

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Рамеп и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Рамеп
3. Како да го употребувате Рамеп
4. Мозни несакани дејства
5. Чување на Рамеп

Ramеп / Рамеп 10 mg гастрорезистентни таблети

Ramеп / Рамеп 20 mg гастрорезистентни таблети

RABEPRAZOLE SODIUM

Рамеп 10 mg гастрорезистентни таблети

Активна супстанција: рабепразол натриум.

Помошни супстанции:

Јадро: калциум хидроксид, манитол, ниско супституирана хидроксипропил целулоза, натриум стеарил fumarat.

Обвивка 1: хипромелоза, талк.

Гастрорезистентна обвивка 2: хипромелоза фталат, дибутил себакат, жолт железно оксид (E172), црвен железно оксид (E172), титаниум диоксид (E171).

Рамеп 20 mg гастрорезистентни таблети

Активна супстанција: рабепразол натриум.

Помошни супстанции:

Јадро: калциум хидроксид, манитол, ниско супституирана хидроксипропил целулоза, натриум стеарил fumarat.

Обвивка 1: хипромелоза, талк.

Гастрорезистентна обвивка 2: хипромелоза фталат, дибутил себакат, жолт железно оксид (E172), титаниум диоксид (E171).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр. 33, Скопје, Р. Северна Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија; Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2B, Лендава, Словенија; Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Варшава, Полска; Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Барлебен, Германија.



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА РАМЕП И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Рамеп 10 mg гастрорезистентни таблети:

Една гастрорезистентна таблета содржи 10 mg рабепразол натриум.

Рамеп 20 mg гастрорезистентни таблети:

Една гастрорезистентна таблета содржи 20 mg рабепразол.

Содржина на пакувањето

Рамеп 10 mg гастрорезистентни таблети:

28 гастрорезистентни таблети (блистер 4x7)/кутија

Рамеп 20 mg гастрорезистентни таблети:

28 гастрорезистентни таблети (блистер 4x7)/кутија

Рабепразол припаѓа на групата лекови наречени инхибитори на протонска пумпа. Овие лекови го намалуваат создавањето на киселина во желудникот.

Рамеп се користи за третман наследните состојби кај возрасни:

- улкуси (чиреви) на цревата (наречени и улкуси на дванаесетпалечното црево);
- улкуси (чиреви) на желудникот (наречени и бенигни улкуси на желудникот);
- ублажување на симптомите на печење во хранопроводникот предизвикани од ерозивна или улцеративна гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ), која уште се нарекува и рефлуксен езофажитис;
- долготраен третман на ГЕРБ за спречување на нејзино повторно појавување;
- ублажување на симптомите на умерена до многу тешка ГЕРБ (симптоматска ГЕРБ), како печење во хранопроводникот и регургитација (враќање) на киселина;
- силно зголемена секреција на киселина во желудникот (Zollinger-Ellison-ов синдром);
- третман на инфекции предизвикани од бактеријата наречена *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), кога се дава во комбинација со антибиотска терапија.

2. ШТО МОРАДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ РАМЕП

Немојте да го употребувате Рамеп, ако:

- сте алергични (пречувствителни) на рабепразол или на било која од другите состојки на овој лек;
- сте бремена или мислите дека можеби сте бремена;
- доите.

Бидете посебно внимателни со Рамеп, ако:

- сте алергични на други инхибитори на протонска пумпа или "супституирани бензимидазоли";
- имате тумор на желудникот;
- сте на долготраен третман (подолго од една година), треба да го посетувате Вашиот лекар во редовни интервали;
- имате или сте имале проблеми со црниот дроб, мора да го информирате Вашиот лекар. Вашиот лекар можеби почесто ќе Ви ја проверува функцијата на црниот дроб;
- земате атазанавир (лек кој се користи за третман на HIV), истовремената употреба со овој лек не се препорачува (видете дел 2);
- имате намалени телесни резерви или ризик фактори за намален витамин Б12 и примате долготраен третман со рабепразол натриум. Како и другите лекови за



- намалување на киселоста, рабепразол може да ја намали апсорпцијата на витамин Б12;
- треба да правите специфични крвни тестови (Хромогратин А);
- некогаш сте имале кожни реакции по третман со лек сличен на Рамеп, кој ја намалува желудочната киселина;
- Ви се јави исип на кожата, особено на површините кои се изложени на сонце. Информирајте го Вашиот лекар колку што е можно побрзо, бидејќи можеби ќе треба да ја прекинете терапијата со Рамеп. Запаметете исто така, да го информирате Вашиот лекар за било кој друг ефект поврзан со болеста, како на пример, ефект каков што е болка во зглобовите.

