PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS

S4

BAPREZ 10 EC (Enteric coated tablets)

BAPREZ 20 EC (Enteric coated tablets

(**Rabeprazole Tablets 10 mg, 20 mg**)

BAPREZ 10 EC: Contains 5 mg mannitol per tablet

BAPREZ 20 EC: Contains 10 mg mannitol per tablet

Read all of this leaflet carefully before you start taking BAPREZ

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor, pharmacist, nurse or other health care provider.
- **BAPREZ** has been prescribed for you personally and you should not share your medicine with other people. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet

1. What **BAPREZ** is and what it is used for
2. What you need to know before you take **BAPREZ**
3. How to take **BAPREZ**
4. Possible side effects
5. How to store
6. Contents of the pack and other information

1. What BAPREZ is and what it is used for

BAPREZ contains the active ingredient rabeprazole sodium. This belongs to a group of medicines called 'Proton Pump Inhibitors' (PPIs). They work by lowering the amount of acid that your stomach produces.

BAPREZ is used to treat the following conditions:

- "Gastro-oesophageal reflux disease" (GORD), which can include heartburn. GORD is caused when acid and food from your stomach escapes into your food pipe (oesophagus)
- Ulcers in your stomach or the upper part of your gut (intestine). If these ulcers are infected with bacteria called "*Helicobacter pylori*" (*H. pylori*), you will also be given antibiotics. Using **BAPREZ** and antibiotics together gets rid of the infection and makes the ulcer heal. It also stops the infection and ulcer from coming back
- Zollinger-Ellison Syndrome where your stomach produces too much acid

2. What you need to know before you take BAPREZ

Do not take BAPREZ if :

- you are hypersensitive (allergic) to rabeprazole sodium or any of the other ingredients of **BAPREZ** (listed in **section 6**);
- you are allergic to other medicines belonging to the group called_substituted benzimidazoles;
- you are pregnant or breastfeeding.

Warnings and precautions

Take special care with BAPREZ; talk to your doctor before taking BAPREZ if:

- you have a stomach tumour
- you have liver problems
- you are taking atazanavir- for HIV infection

- you have reduced body stores or risk factors for reduced vitamin B_{12} and receive long term treatment with rabeprazole sodium. Rabeprazole sodium may lead to a reduced absorption of vitamin B_{12}.
- you have ever had a skin reaction after treatment with a medicine similar to **BAPREZ** that reduces stomach acid.
- you get a rash on your skin, especially in areas exposed to the sun tell your doctor as soon as you can, as you may need to stop your treatment with **BAPREZ**. Remember to also mention any other ill-effects like pain in your joints.
- you are due to have a specific blood test (Chromogranin A).
- if you experience tiredness, dizziness, muscle spasms, irregular heart beat or fits. These may be signs of low magnesium levels. **BAPREZ** may decrease magnesium levels especially if taken for a long time.
- you are taking digoxin or diuretics as these medicines can also affect magnesium levels.

If you experience severe (watery or bloody) diarrhoea with symptoms such as fever, abdominal pain or tenderness, stop taking **BAPREZ** and see a doctor straight away.

Treatment with **BAPREZ** may possibly increase the risk of stomach (gastrointestinal) infections such as *Clostridium difficile*, *Campylobacter* and *Salmonella*.

Taking a proton pump inhibitor such as **BAPREZ,** especially over a period of more than one year, may increase your risk of fracture in your hip, wrist or spine. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis).

Effect on the kidneys: Proton pump inhibitor medicines, such as **BAPREZ,** may rarely cause interstitial nephritis which can lead to inflammation that affects the tubules of the kidneys and the tissues that surround them. This condition may progress to kidney failure and is not necessarily reversed when treatment is discontinued.

If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor or pharmacist before using **BAPREZ**.

Children and adolescents

BAPREZ should not be used in children.

Other medicines and BAPREZ

Always tell your healthcare provider if you are taking any other medicine. (This includes complementary or traditional medicines).

