru ne smete voziti ali uporabljati kakršnih koli orodij ali strojev.

Ralic 10 mg gastrorezistentne tablete vsebujejo natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Ralic 20 mg gastrorezistentne tablete vsebujejo natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Ralic

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje tega zdravila

- Tableto iz pretisnega omota odstranite šele, ko je čas, da vzamete zdravilo.
- Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode. Tablet ne žvečite in ne drobite.
- Zdravnik vam bo povedal količino tablet, ki jih morate jemati in kako dolgo jih morate jemati. To je odvisno od vašega stanja.
- Če jemljete to zdravilo dlje časa, vas bo zdravnik želel spremljati.

Odrasli in starejši

Pri odraslih in starejših bolnikih se navadno priporočajo naslednji odmerki. Sami ne spreminjajte odmerka ali trajanja zdravljenja.

Za „gastroezofagealno refluksno bolezen“ (GORD)

Zdravljenje zmernih do hudih simptomov (simptomatski GORD)

- Običajni odmerek je ena 10-miligramska tableta Ralic enkrat na dan do 4 tedne.
- Tableto vzemite zjutraj pred jedjo.
- Če se vam stanje po 4 tednih zdravljenja ponovi, vam bo zdravnik naročil, da po potrebi vzamete eno

tableto Ralic 10 mg, ko in kadar jo potrebujete.

Zdravljenje hujših simptomov (erozivni ali ulcerozni GORD)

- Običajni odmerek je ena 20-miligramska tableta Ralic enkrat na dan 4 do 8 tednov.
- Tableto vzemite zjutraj pred jedjo.

Dolgotrajno zdravljenje simptomov (vzdrževanje GORD)

- Običajni odmerek je ena 10 mg ali 20 mg tableta zdravila Ralic enkrat na dan, dokler vam je naročil zdravnik.
- Tableto vzemite zjutraj pred jedjo.
- Zdravnik vas bo hotel redno spremljati, da preveri vaše simptome in odmerek.

Razjeda na želodcu (peptični čir)

- Običajni odmerek je ena 20-miligramska tableta Ralic enkrat na dan 6 tednov.
- Tableto vzemite zjutraj pred jedjo.
- Zdravnik vam bo morda naročil, da jemljete zdravilo Ralic še 6 tednov, če se vaše stanje ne izboljša.

Črevesne razjede (razjede na dvanajstniku)

- Običajni odmerek je ena 20-miligramska tableta Ralic enkrat na dan 4 tedne.
- Tableto vzemite zjutraj pred jedjo.
- Zdravnik vam bo morda naročil, da jemljete zdravilo Ralic še 4 tedne, če se vaše stanje ne izboljša.

Razjede, ki jih povzroča okužba s H. Pylori, in preprečitev njihovega ponovnega pojava

- Običajni odmerek je ena 20-miligramska tableta Ralic dvakrat na dan sedem dni.
 - Zdravnik vam bo naročil tudi jemanje antibiotikov, imenovanih amoksicilin in klaritromicin.
- Za nadaljnje informacije o drugih zdravilih, ki se uporabljajo za zdravljenje H. Pylori, glejte navodila za uporabo posameznih zdravil.

Zollinger-Ellisonov sindrom, kjer se v želodcu proizvaja odvečna kislina

- Običajni odmerek so tri Ralic 20 mg tablete enkrat na dan.
- Odmerek lahko nato prilagodi zdravnik, odvisno od tega, kako se odzovete na zdravljenje.

Če ste na dolgotrajnem zdravljenju, boste morali redno obiskovati zdravnika, da bo pregledal tablete in simptome.

Bolniki s težavami z jetri

Posvetujte se z zdravnikom, ki bo še posebej previden na začetku zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom Ralic.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ralic, kot bi smeli

Ne vzemite več tablet na dan, kot vam je bilo predpisano. Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. Vedno vzemite tablete in škatlo s seboj v bolnišnico, da bo zdravnik vedel, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ralic

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, in nadaljujte jemanje kot običajno. Če pa je čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek preprosto izpustite. Če pozabite vzeti zdravilo več kot 5 dni, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete naslednji odmerek zdravila. Ne vzemite dvojnega odmerka (dva odmerka hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ralic

Olajšanje simptomov se običajno pojavi, preden se čir popolnoma zaceli. **Pomembno je, da tablet ne prenehate jemati, dokler vam tega ne naroči zdravnik.**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki so običajno blagi in se izboljšajo, ne da bi morali prenehati jemati to zdravilo.

Prenehajte jemati zdravilo Ralic in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov - boste morda potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- Alergijska reakcija – znaki lahko vključujejo: nenadno otekanje obraza, težave z dihanjem ali nizek krvni tlak, ki lahko povzroči omedlevico ali kolaps,
 - okužbe npr. boleče žrelo ali povišana telesna temperatura, ali razjede v ustih ali žrelu,
 - modrice ali nagnjenost k krvavitvam.
- Ti neželeni učinki so redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 osebi od 1.000):
- hudi mehurji na koži, bolečine ali razjede v območju ustnic, oči, ust, nosu in spolovil.

