

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS S2

BAPREZ OTC (Enteriesbedekte tablette)

Rabeprasool 10 mg

Bevat suiker (mannitol) 5 mg per tablet

Lees hierdie hele inligtingsblad noukeurig deur voordat jy begin om BAPREZ OTC te neem

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer indien jy verdere vrae het.
- **BAPREZ OTC** is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met enige ander persoon deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

Wat is in hierdie inligtingsblad

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

1. Wat BAPREZ OTC is en waarvoor dit gebruik word

BAPREZ OTC bevat die aktiewe bestanddeel, natriumrabeprasool. Dit behoort aan 'n groep medisyne wat bekend staan as protonpomp-inhibeerders (PPIs). Hulle werk deur die hoeveelheid suur wat deur jou maag afgeskei word, te verlaag.

BAPREZ OTC word gebruik om die volgende toestande te behandel:

Tydelike korttermyn verligting van sooibrand en oormatige suur.

2. Wat jy moet weet voordat jy BAPREZ OTC neem

Moenie BAPREZ OTC neem nie, as:

- jy hipersensitief (allergies) is vir natriumrabeprasool of vir enige van die ander bestanddele van **BAPREZ OTC** (gelys in **afdeling 6**);
- as jy allergies is vir ander medisyne wat aan die groep behoort wat bekend staan as plaasvervangende bensimidazole;
- as jy swanger is of borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Tref spesiale voorsorg met BAPREZ OTC:

Praat met jou dokter voordat jy BAPREZ OTC neem, as:

- jy 'n maagtumor het
- jy lewerprobleme het
- jy atasanavir neem - vir MIV-infeksie
- jy verlaagde liggaamstore óf risikofaktore vir verlaagde vitamien-B₁₂ het en verlengde langtermynbehandeling met natriumrabeprasool ontvang.
Natriumrabeprasool kan lei tot 'n verlaagde absorpsie van vitamien-B₁₂.

- jy al ooit 'n velreaksie na behandeling met 'n middel soortgelyk aan **BAPREZ OTC** wat maagsuur verlaag, gehad het.
- jy 'n uitslag op jou vel kry, veral op areas wat aan sonlig blootgestel word, moet jy jou dokter so gou as moontlik inlig, aangesien dit vir jou nodig mag wees om behandeling met **BAPREZ OTC** te staak. Jy moet ook onthou om enige ander ongewenste effekte, soos pyn in jou gewrigte, te noem.
- dit tyd is dat jy 'n spesifieke bloedtoets moet hê (Chromogranin A).
- jy moegheid, duiseligheid, spierspasmas, onreëlmatige hartklop of toevale ervaar Hierdie mag tekens wees van lae magnesiumvlakke. **BAPREZ OTC** kan magnesiumvlakke verlaag, veral as dit oor 'n lang tydperk gebruik word.
- jy digoksien of diuretika neem, aangesien hierdie medisyne ook magnesiumvlakke kan beïnvloed.

Daar is 'n verhoogde risiko as jy erge (waterige of bloederige) diarree met simptome soos koors, buikpyn of teerheid ondervind. Die gebruik van **BAPREZ OTC** moet dadelik gestaak word en jy moet jou dokter spreek.

Behandeling met **BAPREZ OTC** kan moontlik die risiko van maag-(gastroïntestinale) infeksie soos *Clostridium difficile*, *Campylobacter* en *Salmonella* verhoog.

Die neem van 'n protonpomp-inhibeerder soos **BAPREZ OTC**, veral oor 'n tydperk van meer as een jaar, kan jou risiko vir frakture van jou heup, gewrig of ruggraat verhoog. Lig jou dokter in as jy osteoporose het of as jy kortikosteroïede gebruik (wat die risiko van osteoporose kan verhoog).

Effek op die niere: Medisyne soos **BAPREZ OTC**, wat 'n protonpomp-inhibeerder is, kan selde interstisiële nefritis veroorsaak, wat kan lei tot inflammasie wat die nierbuis en die weefsel wat dit omring, affekteer. Hierdie toestand kan ontwikkel tot nierversaking en word nie noodwendig omgekeer wanneer behandeling gestaak word nie.

As jy nie seker is of enige van die bogenoemde op jou van toepassing is nie, moet jy met jou dokter of apteker praat voordat jy **BAPREZ OTC** gebruik.

Kinders en adolessente

BAPREZ OTC moet nie by kinders gebruik word nie.

Ander medisyne en BAPREZ OTC

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in).