- Ketoconazole or itraconazole – used to treat infections caused by a fungus. **BAPREZ** may lower the amount of this type of medicine in your blood. Your doctor may need to adjust your dose.
- Atazanavir – used to treat HIV infection. **BAPREZ** may lower the amount of this type of medicine in your blood and they should not be used together.
- Methotrexate – used to treat cancer, severe arthritis or other serious conditions. **BAPREZ** may increase the levels of methotrexate in your blood to dangerous levels.
- Ciclosporin – used to treat rheumatoid arthritis (autoimmune disease that causes chronic inflammation of the joints), psoriasis (skin disease with thickened patches of red skin, often with silvery scales), Crohn's disease (an inflammatory disease that can affect any part of the gastrointestinal tract, symptoms may include pain, fever, diarrhoea and loss of weight).

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, please consult your doctor, pharmacist or other health care provider for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Do not take **BAPREZ** if you are pregnant.

Breastfeeding

Do not take **BAPREZ** if you are breastfeeding.

Driving and using machines

It is unlikely that **BAPREZ** would affect your ability to drive or operate machinery. However, occasionally you may feel sleepy or experience dizziness while taking **BAPREZ**. If this happens, do not drive or use any tools or machines.

It is not always possible to predict to what extent **BAPREZ** may interfere with your daily activities. You should ensure that you do not engage in the above activities until you aware of the extent to which **BAPREZ** affects you.

3. How to take BAPREZ

Do not share medicines prescribed for you with any other person.

Always take **BAPREZ** exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Taking this medicine

- Only remove a tablet from the blister strip when it is time to take your medicine.
- Swallow the tablets whole with a drink of water. Do not chew or crush the tablets.
- Your doctor will tell you how many tablets to take and how long to take them for. This will depend on your condition.

- If you take **BAPREZ** for a long time, your doctor will want to monitor you.
- Take the medicine in the morning before eating.

Your doctor will decide what dose of **BAPREZ** you should take, depending on your condition.

The usual dose is:

Adults and elderly

For ulcers of stomach (gastric ulcers)

- The usual dose is 20 mg once a day for 6 weeks
- Your doctor may tell you to take the tablets for another 6 weeks if your condition does not improve

For ulcers of the intestine (duodenal ulcers)

- The usual dose is 20 mg once a day for 4 weeks
- Your doctor may tell you to take the tablets for another 4 weeks if your condition does not improve

For gastro-oesophageal reflux disease' (GORD)

Treatment of moderate to severe symptoms (symptomatic GORD)

- The usual dose is one 10 mg tablet once a day for up to 4 weeks
- If your condition returns after 4 weeks treatment, your doctor may tell you to take one 10 mg tablet as and when you require it

Treatment of more severe symptoms (erosive or ulcerative GORD)

- The usual dose is one 20 mg tablet once a day for 4 to 8 weeks

Long-term treatment of symptoms (GORD maintenance)

- The usual dose is one 10 mg or 20 mg tablet once a day for as long as your doctor has told you
- Your doctor will want to see you at regular intervals to check your symptoms and dosage

Zollinger-Ellison syndrome where excess acid is produced in the stomach

- The usual dose is 60 mg (three 20 mg tablets) once a day to start with
- The dose may then be adjusted by your doctor depending on how you respond to the treatment

If you are on long-term treatment you will need to see your doctor at regular intervals for review of your tablets and symptoms.

For ulcers caused by H. Pylori infection and to stop them coming back

Your doctor will decide the dose. Your doctor will also tell you to take antibiotics.

For further information on the other medicines used for the *H. Pylori* treatment, see the individual product information leaflets.

If you have liver problems, you should consult your doctor before beginning treatment and while you continue to be treated with **BAPREZ.**

If you take more BAPREZ than you should

Do not take more tablets each day than you are prescribed.

In the event of overdosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison control centre.

If you forget to take BAPREZ

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember, and then continue as usual. Do not take a double dose to make up for the forgotten individual doses.

If you stop taking BAPREZ

Relief of symptoms will normally occur before the ulcer has completely healed. It is important that you do not stop taking the tablets until told to do so by your doctor.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

BAPREZ can have side effects.