Доколку имате тешка (водена или крвава) дијареа (пролив) со симптоми како што се треска, стомачна болка или осетливост, прекинете со земањето на Рамеп и веднаш посетете го Вашиот лекар.

Земањето на инхибитори на протонска пумпа каков што е и Рамеп, особено во тек на период подолг од една година, може лесно да го зголеми ризикот од фрактури на колкот, зглобот или 'рбетот. Информирајте го Вашиот лекар ако имате остеопороза или ако земате кортикостероиди (кои може да го зголемат ризикот од остеопороза).

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Педијатриска популација

Рамеп не треба да се употребува кај деца.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек. Не земајте рабепразол доколку сте бремена, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек. Не земајте рабепразол доколку доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Вообичаено, Рамеп не влијае врз способноста за возење или ракување со машини. Меѓутоа, овој лек може да предизвика поспаност кај некои пациенти. Доколку забележите таков ефект, не возете и не ракувајте со машини.

Други лекови и Рамеп

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние лекови што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следните лекови:

- кетоназол или итраконазол (лекови кои се користат за третман на габични инфекции) – Вашиот лекар можеби ќе треба да Ви ја прилагоди дозата;
- атазанавир (лек кој се користи за третман на HIV инфекција) – Рамеп може да ја намали количината на овој лек во Вашата крв и поради тоа не треба да се употребуваат заедно;



- метотрексат (хемотерапевтски лек кој се користи во високи дози за третман на канцер) – ако земате високи дози на метотрексат, Вашиот лекар може привремено да го прекине Вашиот третман со Рамеп.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, советувајте се со Вашиот лекар пред да земете Рамеп.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ РАМЕП

Строго придржувајте се кон упатствата на Вашиот лекар. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Доколку го земате Рамеп еднаш дневно, земете ја таблетата пред оброк, наутро. Проголтајте ја таблетата цела. Немојте да ја џвакате или кршите.

Улкус на цревата (улкус на дванаесетпалечното црево)

Вообичаената доза е 20 mg еднаш на ден, наутро, во период од 4 недели. Вашиот лекар може ќе одлучи да Ви го продолжи времетраењето на третманот за уште 4 недели.

Улкус на желудникот

Вообичаената доза е 20 mg еднаш на ден, наутро, во период од 6 недели. Вашиот лекар може ќе одлучи да Ви го продолжи времетраењето на третманот за уште 6 недели.

Ерозивна или улцеративна гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)

Вообичаената доза е 20 mg еднаш на ден, во период од 4 до 8 недели.

Долготраен третман на гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)

Вообичаената доза на одржување е 10 mg или 20 mg еднаш на ден. Доколку сте на долготраен третман, потребно е да го посетувате Вашиот лекар во редовни интервали, за процена на Вашата доза и симптоми.

Ублажување на симптомите на умерена до многу тешка гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)

Вообичаената доза е 10 mg еднаш на ден, во период од 4 недели. Доколку Вашите симптоми не се повлечат за 4 недели, консултирајте се со Вашиот лекар. По почетниот третман во времетраење од 4 недели, доколку Вашите симптоми повторно се појават, Вашиот лекар може ќе Ви каже да земате една таблета од 10 mg по потреба, за контрола на симптомите.

Силно зголемена секреција на киселина во желудникот (Zollinger-Ellison-ов синдром)

Вообичаената почетна доза е 60 mg еднаш на ден. Вашиот лекар може да Ви ја прилагоди дозата во зависност од Вашиот одговор на третманот, односно може да Ви даде доза до 60 mg, два пати на ден. Вашиот лекар ќе Ви каже колку таблети да земате, кога да ги земате и колку долго да ги земате.

Третман на инфекции предизвикани од *H.pylori* во комбинација со антибиотска терапија

Вообичаената доза е 20 mg, два пати на ден, во комбинација со два антибиотика. Препорачаната комбинација е:



Рамеп 20 mg + кларитромицин 500 mg + амоксицилин 1 g, земени заедно, два пати на ден, во период од 7 дена.

Пациенти со бубрежни и црнодробни нарушувања: Не е потребно прилагодување на дозата.

Педијатриска популација: Не ги давајте овие таблети на деца.

Ако сте земале поголема доза од Рамеп отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од Рамеп отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Земете го ова упатство со Вас, преостанатите таблети и пакувањето, со цел Вашиот лекар да знае кој лек сте го земале.

