

NAVODILO ZA UPORABO

Prarecole 10 mg gastrorezistentne tablete
Prarecole 20 mg gastrorezistentne tablete

natrijev rabeprazolat

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO PRARECOLE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Prarecole spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci protonske črpalke. Zdravilo Prarecole deluje tako, da zmanjša nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Prarecole se uporablja za zdravljenje:

- razjed v zgornjem delu črevesa (razjed na dvanajstniku) in benignih razjed na želodcu.
- gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB) z razjedami ali brez njih. GERB je vnetje požiralnika, ki ga povzroči kislina in ga spremlja zgaga. Zgaga je pekoč občutek, ki se iz želodca ali spodnjega dela prsnega koša širi proti vratu. Zdravilo Prarecole se lahko uporablja za dolgotrajno zdravljenje GERB (vzdrževalno zdravljenje GERB). Zdravilo Prarecole se lahko uporablja tudi za simptomatsko zdravljenje zmerne do zelo hude gastroezofagealne refluksne bolezni (simptomatsko zdravljenje GERB).
- Zollinger-Ellisonovega sindroma. To je bolezen, pri kateri v želodcu nastaja izredno veliko kisline.

V kombinaciji z dvema antibiotikoma (klaritromicinom in amoksicilinom) se zdravilo Prarecole uporablja za odpravljanje okužbe s *H. pylori* pri bolnikih s peptično razjedo. Za dodatne informacije o antibiotikih, ki se uporabljajo za odpravljanje *H. pylori*, glejte navodilo za uporabo teh antibiotikov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PRARECOLE

Ne jemljite zdravila Prarecole

- če ste alergični (preobčutljivi) na natrijev rabeprazolat ali katerikoli sestavino zdravila Prarecole (naštete so v poglavju 6).
- če ste noseči ali dojite.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Prarecole

- če ste alergični na druge zaviralce protonske črpalke.

- če imate ali ste kdaj imeli kakšne težave z jetri.
- če jemljete zdravilo atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

Če kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Prarecole.

Zdravnik bo morda naredil ali je že naredil dodatno preiskavo, endoskopski pregled, da bi diagnosticiral vašo bolezen oziroma izključil možnost malignih bolezni. Pred začetkom zdravljenja je treba izključiti možnost, da je vzrok težav tumor želodca ali požiralnika.

Če jemljete zdravilo Prarecole dolgo časa (več kot 1 leto), vas bo zdravnik verjetno redno kontroliral. Kadar obiščete zdravnika, mu morate povedati za vse simptome, ki se vam pojavijo na novo ali so drugačni.

Med zdravljenjem z zdravilom Prarecole so bile opisane nekatere nenormalne vrednosti krvnih izvidov. Po navadi se te vrednosti po prenehanju zdravljenja normalizirajo.

Zdravila Prarecole ni priporočljivo uporabljati pri otrocih.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To je še posebej pomembno, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- atazanavir (uporablja se za zdravljenje HIV). Če jemljete atazanavir, jemanje zdravila Prarecole ni priporočljivo.
- ketokonazol ali itrakonazol (uporabljata se za zdravljenje glivičnih okužb).

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Zdravila Prarecole se ne sme uporabljati med nosečnostjo in dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo je verjetno, da bi zdravilo Prarecole vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Vendar pa rabeprazol občasno lahko povzroči zaspanost. Zato ne vozite ali upravljajte zapletenih strojev, če vam to zdravilo povzroča zaspanost.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PRARECOLE

Pri jemanju zdravila Prarecole natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajen odmerek je:

Odrasli in starejši

Razjeda na dvanajstniku in benigna razjeda na želodcu: 20 mg zdravila Prarecole enkrat na dan zjutraj. Pri večini bolnikov z razjedo na dvanajstniku traja zdravljenje štiri tedne in pri večini bolnikov z benigno razjedo na želodcu šest tednov. Majhno število bolnikov pa lahko potrebuje za ozdravitev dodatno zdravljenje.

Gastroezofagealna refluksna bolezen (GERB) z razjedo: 20 mg zdravila Prarecole enkrat na dan od štiri do osem tednov.

Dolgotrajno zdravljenje GERB: 10 mg ali 20 mg zdravila Prarecole enkrat na dan, odvisno od odziva.

Simptomatsko zdravljenje GERB: 10 mg zdravila Prarecole enkrat na dan 4 tedne. Ko simptomi izginejo, vam lahko zdravnik naroči, da vzamete 10 mg zdravila Prarecole enkrat na dan, kadar je to potrebno, za nadaljnje obvladovanje simptomov.

Zollinger-Ellisonov sindrom: 60 mg zdravila Prarecole enkrat na dan za začetek zdravljenja. Zdravnik vam potem lahko odmerek prilagodi glede na vaš odziv na zdravljenje. Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet morate vzeti in kdaj.

Odpravljanje okužbe z H. pylori: 20 mg zdravila Prarecole dvakrat na dan vsak dan, običajno 7 dni (v kombinaciji z dvema antibiotikoma – klaritromicinom in amoksicilinom).