- Ketokonasool of itrakonasool – gebruik om infeksie te behandel wat deur 'n swam veroorsaak word. **BAPREZ OTC** kan die hoeveelheid van hierdie medisyne in jou bloed verlaag. Dit mag vir jou dokter nodig wees om die dosis aan te pas.
- Atazanavir – gebruik om MIV-infeksie te behandel. **BAPREZ OTC** kan die hoeveelheid van hierdie medisyne in jou bloed verlaag en hulle moenie tegelykertyd gebruik word nie.
- Metotreksaat – gebruik om kanker, erge artritis of ander ernstige toestande te behandel. **BAPREZ OTC** kan die vlakke van metotreksaat in jou bloed tot gevaarlike vlakke verhoog.
- Siklosporien – gebruik om rumatoïede artritis (outoimmuun-siekte wat chroniese inflammasie van die gewigte veroorsaak), psoriase (velsiekte met verdikte

gedeeltes van rooigekleurde vel, dikwels met silwerkleurige skubbe) en Crohn se siekte ('n inflammatoriese siekte wat enige deel van die gastroïntestinale weg kan affekteer met simptome wat pyn, koors, diarree en gewigsverlies kan insluit) te behandel.

Swangerskap en borsvoeding

As jy swanger is of borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of as jy beplan om swanger te raak, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik.

Swangerskap

Moenie **BAPREZ OTC** neem as jy swanger is nie.

Borsvoeding

Moenie **BAPREZ OTC** neem as jy borsvoed nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Dit is onwaarskynlik dat **BAPREZ OTC** jou vermoë om te bestuur of masjinerie te hanteer, sal affekteer. Jy kan egter af en toe slaperig voel of duiseligheid ondervind terwyl jy **BAPREZ OTC** neem. Indien dit gebeur, moet jy nie bestuur of enige gereedskap of masjinerie gebruik nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate **BAPREZ OTC** met jou daaglikse aktiwiteite sal inmeng nie. Jy moet seker maak dat jy nie betrokke raak in bogenoemde aktiwiteite nie todat jy weet tot watter mate **BAPREZ OTC** jou affekteer.

3. Hoe om BAPREZ OTC te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Kontroleer met jou dokter of apteker as jy nie seker is nie.

Neem van hierdie medisyne

- Verwyder 'n tablet van die stulpstrook slegs wanneer dit tyd is om jou medisyne te neem.
- Sluk die tablette heel in met water. Moenie die tablette kou of fynmaak nie.
- As jy **BAPREZ OTC** vir 'n lang tyd neem, sal jou dokter jou wil monitor.
- Neem die medisyne in die oggend voor jy eet.

Die normale dosis is:

Volwassenes en bejaardes

Die aanbevole dosis is 10 mg (een tablet) daaglik, vir 'n maksimum behandelingstydperk van 14 dae.

Die duur van behandeling is tot en met 2 weke. Behandeling moet gestaak word sodra volledige verligting van simptome voorgekom het.

Indien geen simptoombetering binne 14 dae van volgehoue behandeling voorgekom het nie, word die pasiënt aangeraai om 'n dokter te raadpleeg.

As jy lewerprobleme het, moet jy jou dokter raadpleeg voordat jy met behandeling begin en terwyl jy voortgaan om met **BAPREZ OTC** behandel te word.

As jy meer BAPREZ OTC geneem het as wat jy behoort te neem

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

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

As jy vergeet het om BAPREZ OTC te neem

As jy vergeet het om 'n dosis te neem, neem dit so gou as wat jy onthou en gaan dan voort met die normale dosisskedule. Moenie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat jy vergeet het nie.

As jy ophou om BAPREZ OTC te neem

Verligting van simptome sal normaalweg plaasvind voor die maksimum behandelingsperiode van 14 dae om is. Dit is egter steeds belangrik dat jy nie ophou om jou tablette te neem totdat jou gesondheidsorgverskaffer jou aangesê het om dit te doen nie.

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

4. Moontlike nuwe-effekte

BAPREZ OTC kan nuwe-effekte hê.

Nie alle nuwe-effekte wat vir **BAPREZ OTC** aangemeld word, is in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid sou versleg of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy **BAPREZ OTC** neem, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van BAPREZ OTC en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Steven Johnson se sindroom: ernstige blasievorming of afskilfering van die vel; bloeding van die lippe, oë, mond, neus en geslagsdele; swelling rondom die oë, lippe en gesig, uitslag veroorsaak deur blootstelling aan sonlig.
- Veelvuldige eriteem: Ernstige toestand van die vel wat die mond en ander dele van die liggaam kan affekteer; simptome sluit rooi, dikwels jeukende kolletjies in, soortgelyk aan die uitslag van masels, wat op ledemate begin en somtyds op die gesig en res van die liggaam.
- Toksiese epidermale nekrolise: Ernstige velreaksie wat begin met pynlike rooi gedeeltes, dan groot blase en eindig met afskilfering van lae van die vel. Dit gaan gepaard met koors en koue rillings, seer spiere en algemene onwel gevoel.
- Subakute kutaneuse lupus eritematose ('n rooi, skubberige uitslag en gewoonlik areas blootgestel aan die son, soos die gesig, nek, kopvel, arms en boonste gedeelte van die rug affekteer);
- Allergiese reaksies (simptome kan swelling van jou gesig, probleme met asemhaling of lae bloeddruk wat floute of ineenstorting kan veroorsaak, insluit)

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, kon jy 'n ernstige allergiese reaksie teenoor **BAPREZ OTC** gehad het. Jy mag dringende mediese bystand of hospitalisasie benodig