Not all side effects reported for **BAPREZ** are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while taking **BAPREZ**, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare provider for advice.

If any of the following happens, stop taking BAPREZ and tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital:

- Steven Johnson syndrome**:** Severe blistering or peeling of the skin; bleeding in the lips, eyes, mouth, nose and genitals; swelling around the eyes, lips and face, rashes caused by exposure to sunlight.
- Erythema Multiforme: Severe condition of the skin that may affect the mouth and other parts of the body; symptoms include red, often itchy spots, similar to the rash of measles, which starts on the limbs and sometimes on the face and the rest of the body.

- Toxic epidermal necrolysis**:** Severe skin reaction that starts with painful red areas, then large blisters and ends with peeling of layers of skin. This is accompanied by fever and chills, aching muscles and generally feeling unwell.
- Subacute cutaneous lupus erythematosus (a red, scaly rash and usually affects areas exposed to sunlight, such as the face, neck, scalp, arms and upper back);
- Allergic reactions (symptoms may include swelling of your face, difficulty breathing or low blood pressure which may cause fainting or collapse)

These are all very serious side effects. If they occur, you may have had a serious reaction to **BAPREZ.** You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital if you notice any of the following:

- Frequent infections, such as a sore throat or high temperature (fever), or ulcers in your mouth or throat;
- Bruising or bleeding easily;
- Inflammation of liver (symptoms include nausea, vomiting, loss of appetite, feeling generally unwell, fever, itching, yellowing of the skin and eyes, light coloured bowel motions, dark coloured urine), hepatic encephalopathy (decline in brain function that occurs as a result of severe liver disease; early symptoms include forgetfulness, confusion and breath with a sweet or musty odour; advanced symptoms include shaking of the hands or arms, disorientation and slurred speech);
- Chest pain.

Tell your doctor if you notice any of the following:

Frequent side effects:

- Infections;
- Inability to fall asleep;
- Headache, dizziness;
- Cough, runny nose or sore throat;
- Diarrhoea, vomiting (being sick), nausea (feeling sick), abdominal pain, constipation, flatulence (intestinal gas);
- Benign polyps in stomach (symptoms include pain or tenderness when you press your abdomen, feeling sick, blood in stools, decreased red blood cells);
- Aches or back pain;
- Weakness or flu-like syndrome.

Less frequent side effects:

- Loss of appetite;
- Nervousness, depression;
- Feeling sleepy;
- Visual disturbance;
- Bronchitis (chest infections), sinusitis (painful and blocked sinuses)
- Indigestion, belching, dry mouth, inflammation of stomach (symptoms include pain, nausea, vomiting, vomiting blood, blood in the bowel motions);
- Sore mouth, taste disturbance;
- Muscle, leg or joint pain;
- Fracture of the hip, wrist or spine;
- Bladder infection (symptoms include strong, persistent urge to urinate, burning sensation when urinating, passing frequent, small amounts of urine,

cloudy urine), interstitial nephritis (kidney condition characterized by swelling in between the kidney tubules);

- Chills, fever;
- Increased hepatic enzymes, weight gain.

Frequency not known (cannot be estimated from available data):

- Confusion;
- Swelling of hands, ankles or feet;
- Microscopic colitis (inflammation of large intestine that causes watery diarrhoea and cramps);
- Breast enlargement in men;
- Low blood levels of sodium in blood (symptoms include tiredness and confusion, muscle twitching, fits and coma).

Low levels of magnesium can be seen as fatigue, involuntary muscle contractions, disorientation, convulsions, dizziness, increased heart rate. If you get any of these symptoms, please tell your doctor promptly. Low levels of magnesium can also lead to a reduction in potassium or calcium levels in the blood. Your doctor may decide to perform regular blood tests to monitor your levels of magnesium.

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Reporting of side effects

If you get side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurses. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects to SAHPRA via the "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**", found online under SAHPRA's

publications: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of **BAPREZ**.

5. How to store BAPREZ

Store at or below 25ºC. Protect from light and moisture.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

6. Contents of the pack and other information

What BAPREZ contains

The active substance is rabeprazole.