Otroci

Zdravila Prarecole ni priporočljivo uporabljati pri otrocih.

Navodila za uporabo.

Tablete je treba pogoltniti cele, s pol kozarca vode; tablet se ne sme žvečiti ali drobiti.

V primeru, da jemljete zdravilo Prarecole enkrat na dan, je treba tablete vzeti zjutraj, pred zajtrkom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Prarecole, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Prarecole, kot vam je predpisal zdravnik, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Prarecole

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite, takoj ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte do takrat. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Prarecole neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Prarecole in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- Nenadno piskajoče dihanje, otekanje ustnic, obraza ali telesa, izpuščaj, omedlevica ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija).
- Porumenelost kože, temen urin in utrujenost; to so lahko simptomi težav z jetri.
- Pordelost kože z mehurji ali lupljenjem; to lahko spremljajo povišana telesna temperatura in bolečine v sklepih. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih. To je lahko multififormni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza.

Pogostnost možnih spodaj navedenih neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

Zelo pogosti:	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov
Občasni:	pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo

Pogosti:

- kašelj, boleče grlo (vneto žrelo), izcedek iz nosu
- siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, driska, zaprtost, vetrovi (napenjanje)
- bolečine v hrbtu, neopredeljena bolečina
- šibkost ali izguba moči, gripi podobni simptomi
- nespečnost
- glavobol, omotica
- okužba

Občasni:

- živčnost
- zaspanost
- vnetje bronhijev (bronhitis), vnetje obnosnih votlin (sinuzitis)
- prebavne težave, suha usta, spahovanje
- izpuščaj, pordelost kože (eritem)

- bolečine v mišicah, bolečine v sklepih, krči v nogah
- okužba sečil
- bolečina v prsnem košu, mrzlica, povišana telesna temperatura
- zvišanje vrednosti jetrnih encimov, kar pokažejo preiskave krvi

Redki:

- spremembe v krvi, npr. zmanjšano število belih krvnih celic (levkocitov) ali krvnih ploščic (trombocitov). Posledice so lahko šibkost, podplutbe ali večja verjetnost okužb.
- povečano število belih krvnih celic
- alergijske reakcije, vključno z oteklostjo obraza, nizkim krvnim tlakom in težavami z dihanjem
- izguba teka
- depresija
- motnje vida
- vnetje želodca, vnetje v ustih, motnje okušanja
- vnetje jeter, zlatenica (porumenelost kože ali oči), motnje v delovanju možganov, povezane z odpovedjo jeter (jetrna encefalopatija)
- srbenje, znojenje, mehurji na koži
- vnetje ledvic (intersticijski nefritis)
- povečanje telesne mase

Zelo redki:

- nenaden pojav hudega izpuščaja ali mehurjev ali lupljenja kože. To lahko spremljajo zelo povišana telesna temperatura in bolečine v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN))

Neznana pogostnost:

- nizka koncentracija natrija v krvi
- zmedenost
- oteklost stopal in gležnjev
- povečanje prsi pri moških

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PRARECOLE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pretisni omoti: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Vsebniki za tablete: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Prarecole ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu in nalepki poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Prarecole

- Zdravilna učinkovina je natrijev rabeprazol. Ena tableta vsebuje 10 mg (ali 20 mg) natrijevega rabeprazolata.
- Pomožne snovi so: jedro: povidon, manitol (E421), lahki magnezijev oksid, delno substituirana hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat; podobloga: etilceluloza, lahki magnezijev oksid; gastrozistentna obloga: metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer, polisorbit 80, natrijev lavrilsulfat, propilenglikol, smukec, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Prarecole in vsebina pakiranja

Prarecole 10 mg gastrozistentna tableta: rožnata, obložena, eliptična bikonveksna tableta.

Prarecole 20 mg gastrozistentna tableta: rumena, obložena, eliptična bikonveksna tableta.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98 in 100 tablet.

Plastični vsebnik za tablete s sušilnim sredstvom: 30, 100 in 250 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Alchemia Limited

5th Floor, 86 Jermyn Street

London SW1Y 6AW

Velika Britanija

Izdelovalec

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78

Islandija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bolgarija	Rabecole
Češka	Rabecole 10 mg enterosolventní tableta Rabecole 20 mg enterosolventní tableta
Estonija	Rabecole
Madžarska	Rabecole
Litva	Rabecole 10 mg skrandyje neirios tabletės Rabecole 20 mg skrandyje neirios tabletės
Latvija	Rabecole 10 mg zarnās šķīstošā tablete Rabecole 20 mg zarnās šķīstošā tablete
Poljska	Rabecole
Romunija	Rabecole 10 mg comprimate gastrozistente Rabecole 20 mg comprimate gastrozistente
Slovenija	Prarecole 10 mg gastrozistentne tablete Prarecole 20 mg gastrozistentne tablete
Slovaška	Rabecole 10 mg Rabecole 20 mg

Navodilo je bilo odobreno 14.6.2010.