

## KULLANMA TALİMATI

### RAVENTRİS 100 mg sert kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül etkin madde olarak 100 mg rasekadotril içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, laktوز monohidrat (inek sütünden elde edilmiş), povidon, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, titanyum dioksit, jelatin (sığır jelatini).

**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 ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **RAVENTRİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RAVENTRİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RAVENTRİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RAVENTRİS'in saklanması**

Başlıklar yer almaktadır.

#### **1. RAVENTRİS nedir ve ne için kullanılır?**

RAVENTRİS opak, krem renkli kapsül gövdesi ve kapsül kapağından oluşan sert jelatin kapsüllerin içerisinde beyaz renkli granüler yapıda toz şeklindedir. Her bir kapsül etkin madde olarak 100 mg rasekadotril içerir. 20 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

RAVENTRİS ishal tedavisinde kullanılır.

RAVENTRİS; yetişkinlerde, nedensel tedavinin mümkün olmadığı kısa süreli ishal tedavisi için kullanılır. RAVENTRİS, nedensel tedavi ile birlikte tamamlayıcı tedavi olarak kullanılabilir.

#### **2. RAVENTRİS 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**RAVENTRİS 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Rasekadotile veya bu ilaçın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- İlacın kullanımını ile birlikte genellikle hafif veya orta düzeyde cilt reaksiyonlarının meydana geldiği bildirilmiştir. Ciddi cilt reaksiyonlarının görülmesi durumunda tedavinin derhal durdurulması gereklidir.

### **RAVENTRİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kanlı veya iltihaplı dışkı ve ateşiniz varsa. İshalinizin nedeni, tedavisine doktorunuz tarafından karar verilmesi gereken bakteriyel bir enfeksiyon olabilir.
- Uzun süren (kronik) veya antibiyotik kaynaklı ishal durumunuz varsa,
- Böbrek hastalığı veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Uzun süren ve kontrollsüz kusmanız varsa,
- Laktoz intoleransınız varsa,
- ADE inhibitörleri (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar; örneğin, kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) anjiyoödem riskini artırabileceğinden, ADE inhibitörlerinden birini kullanıyorsanız.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RAVENTRİS, doktorunuz tarafından tavsiye edilmediği sürece gebelik döneminde kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RAVENTRİS'in insan sütüne geçip geçmemesiyle ilgili yeterli veri olmadığından dolayı emzirme döneminde kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yok veya göz ardı edilebilir kadar azdır.

### **RAVENTRİS 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksız) olduğunuz söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temas geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Rasekadotril ve ADE inhibitörlerinin (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar; örneğin, kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) birlikte kullanılması anjiyoödem riskini artırabilir.

*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. RAVENTRİS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

RAVENTRİS kapsül formunda kullanıma sunulur.

İlacı her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın tavsiye ettiği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

RAVENTRİS'in normal dozu; düzenli aralıklarla günde üç kez, 1 kapsüldür (bir bardak su ile birlikte). RAVENTRİS tercihen ana yemek öncesi alabilirsiniz, fakat tedavinizin başlangıcında; gün boyunca herhangi bir zamanda RAVENTRİS kapsül alabilirsiniz.

RAVENTRİS kapsülü ne kadar süre kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. İki normal dişki görülene kadar tedaviye devam edilmelidir. 7 günlük tedavi süresi aşılmamalıdır. İshale bağlı su kaybını gidermek için bu ilacı, su ve tuz (elektrolit) yerine koyma (replasman) tedavisi ile birlikte kullanmalısınız. Su ve tuzların en iyi yerine-koyma tedavisi oral-rehidrasyon çözeltisi ile sağlanır (Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız).

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

RAVENTRİS kapsül, bir bardak su ile birlikte yutulur.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Çocuklar ve bebekler için rasekadotril etkin maddeli uygun formlar mevcuttur.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalar RAVENTRİS kullanırken dikkatli olmalıdır.

*Eğer RAVENTRİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RAVENTRİS kullandığınız:**

*RAVENTRİS'den kullanımınız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **RAVENTRİS'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın. Sadece tedavinize basitçe devam ediniz.*

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, RAVENTRİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, RAVENTRİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Aşağıdaki belirtiler anjiyoödem (Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) belirtileri olabilir;

- Yüz, dil veya yutakta şişme
- Yutma güçlüğü
- Solunum güçlüğü ve kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RAVENTRİS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülmeye sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az, fakat 100.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın:**

Baş ağrısı

#### **Yaygın olmayan:**

Döküntü

Deride kızarıklık (Eritem)

#### **Bilinmiyor:**

Kol, bacaklarda ve ağız içinde pembe lezyonlar (Eritema multiform), dil iltihabı, dudak iltihabı, yüz iltihabı, göz kapağı iltihabı, vücutun çeşitli bölgelerinde deri altı iltihabı (Anjiyoödem), deride kaşıntı kızarıklık ve plaklarla karakterize kurdeşen (Ürtiker), deri altında nodül şeklinde iltihap (Eritema nodozum), sert ve küçük lezyonlar ile deride çatlama (papüler döküntü), kaşıntılı deri lezyonları (Prurigo), şiddetli kaşıntı (Pruritus), toksik deri döküntüsü.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuuzu 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 karşılaşığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. RAVENTRİS'in saklanması**

*RAVENTRİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*  
RAVENTRİS'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAVENTRİS'i kullanmayın.*

Eğer ürünlerde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RAVENTRİS'i kullanmayın.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sisteme veriniz.

#### **Ruhsat sahibi:**

Pharmatruel Sağlık Malzemeleri A.Ş.

Yassıören mah. Ağaçkakan Sok.

No: 15/A Arnavutköy/İSTANBUL

Tel: 0 (212) 444 87 17

#### **Üretim yeri:**

İlko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.

23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

*Bu kullanma talimi 12/01/2024 tarihinde onaylanmıştır.*