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 osebi od 10):

- okužba,
- težave s spanjem,
- glavobol, omotica,
- kašelj, izcedek iz nosu ali vneto grlo (faringitis),
- učinki na želodec ali črevesje, kot so bolečine v trebuhu, driska, veter (napenjanje), slabost (slabost), slabost (bruhanje) ali zaprtje,
- bolečina ali bolečina v hrbtu,
- šibkost ali gripi podobni simptomi,
- benigni polipi v želodcu.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 osebi od 100):

- občutek živčnosti ali zaspanosti,
- okužba prsnega koša (bronhitis),
- boleči in zamašeni sinusi (sinusitis),
- suha usta,
- prebavne motnje ali spahovanje,
- kožni izpuščaj ali pordelost,
- bolečine v nogah ali sklepih v mišicah
- zlomi kolka, zapestja in hrbtenice,
- okužba mehurja (okužba sečil),
- bolečina v prsnem košu,
- mrzlica ali vročina,
- spremembe v delovanju jeter (prikazane v preiskavah krvi).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 osebi od 1.000):

- izguba apetita (anoreksija),
- depresija,
- preobčutljivost (vključuje alergijske reakcije),
- motnje vida,
- bolečine v ustih (stomatitis) ali motnje okusa,
- vznemirjen želodec ali bolečina v želodcu,

- težave z jetri, vključno z porumenelostjo kože in beločnic (zlatenica),
- srbeč izpuščaj ali mehurji na koži,
- potenje,
- težave z ledvicami,
- povečanje telesne mase,
- spremembe belih krvnih celic (prikazane v preiskavah krvi), ki lahko povzročijo pogoste okužbe
- zmanjšanje krvnih ploščic, kar povzroči lažje krvavitve ali podplutbe kot običajno.

Drugi možni neželeni učinki (neznana pogostnost):

- povečanje prsi pri moških,
- zadrževanje tekočine,
- vnetje črevesja (kar vodi v drisko),
- nizka koncentracija natrija v krvi, ki lahko povzroči utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, napade in komo,
- bolniki, ki so že imeli težave z jetri, lahko zelo redko zbolijo za encefalopatijo (možgansko boleznijo) ",
- izpuščaji, po možnosti z bolečinami v sklepih.

Če uporabljate zdravilo Ralic več kot tri mesece, lahko raven magnezija v krvi pade. Nizke ravni magnezija lahko opazimo kot utrujenost, nehoteno krčenje mišic, dezorientacijo, konvulzije, omotico, povečan srčni utrip. Če opazite katerega od teh simptomov, nemudoma obvestite svojega zdravnika. Nizke ravni magnezija lahko povzročijo tudi znižanje ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne krvne preiskave, s katerimi bo spremljal ravni magnezija.

Ta seznam neželenih učinkov naj vas ne skrbi. Morda se pri vas ne bo pojavil nobeden od njih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ralic

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Ralic ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Ne uporabite tega zdravila, če opazite znake odpiranja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ralic

Učinkovina je natrijev rabeprazolat.

Ena tableta zdravila Ralic 10 mg gastrorezistentna tableta vsebuje 10 mg natrijevega rabeprazolata, kar ustreza 9,42 mg rabeprazola.

Ena tableta zdravila Ralic 20 mg gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg natrijevega rabeprazolata, kar ustreza 18,85 mg rabeprazola.

Druge pomožne snovi so:

Jedro tablete: manitol (E 421), magnezijev oksid, težki (E 530), hidrokisipropilceluloza (E 463), magnezijev stearat (E 572).

Vmesna plast: etilceluloza (E 462), magnezijev oksid, težki (E 530).

Obloga tablete: hipromelozaftalat, dibutylsebakat, rumeni železov oksid (E 172) (samo v zdravilu Ralic 20 mg gastrorezistentne tablete), rdeči železov oksid (E 172) (samo v zdravilu Ralic 10 mg gastrorezistentne tablete), titanov dioksid (E 171), smukec (E 553b).

Izgled zdravila Ralic in vsebina pakiranja

Ralic 10 mg gastrorezistentne tablete: rožnate, filmsko obložene, okrogle tablete.

Ralic 20 mg gastrorezistentne tablete: rumene, filmsko obložene, okrogle tablete.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98 ali 120 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj ali jakosti tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ralic

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

C/Dulcinea S/N,28805 Alcalá de Henares, Madrid

ŠPANIJA

Proizvajalec:

Laboratorios LICONSA, S. A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ŠPANIJA

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Nizozemska:

Rabeprazolnatrium Mylan 10 mg, maagsapresistente tabletten

Rabeprazolnatrium Mylan 20 mg, maagsapresistente tabletten

Španija:

Rabeprazol Tarbis 10 mg comprimidos gastroresistentes

Rabeprazol Tarbis 20 mg comprimidos gastroresistentes

Madžarska:

Rabegen 10 mg gyomornedv-ellenálló tableta

Rabegen 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta

Slovenija:

Ralic 10 mg gastrorezistentne tablete

Ralic 20 mg gastrorezistentne tablete

Velika Britanija:

Rabeprazole sodium 10 mg gastro-resistant tablets

Rabeprazole sodium 20 mg gastro-resistant tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 7. 2023.