Each film coated tablet contains rabeprazole 10 mg/20 mg

The other ingredients are:

Mannitol, Heavy Magnesium Oxide, Low-substituted Hydroxypropyl Cellulose, Hydroxypropyl Cellulose (L), Magnesium Stearate, Ethyl Cellulose, Light Magnesium Oxide, Diacetylated Monoglycerides, Talc, Titanium Dioxide, Iron Oxide (Yellow), Hypromellose Phthalate, Opacode S-1-1666 red

Composition of Opacode S-1-1666 red: Shellac, Allura Red AC Aluminium Lake, N-Butyl Alcohol, Propylene Glycol, Titanium Dioxide, SDA 3A Alcohol 27CFR (Ethanol, Methanol)

What BAPREZ looks like and contents of the pack

BAPREZ 10 film-coated tablets:

Yellow coloured, circular shaped biconvex coated tablets imprinted with ‘R’ on one side and plain on the other side.

BAPREZ 20 film-coated tablets:

Yellow coloured, circular shaped biconvex coated tablets imprinted with ‘RA’ on one side and plain on the other side.

BAPREZ is packed in 7, 28 and 30 blister packs.

Holder of Certificate of Registration

Ranbaxy Pharmaceuticals (PTY) Ltd

14 Lautre Road,

Stormill, Ext.1, Roodepoort, 1724

South Africa

This leaflet was last revised

07 June 2022

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS

S4

BAPREZ 10 EC (Enteriesbedekte tablette)

BAPREZ 20 EC (Enteriesbedekte tablette)

(**Rabeprasool Tablette 10 mg, 20 mg**)

BAPREZ 10 EC: Bevat 5 mg mannitol per tablet.

BAPREZ 20 EC: Bevat 10 mg mannitol per tablet.

Lees hierdie hele inligtingsblad aandagtig deur voordat jy begin om BAPREZ te neem.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer lees.
- Vra gerus jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgvoorsiener indien jy nog vrae het.
- **BAPREZ** is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik wees vir hulle, al het hulle dieselfde simptome as jy.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is **BAPREZ** en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat jy **BAPREZ** neem
3. Hoe om **BAPREZ** te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om **BAPREZ** te bewaar
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat is BAPREZ en waarvoor word dit gebruik

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

BAPREZ bevat die aktiewe bestanddeel natriumrabeprasool. Dit behoort aan ’n groep medisynes wat bekend is as “protonpompinhibitors” (PPI's). Protonpompinhibitors werk deur die hoeveelheid suur wat deur die maag afgeskei word te verminder.

BAPREZ word gebruik om die volgende toestande te behandel:

- Gastro-esofageale reflukssiekte (GERS), wat sooibrand kan insluit. GERS word veroorsaak deur suur en kos wat uit jou maag in jou slukderm (esofagus) terugvloei.
- Ulkusse in jou maag of die boonste deel van jou dunderm. Indien hierdie ulkusse met bakterieë genaamd *Helicobacter pylori (H. pylori)* geïnfekteer is, sal jy antibiotika ook kry. Deur **BAPREZ** en antibiotika terselfdertyd te gebruik, kan ontslae geraak word van die infeksie en die ulkus kan genees. Dit keer ook dat die infeksie en ulkus weer voorkom.
- Zollinger-Ellison-sindroom, ’n toestand waar jou maag te veel suur produseer.

2. Wat jy moet weet voordat jy BAPREZ neem

Moenie BAPREZ neem nie indien:

- jy hipersensitief (allergies) is vir natriumrabeprasool of vir enige van die ander bestanddele van **BAPREZ** (gelys by **afdeling 6**);
- jy allergies is vir ander medisynes wat aan die groep genaamd plaasvervangde bensimidasole behoort;
- jy swanger is of borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale sorg met BAPREZ; bespreek dit met jou dokter voordat jy BAPREZ neem indien:

- Jy ’n gewas in jou maag het.
- Jy lewerprobleme het.
- Jy atasanavir vir MIV-infeksie neem.