Ако сте заборавиле да го земете Рамеп

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Важно е да го земате лекот секој ден, бидејќи редовниот третман е поефикасен. Меѓутоа, доколку заборавите да земете една или повеќе дози, земете ја следната доза веднаш штом се сетите и потоа продолжете со пропишаниот начин на употреба.

Ако прекинете со земањето на Рамеп

До ублажување на симптомите обично доаѓа пред улкусот комплетно да се излекува. Важно е да не прекинувате со земањето на таблетите сè додека тоа не Ви го каже Вашиот лекар.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и Рамеп може да има несакани дејства, иако истите не се појавуваат кај секој.

Сериозни несакани дејства

Веднаш исконтактирајте го Вашиот лекар доколку забележите било кое од следните **сериозни несакани дејства** (може да се работи за **алергиска реакција**):

Ретки сериозни несакани дејства (можат да се појават кај помалку од 1 на 1.000 лица):

- отекување на лицето, усните, јазикот и грлото кое може да предизвика потешкотии во дишењето, зборењето или голтањето, нагло опаѓање на крвниот притисок, бледило, несвестица или колапс.

Многу ретки сериозни несакани дејства (можат да се појават кај помалку од 1 на 10.000 лица):

- појава на пликови на кожата и/или мукозните мембрани на усните, очите, устата, носните патишта или гениталиите (Steven-Johnson-ов синдром) или лупење на кожата (токсична епидермална некролиза).

Други можни несакани дејства

Чести (можат да се појават кај помалку од 1 на 10 лица):

- главоболка, чувство на замаеност;
- отежнато спиење;
- кашлица, течење на носот, затнат нос или болка во грлото;



- дијареа (пролив), повраќање, мачнина, болка во желудникот, опстипација (запек), надуеност (флатуленција);
- неспецифична болка, болки во грбот;
- инфекции;
- слабост, симптоми слични на грип;
- бенигни полипи во желудникот.

Помалку чести (можат да се појават кај помалку од 1 на 100 лица):

- чувство на нервоза, поспаност;
- кашлица со слуз, градна болка и треска;
- чувство на притисок или болка во образите и челото;
- нарушено варење, сува уста, надуеност;
- исип на кожата, црвенило;
- болка во мускулите, нозете или зглобовите;
- инфекции на уринарниот тракт;
- градна болка, морници, треска;
- зголемени црнодробни ензими;
- фрактури на колкот, зглобот или 'рбетот.

Ретки (можат да се појават кај помалку од 1 на 1.000 лица):

- крвни нарушувања кои може да доведат до чести инфекции, крвање или појавување на модринки полесно од вообичаено, или замор;
- губиток на апетитот (анорексија);
- нарушувања на видот;
- гастритис, што може да доведе до болка во стомакот и мачнина;
- воспаление на устата;
- нарушен вкус;
- проблеми со црниот дроб (хепатитис), вклучувајќи пожолтување на кожата и белките од очите (жолтица);
- црнодробен застој кој може да доведе до мозочно оштетување кај пациенти кои претходно имале црнодробна болест;
- јадеж или пликови на кожата, вообичаено се повлекуваат по прекинување на третманот;
- потење;
- проблеми со бубрезите што може да предизвикаат зголемено или намалено создавање на урина;
- зголемена телесна тежина;
- депресија;
- хиперсензитивност (вклучувајќи алергиски реакции).

Непозната фреквенција (честотата не може да се утврди од расположливите податоци):

- ниско ниво на натриум во крвта;
- ниско ниво на магнезиум во крвта*;
- конфузија;
- зголемување на градите кај мажи;
- отекување на зглобовите, стапалата или прстите;
- исип, кој може да биде пропратен со болка во зглобовите;
- воспаление на цревата (што води кон дијареа).



*Ако сте на терапија со Рамеп подолго од три месеци, можно е нивото на магнезиум во крвта да Ви се намали. Ниското ниво на магнезиум може да се манифестира со замор, неволни мускулни контракции, дезориентација, конвулзии, замаеност, зголемена срцева фреквенција. Ако Ви се појави било кој од овие симптоми, Ве молиме веднаш информирајте го Вашиот лекар. Ниското ниво на магнезиум, исто така, може да доведе до намалување на нивото на калиум или калциум во крвта. Вашиот лекар може да одлучи да врши редовни крвни тестови за да го контролира Вашето ниво на магнезиум.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да придонесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Рамеп

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување поради заштита од влага.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

10 mg:

20 mg:



