

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ares 10 mg želučanootporne tablete

Ares 20 mg želučanootporne tablete

rabeprazolnatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ares i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ares
3. Kako uzimati Ares
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ares
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ares i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar rabeprazolnatrij. Rabeprazol pripada skupini lijekova koji se nazivaju „inhibitori protonske pumpe“ (IPP). Ovi lijekovi smanjuju stvaranje kiseline koju proizvodi Vaš želudac.

Ovaj se lijek koristi za liječenje sljedećih stanja u odraslih:

- čira na dvanaesniku (duodenalni ulkus)
- čira na želucu (benigni gastrični ulkus)
- ublažavanje simptoma žgaravice uzrokovane erozivnom ili ulcerativnom gastroezofagealnom refluksnom bolešću (GERB), koja se još zove refluksni ezofagitis
- dugotrajno liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) za sprječavanje njenog ponovnog pojavljivanja
- ublažavanje simptoma umjerene do vrlo teške gastroezofagealne refluksne bolesti (simptomatski GERB), kao što su žgaravica ili vraćanje kiselog želučanog sadržaja u jednjak
- prekomjerno lučenje želučane kiseline (Zollinger-Ellisonov sindrom)
- liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), u kombinaciji s antibiotikom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ares

Nemojte uzimati Ares:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na rabeprazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako dojite.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ares:

- ako ste alergični na druge inhibitore protonske pumpe ili „supstituirane benzimidazole“
- problemi s krvlju i jetrom zamijećeni su u nekih bolesnika, ali obično se stanje popravljalo nakon prestanka primjene ovog lijeka
- ako imate tumor na želucu
- ako ste ikada imali poteškoće s jetrom
- ako uzimate atazanavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om)
- ako imate smanjene zalihe ili faktore rizika za smanjenje vitamina B12 i na dugotrajnoj ste terapiji ovim lijekom. Kao i drugi inhibitori sekrecije želučane kiseline, ovaj lijek može dovesti do smanjenja apsorpcije vitamina B12
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije sa lijekom sličnim Aresu koji smanjuje želučanu kiselinu
- ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženim suncu, obavijestite liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje ovim lijekom. Sjetite se spomenuti i ako imate bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A)
- dok uzimate rabeprazol, može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjeni volumen mokraće ili krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su vrućica, osip i ukočenost zglobova. Takve znakove trebate prijaviti svojem liječniku.
- ako ste na dugotrajnom liječenju (dulje od 1 godine), trebate redovito posjećivati svog liječnika.

Ako imate teški (vodenast ili krvavi) proljev sa simptomima kao što su vrućica, bolovi u trbuhu ili osjetljivost trbuha, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Ares, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svog liječnika ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Djeca

Ovaj se lijek ne smije primjenjivati u djece.

Drugi lijekovi i Ares

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Prije nego što uzmete ove tablete, recite liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- **ketokonazol** ili **itrakonazol** (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija). Ares može smanjiti količinu ove vrste lijeka u Vašoj krvi. Liječnik će Vam možda trebati prilagoditi dozu.
- **atazanavir** (lijek za liječenje infekcij HIV-om). Ares može smanjiti količinu ove vrste lijeka u Vašoj krvi i zbog toga se ne smiju koristiti zajedno.
- **metotreksat** (lijek za kemoterapiju koji se koristi u visokim dozama za liječenje raka). Ako uzimate visoke doze metotreksata, liječnik može privremeno prekinuti liječenje ovim lijekom.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 23 mg natrija po jednoj tableti tj. zanemarive količine natrija.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako dojite ili planirate dojiti.

Pitajte liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego što uzmete bilo koji lijek za vrijeme trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete se osjećati pospano za vrijeme liječenja ovim lijekom. Ako se to dogodi, nemojte voziti ili raditi sa strojevima.

3. Kako uzimati Ares

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako uzimate tablete Ares jedanput na dan, uzmite ih ujutro prije obroka.

Izvadite tabletu iz blistera samo kada dođe vrijeme da uzmete lijek.

Tablete progutajte cijele s vodom. Nemojte ih žvakati ili drobiti.

Liječnik će Vam reći koliko tableta trebate uzimati i koliko dugo. To će ovisiti o stanju Vaše bolesti.