- Jy verlaagde liggaamstore of risikofaktore vir ’n tekort aan vitamien B12 het en langtermynbehandeling met natriumrabeprasool ontvang. Natriumrabeprasool kan veroorsaak dat minder vitamien B12 geabsorbeer word.
- Jy al ooit ’n velreaksie gehad het na behandeling met ’n medisyne wat maagsuur verminder, soortgelyk aan **BAPREZ**.
- Jy ’n veluitslag kry, veral op dele wat aan die son blootgestel was. Sê so gou as wat jy kan vir jou dokter, aangesien dit nodig mag wees dat jou behandeling met **BAPREZ** gestaak word. Onthou om ook enige ander newe-effekte te noem, soos pyn in jou gewrigte.
- Jy ’n spesifieke bloedtoets moet ondergaan (chromogranien A).
- Indien jy moegheid, duiseligheid, spierspasmas, onegalige hartklop of toevalle ervaar. Dit kan tekens van lae magnesiumvlakke wees. **BAPREZ** mag magnesiumvlakke verlaag, veral indien dit vir ’n lang tyd geneem word.
- Jy digoksien of diuretika neem, aangesien hierdie medisynes ook magnesiumvlakke kan beïnvloed.

<u>Daar is ’n verhoogde risiko</u>

Indien jy hewige diarree (waterig of bloederig) ervaar met simptome soos koors, buikpyn of -gevoeligheid, hou op om **BAPREZ** te neem en gaan spreek dadelik ’n dokter.

Behandeling met **BAPREZ** kan moontlik die risiko verhoog vir maag- (gastro-intestinale) infeksies met *Clostridium difficile*, *Campylobacter* en *Salmonella*.

Wanneer ’n protonpompinhibitor soos **BAPREZ** gebruik word, veral oor ’n tydperk van langer as een jaar, mag die risiko verhoog dat jy jou heup, gewrig of ruggraat breek. Lig

jou dokter in indien jy osteoporose het of as jy kortikosteroïede neem (wat die risiko van osteoporose kan verhoog).

Uitwerking op die niere: Protonpompinhibitors, soos **BAPREZ**, kan by uitsondering interstisiële nefritis veroorsaak, wat tot inflammasie kan lei wat die buisies in die niere en die weefsel rondom dit kan affekteer. Hierdie toestand kan vorder tot nierversaking en herstel nie noodwendig wanneer behandeling gestaak word nie.

Indien jy nie seker is of enige van bogenoemde op jou van toepassing is nie, praat met jou dokter of apteker daaroor voordat jy **BAPREZ** gebruik.

Kinders en adolessente

BAPREZ behoort nie deur kinders gebruik te word nie.

Ander medisyne en BAPREZ

Sê altyd vir jou gesondheidsorgvoorsiener indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)

- Ketokonasool of itrakonasool – gebruik om infeksies te behandel wat deur ’n swam veroorsaak word. **BAPREZ** kan die hoeveelheid verminder wat daar van hierdie tipe medisyne in jou bloed is. Dit mag nodig wees dat die dokter jou dosis aanpas.
- Atasanavir – gebruik om MIV-infeksie te behandel. **BAPREZ** kan die hoeveelheid verminder wat daar van hierdie tipe medisyne in jou bloed is en hulle behoort nie saam gebruik te word nie.
- Metotreksaat – gebruik om kanker, erge artritis of ander ernstige toestande te behandel. **BAPREZ** kan die hoeveelheid metotreksaat in jou bloed tot gevaarlike vlakke verhoog.

- Siklosporien – gebruik om rumatoïede artritis (outoïmmuunsiekte wat chroniese inflammasie van die gewrigte veroorsaak), psoriase (velsiekte met kolle verdikte rooi vel, dikwels met silwerige skubbe), Crohn se siekte (’n inflammatoriese siekte wat enige deel van die spysverteringskanaal kan affekteer; simptome kan pyn, koors, diarree en gewigsverlies insluit) te behandel.

Swangerskap en borsvoeding

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgvoorsiener voordat jy hierdie medisyne neem.

Swangerskap

Moenie **BAPREZ** neem indien jy swanger is nie.

Borsvoeding

Moenie **BAPREZ** neem indien jy borsvoed nie.

Bestuur en die gebruik van masjiene

Dit is onwaarskynlik dat **BAPREZ** jou vermoë om te bestuur of masjinerie te hanteer sal affekteer. Jy kan egter per geleentheid slaperig of duiselig voel terwyl jy **BAPREZ** neem. Indien dit gebeur, moet jy nie ’n voertuig bestuur of enige gereedskap of masjiene gebruik nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate **BAPREZ** met jou daaglikse aktiwiteite mag inmeng nie. Jy moet seker maak dat jy nie bogenoemde aktiwiteite uitvoer nie, totdat jy weet hoe **BAPREZ** jou affekteer.

3. Hoe om BAPREZ te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met iemand anders deel nie.

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

Neem **BAPREZ** altyd presies soos wat jou dokter of apteker vir jou aangedui het. Vra gerus jou dokter of apteker indien jy onseker is.

Hoe om hierdie medisyne te neem

- Hou die tablet in die stulpstrook en verwyder dit eers wanneer dit tyd is om jou medisyne te neem.
- Sluk die tablette heel met water. Moenie die tablette kou of fyndruk nie.
- Jou dokter sal vir jou sê hoeveel tablette om te neem en vir hoe lank jy dit behoort te neem. Dit sal afhang van jou toestand.
- Indien jy **BAPREZ** vir ’n lang tydperk neem, sal jou dokter jou wil monitor.
- Neem die medisyne soggens voordat jy eet.

Jou dokter sal besluit watter dosis **BAPREZ** jy moet neem, afhangende van jou toestand.

Die gebruiklike dosis is:

Volwassenes en bejaarde persone

Vir maagsere (gastriese ulkusse)

- Die gebruiklike dosis is 20 mg een keer daagliks vir 6 weke.
- Indien jou toestand nie verbeter nie, kan jou dokter voorskryf dat jy die tablette vir nog 6 weke neem.

Vir sere in die dunderm (duodenale ulkusse)

- Die gebruiklike dosis is 20 mg een keer daagliks vir 4 weke.
- Indien jou toestand nie verbeter nie, kan jou dokter vir jou sê om die tablette vir nog 4 weke te neem.

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

Vir gastro-esofageale reflukssiekte (GERS)

Behandeling van matige tot erge simptome (simptomatiese GERS)

- Die gebruiklike dosis is een 10 mg tablet een keer daagliks vir tot 4 weke.
- Indien jou toestand na 4 weke se behandeling weer voorkom, kan jou dokter vir jou sê om ’n 10 mg tablet te neem wanneer dit ook al nodig is.

Behandeling van hewige simptome (eroderende of ulseratiewe GERS)

- Die gebruiklike dosis is een 20 mg tablet een keer daagliks vir 4 tot 8 weke.

Langtermynbehandeling van simptome (GERS-onderhoud)

- Die gebruiklike dosis is een 10 mg of 20 mg tablet een keer daagliks vir so lank as wat jou dokter vir jou voorgeskryf het.
- Jou dokter sal jou met gereelde tussenposes wil sien om jou simptome en die dosis na te gaan.

Zollinger-Ellison-sindroom, waar oormatige suur in die maag afgeskei word

- Die gebruiklike dosis is 60 mg (drie 20 mg tablette) een keer daagliks om te begin.
- Die dosis kan dan deur jou dokter aangepas word afhangende van hoe jy reageer op die behandeling.

Indien jy langtermynbehandeling ontvang, behoort jy jou dokter met gereelde tussenposes te sien om jou dosis en simptome na te gaan.

Vir ulkusse veroorsaak deur* H. pylori*-infeksie en om dit keer dat dit herhaal

Jou dokter sal besluit wat die dosis moet wees. Jou dokter sal ook vir jou antibiotika voorskryf om te neem.

Vir verdere inligting rakende die ander medisynes wat gebruik word om *H. pylori* te behandel, sien die individuele produkte se inligtingsblaaie.