Ukoliko ćete ovaj lijek uzimati kroz duži period, liječnik će Vas za vrijeme liječenja nadzirati.

Odrasli i stariji

Za liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB)

Ublažavanje simptoma umjerene do vrlo teške gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB)

- Preporučena doza je 10 mg, jedanput na dan, tijekom 4 tjedna.
- Uzmite tabletu ujutro prije obroka.
- Nakon početna 4 tjedna liječenja, ako Vam se ponovo vrate simptomi bolesti, liječnik Vam može savjetovati da po potrebi uzimate jednu tabletu od 10 mg, kako bi kontrolirali simptome.

Erozivna ili ulcerativna gastroezofagealna refluksna bolest (GERB)

- Preporučena doza je 20 mg, jedanput na dan, tijekom 4 – 8 tjedana.
- Uzmite tabletu ujutro prije obroka.

Dugotrajno liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB)

- Preporučena doza održavanja je 10 mg ili 20 mg, jedanput na dan.
- Uzmite tabletu ujutro prije obroka.
- Ako ste na dugotrajnom liječenju, trebate redovito posjećivati svog liječnika kako bi provjeravao doziranje tableta i simptome bolesti.

Za liječenje čira na dvanaesniku (duodenalni ulkus)

- Preporučena doza je 20 mg, jedanput na dan, tijekom 4 tjedna.
- Uzmite tabletu ujutro prije obroka.
- Liječnik može odlučiti o produžetku liječenja za još 4 tjedna ako se Vaše stanje ne poboljša.

Za liječenje čira na želucu (gastrični ulkus)

- Preporučena doza je 20 mg, jedanput na dan ujutro, tijekom 6 tjedana.
- Uzmite tabletu ujutro prije obroka.
- Liječnik može odlučiti o produžetku liječenja za još 6 tjedana ako se Vaše stanje ne poboljša.

Za liječenje čireva uzrokovanih bakterijom *H. pylori* i sprječavanje njihovog povratka

- Preporučena doza je 20 mg, dvaput na dan tijekom 7 dana
- Liječnik će Vam također reći da trebate uzimati i antibiotike amoksicilin i klaritromicin.

Za daljnje informacije o antibioticima koji se koriste u liječenju *H. pylori*, vidjeti njihove upute o lijeku.

Prekomjerno lučenje želučane kiseline (Zollinger-Ellisonov sindrom)

- Preporučena početna doza je 60 mg, jedanput na dan.
- Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik Vam može prilagoditi dozu lijeka.
- Mogu se dati doze do 60 mg, dvaput na dan.
- Ako ste na dugotrajnom liječenju, trebate redovito posjećivati svog liječnika kako bi provjeravao doziranje tableta i simptome bolesti.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Posavjetujte se sa liječnikom, koji će Vas pažljivo nadzirati na početku liječenja i za vrijeme liječenja ovim lijekom.

Ako uzmete više tableta Ares nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više tableta od propisane doze, obratite se liječniku ili se uputite na odjel hitne pomoći najbliže bolnice. Ponesite sa sobom ovu Uputu, kutiju i ostatak tableta kako bi liječnik ili liječnik u bolnici znali koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Ares

- Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. No, ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu i nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.
- Ako ste zaboravili uzeti lijek kroz više od 5 dana, posavjetujte se s liječnikom prije nego ponovno počnete uzimati lijek.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Ares

Olakšanje simptoma obično nastupa prije nego ulkus potpuno zacijeli. **Važno je da ne prestanete uzimati tablete prije nego se o tome posavjetujete s liječnikom.**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave su obično blage i prolazne i ne zahtijevaju prestanak uzimanja ovog lijeka.

Odmah prestanite s uzimanjem lijeka i javite se liječniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava - možda trebati hitno medicinsko zbrinjavanje:

- alergijske reakcije – simptomi mogu uključivati: oticanje lica, teškoće pri disanju, niski krvni tlak koji može izazvati nesvjesticu ili kolaps
- česte infekcije, poput upale grla ili visoke temperature (groznica), ili čireva u ustima ili grlu
- lako krvarenje ili nastajanje modrica.

Ove nuspojave su rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

- teški teški mjehuri na koži, bolnost, čirevi u ustima i grlu.
- Ove nuspojave su vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Druge moguće nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- infekcije
- teškoće sa spavanjem
- glavobolja, omaglica
- kašalj, grlobolja (faringitis), začepjenost i iscjedak iz nosa
- učinci na želudac ili crijeva kao što su bolovi u želucu, proljev, vjetrovi (napuhnutost), mučnina, povraćanje ili zatvor (konstipacija)
- neodređena bol, bol u leđima
- slabost, bolest slična gripi
- dobroćudni polipi u želucu.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- nervoza, omamljenost
- upala donjih dišnih puteva (bronhitis)
- upala sinusa (sinusitis)
- suha usta
- probavne smetnje, podrigivanje
- kožni osip, crvenilo kože
- bol u mišićima, grčevi u nogama i bol u zglobovima
- prijelomi kuka, zgloba i kralježnice
- infekcije mokraćnog mjehura (infekcije mokranog sustava)
- bol u prsnom košu
- zimica, vrućica
- promjene u načinu rada jetre (vidljive u krvnim testovima).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- gubitak teka (anoreksija)
- depresija
- preosjetljivost (uključujući alergijske reakcije)
- smetnje vida
- upala usne šupljine (stomatitis), promjene okusa
- nadraženost želuca ili bol u želucu
- poremećaj jetre (hepatitis) što može uzrokovati žutu boju kože i bjeloočnica (žutica)
- svrbež i stvaranje mjehura na koži
- znojenje
- problemi s bubrežima
- povećanje tjelesne težine
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (vidljivo u krvnim testovima) koje može rezultirati učestalim upalama
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) koje rezultira lakšim krvarenjem ili stvaranjem modrica nego što je to uobičajeno.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teške kožne reakcije: eritema multiforme (crvenilo kože s plikovima), toksična epidermalna nekroliza (teško oštećenje kože po tijelu s odvajanjem gornjeg sloja kože od nižih slojeva po tijelu), Stevens-Johnsonov sindrom (teški plikovi, guljenje i krvarenje kože, usta, usana i nosa).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- otečenost grudi u muškaraca
- oticanje stopala i gležnjeva
- upala crijeva (koja izaziva proljev)
- snižena razina natrija u krvi koje mogu uzrokovati mučninu, slabost, grčeve u mišićima ili smetenost
- snižena razina magnezija u krvi*
- pacijenti koji su prethodno imali probleme s jetrom mogu vrlo rijetko dobiti encefalopatiju (bolest mozga)
- osip, moguće praćen boli u zglobovima.

*Ako uzimate Ares dulje od tri mjeseca, moguće je da se razina magnezija u Vašoj krvi snizi. Niske razine magnezija mogu biti vidljive kao umor, nesvjesno grčenje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica, povećani broj otkucaja srca. Ako osjetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite liječnika. Niska razina magnezija može dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik može odlučiti o potrebi obavljanja redovitih krvnih pretraga radi praćenja razine magnezija u Vašoj krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ares

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti, navedenog na kutiji, iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Ares sadrži**

Djelatna tvar je rabeprazolnatrij.

Ares 10 mg

Jedna želučanootporna tableta sadrži 10 mg rabeprazolnatrija.

Ares 20 mg

Jedna želučanootporna tableta sadrži 20 mg rabeprazolnatrija.

Pomoćne tvari

Jezgra tablete: kalcijev hidroksid, manitol, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza, natrijev stearilfumarat

Ovojnica tablete: hipromeloza, talk

Želučanootporna ovojnica tablete: hipromelozaftalat, dibutilsebakat, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171).

Kako Ares izgleda i sadržaj pakiranja

Želučanootporna tableta.

Ares 10 mg

ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera od 5.6- 5.8 mm, debljine 2.8- 3.8 mm

Ares 20 mg

žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera 7.1- 7.4 mm, debljine 4.2- 4.8 mm

Ares 10 mg

14 želučanootpornih tableta u (Al/Al) blisteru sa sredstvom za sušenje

28 želučanootpornih tableta u (Al/Al) blisteru sa sredstvom za sušenje

Ares 20 mg

14 želučanootpornih tableta u (Al/Al) blisteru sa sredstvom za sušenje

28 želučanootpornih tableta u (Al/Al) blisteru sa sredstvom za sušenje

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee1, Barleben, Njemačka

Lek S.A., 50C, Domaniewska Str., 02-672 Varšava, Poljska

Lek d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u srpnju 2023.