Indien jy lewerprobleme het, moet jy jou dokter konsulteer voordat behandeling begin word en tydens behandeling met **BAPREZ**.

Wat om te doen indien jy meer BAPREZ geneem het as wat jy moet

Moenie meer tablette per dag neem as wat vir jou voorgeskryf is nie.

In geval van oordosering, konsulteer jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Indien jy vergeet om BAPREZ te neem

Indien jy vergeet het om ’n dosis te neem, neem dit sodra jy onthou, en gaan dan soos gewoonlik aan. Moenie ’n dubbele dosis neem om te vergoed vir die individuele dosis wat oorgeslaan is nie.

Indien jy ophou om BAPREZ te neem

Verligting van simptome sal gewoonlik voorkom nog voordat die ulkus heeltemal genees het. Dit is belangrik dat jy nie ophou om die tablette te neem voordat jou dokter sê jy kan nie.

Vra gerus jou dokter of apteker indien jy enige verdere vrae oor die gebruik van hierdie produk het.

4. Moontlike newe-effekte

BAPREZ kan newe-effekte hê.

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

Nie alle newe-effekte wat vir **BAPREZ** gerapporteer is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy **BAPREZ** neem, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgvoorsiener.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om BAPREZ te neem en sê dadelik vir jou dokter of gaan na die ongevalleafdeling by jou naaste hospitaal:

- Stevens-Johnson-sindroom: Erge blaasvorming of afskilfering van die vel; bloeding by die lippe, oë, mond, neus en geslagsdele; swelling om die oë, lippe en in die gesig, veluitslag veroorsaak deur blootstelling aan sonlig.
- Erythema multiforme: Erge veltoestand wat die mond en ander dele van die liggaam kan affekteer; simptome sluit in rooi, dikwels jeukende kolle, soortgelyk aan ’n maseluitslag, wat begin op die ledemate en soms op die gesig en die res van die liggaam.
- Toksiese epidermale nekrolise: Hewige velreaksie wat begin met pynlike rooi dele, dan groot blase en ten laaste afskilfering van lae van die vel. Dit gaan met koors en kouekoors, knaende spierpyn en ’n algemene gevoel van ongesteldheid gepaard.
- Subakute kutane lupus eritematose (’n rooi, skubberige uitslag wat gewoonlik dele affekteer wat aan sonlig blootgestel was, soos die gesig, nek, kopvel, arms en boonste deel van die rug);
- Allergiese reaksies (simptome kan insluit swelling van jou gesig, moeisame asemhaling of lae bloeddruk, wat floute of ineenstorting kan veroorsaak).

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Indien jy enige daarvan ondervind, mag jy ’n ernstige reaksie op **BAPREZ** gehad het. Jy mag dringend mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Sê dadelik vir jou dokter of gaan na die ongevalleafdeling by jou naaste hospitaal indien jy enige van die volgende opmerk:

- Gereelde infeksies, soos ’n seer keel of hoë koors, of ulkusse in jou mond of keel;
- Kneus of bloei maklik;
- Inflammasie van jou lewer (simptome sluit in naarheid, braking, aptytverlies, algemene gevoel van ongesteldheid, koors, gejeuk, vergeling van die vel en oë, ligkleurige ontlasting, donker urine), hepatiese enkefalopatie (afname in breinfunksie wat voorkom weens erge lewersiekte; vroeë simptome sluit in vergeetagtigheid, verwardheid en asem wat soet of muwwerig ruik; gevorderde simptome sluit in bewing van die hande of arms, disoriëntasie en sleepspraak);
- Pyn in die bors.

Sê vir jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- Infeksies;
- Onvermoë om aan die slaap te raak;
- Hoofpyn, duiseligheid;
- Hoes, loopneus of seer keel;
- Diarree, braking, naarheid, buikpyn, hardlywigheid, winderigheid (gas in die derms);

- Goedaardige poliepe in die maag (simptome sluit in pyn of gevoeligheid wanneer jy jou buik druk, naarheid, bloed in stoelgang, verminderde rooibloedselle);
- Akute of knaende rugpyn;
- Swakheid of griepagtige sindroom.

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- Aptytverlies;
- Senuweeagtigheid, depressie;
- Slaperigheid;
- Visuele steurings;
- Brongitis (borsinfeksies), sinusitis (pynlike, geblokte sinusse);
- Slegte spysvertering, breek winde op, droë mond, inflammasie van die maag (simptome sluit in pyn, naarheid, braking, braak bloed, bloed in die ontlasting);
- Seer mond, smaakversteuring;
- Spier-, been- of gewrigspyn;
- Fraktuur van die heup, gewrig of rugmurg;
- Blaasinfeksie (simptome sluit in sterk, aanhoudende drang om urine te laat, brandgevoel wanneer jy urineer, gereelde klein hoeveelhede urine, troebel urine), interstisiële nefritis (niertoestand gekenmerk deur swelling tussen die nierbuisies);
- Kouekoors, koors;
- Styging in lewerensieme, gewigstoename.

Frekwensie onbekend (kan nie uit die beskikbare data beraam word nie):

- Verwardheid;
- Swelling van hande, enkels of voete;

- Mikroskopiese kolitis (inflammasie van die dikderm wat waterige diarree en krampe veroorsaak);
- Vergroting van borste by mans;
- Lae natriumvlakke in die bloed (simptome sluit in moegheid en verwardheid, spiertrekkings, toevalle en koma).

Lae vlakke magnesium presenteer as moegheid, onwillekeurige spiersametrekkings, disoriëntasie, konvulsies, duiseligheid, versnelde harttempo. Indien jy enige van hierdie simptome ondervind, sê asseblief dadelik vir jou dokter. Lae magnesiumvlakke kan ook lei tot ’n verlaging in die vlakke van kalium of kalsium in die bloed. Jou dokter mag besluit om gereelde bloedtoetse te laat doen om magnesiumvlakke te monitor.

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, sê asseblief vir jou dokter of apteker daarvan.

Rapportering van newe-effekte

Indien jy newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter, apteker of verpleegkundiges. Dit sluit enige moontlike newe-effekte wat nie in hierdie inligtingsblad gelys word nie in. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die vorm om ongunstige geneesmiddelreaksies te rapporteer, wat aanlyn by SAHPRA se publikasies beskikbaar is: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte te rapporteer kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van **BAPREZ** te verskaf.

5. Hoe om BAPREZ te bewaar

Bewaar by of onder 25 °C. Beskerm teen lig en vog.

HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

Wat BAPREZ bevat

Die aktiewe bestanddeel is rabeprasool.

Elke filmbedekte tablet bevat rabeprasool 10 mg/20 mg.

Die ander bestanddele is:

Mannitol, swaar magnesiumoksied, laagvervangde hidroksipropielsellulose, hidroksipropielsellulose (L), magnesiumstearaat, etielsellulose, ligte magnesiumoksied, gediasetileerde monogliseriede, talk, titaandioksied, ysteroksied (geel), hipromelloseftalaat, Opacode S-1-1666 rooi.

Samestelling van Opacode S-1-1666 rooi: Skilferlak, Allura Red AC aluminiumlak, *N*-butielalkohol, propileenglikol, titaandioksied, SDA 3A Alkohol 27CFR (etanol, metanol).

Hoe BAPREZ lyk en inhoud van die verpakking

BAPREZ 10 EC:

Geel, ronde, bikonvekse, bedekte tablette met ‘R’ aan die een kant ingepers en glad aan die ander kant.

Verpak in stulppakke wat 7, 28 of 30 tablette bevat.

BAPREZ 20 EC:

Geel, ronde, bikonvekse, bedekte tablette met ‘RA’ aan die een kant ingepers en glad aan die ander kant.

Verpak in stulppakke wat 7, 28 of 30 tablette bevat.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms.) Bpk.

Lautreweg 14

Stormill, Uitbr.1, Roodepoort 1724

Suid-Afrika

PASIËNTINLIGTINGSBLAD
Hierdie inligtingsblad is laas hersien 07 June 2022