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- Dikwelse infeksie, soos 'n seer keel of hoë temperatuur (koors), of sere in jou mond of keel;
- Maklike kneusing of bloeding;

- Inflammasie van die lewer (simptome sluit naarheid, braking, verlies aan eetlus, algemene onwel gevoel, koors, gejeuk, vergeling van die vel en oë, liggekleurde stoelgange en donkergekleurde urine in), hepatiese ensefalopatie (verval in breinfunksie wat voorkom as gevolg van ernstige lewersiekte; vroeë simptome sluit vergeetagtigheid, verwarring en asem met 'n soet of muffrige reuk in; gevorderde simptome sluit skudding van die hande of arms, disoriëntasie en sleepspraak in);
- Borskaspyn.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Algemene newe-effekte:

- Infeksie;
- Onvermoë om aan die slaap te raak;
- Hoofpyn, duiseligheid;
- Hoes, loopneus of seerkeel;
- Diarree, braking (gooi op), naarheid (voel mislik), buikpyn, hardlywigheid, opgeblasenheid (intestinale gas);
- Goedaardige poliepe in die maag (simptome sluit pyn of teerheid wanneer jy op jou maag druk, mislike gevoel, bloed in die stoelgang en verlaagde rooibloedselle in);
- Pyne of rugpyn;
- Swakheid of griepagtige sindroom.

Minder algemene newe-effekte:

- Verlies aan eetlus;
- Senuweeagtigheid, depressie;
- Salperige gevoel;
- Visuele versteuring;
- Brongitis (borskasinfeksie), sinusitis (pynlike en verstopte sinusse)
- Slegte spysvertering, opbreek van winde, droë mond, inflammasie van die maag (simptome sluit pyn, naarheid, braking, opgooi van bloed en bloed in die stoelgang in);
- Seer mond, smaakversteuring;
- Spier-, been- of gewrigspyn;
- Fraktuur van die heup, gewrig of ruggraat;
- Blaasinfeksie (simptome sluit sterk reuk, aanhoudende drang om te urineer, branderige sensasie wanneer ge-urineer word, passering van klein hoeveelhede urine en troebel urine in), interstisiële nefritis (niertoestand gekenmerk deur swelling tussen-in die nierbuis);
- Koue rillings, koors;
- Verhoogde lewerensiemer, gewigstoename.

Voorkoms onbekend (kan nie deur beskikbare data vasgestel word nie):

- Verwarring;
- Swelling van hande, enkels of voete;
- Mikroskopiese kolitis (inflammasie van die dikderm wat waterige diarree en krampe veroorsaak);
- Borsvergroting by mans;

- Lae natrium-bloedvlakke (simptome sluit moegheid en verwarring, spiertrekkings, toevale en koma in).

Lae vlakke van magnesium kan waargeneem word as moegheid, onwillekeurige spiersametrekkings, disoriëntasie, konvulsies, duiseligheid en verhoogde hartritme. Indien jy enige van hierdie simptome waarneem, moet jy asseblief jou dokter dadelik laat weet. Lae vlakke van magnesium kan ook lei tot 'n afname in kalium- of kalsiumvlakke in die bloed. Jou dokter kan besluit om gereelde bloedtoetse uit te voer om jou vlakke van magnesium te monitor.

As jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad opgeneem is nie, moet jy asseblief jou dokter of apteker inlig.

Aanmelding van newe-effekte

Indien jy newe-effekte ondervind, moet jy met jou dokter, apteker of verpleegkundiges praat. Dit sluit enige moontlike newe-effekte in wat nie in hierdie inligtingsblad opgeneem is nie. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en eReporting-platform (who-umc.org) wat aanlyn beskikbaar is op SAHPRA se webblad. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van **BAPREZ OTC** te verskaf.

5. Hoe om BAPREZ OTC te bewaar

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

HOU BUIITE DIE BEREIK VAN KINDERS.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat BAPREZ OTC bevat

Die aktiewe bestanddeel is rabeprasool.

Elke enteriesbedekte tablet bevat rabeprasool 10 mg.

Die ander bestanddele is:

Mannitol, swaar-magnesiumoksied, lae-gesubstitueerde-hidroksipropiëlsellulose, hidroksipropiëlsellulose (L), magnesiumstearaat, etiëlsellulose, ligte-magnesiumoksied, gedi-asetileerde-monogliseriede, talk, titaandioksied, ysteroksied (geel), hipromellose-ftalaat, Opacode S-1-1666 rooi

Samestelling van Opacode S-1-1666 rooi: Shellac, Allura Red AC Aluminium Lake, N-butielalkohol, propileenglikool, titaandioksied, SDA 3A Alkohol 27CFR (Etanol, Metanol)

Hoe BAPREZ OTC lyk en inhoud van die verpakking

BAPREZ OTC enteriesbedekte tablette:

Geelkleurige, ronde, bikonvekse tablette ingepers met 'R' op die een kant en skoon op die ander kant.

Verpak in 7's en 14's in stulpverpakkings.

Houer van die registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14,

Stormill, Uitbreiding1, Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie inligtingsblad was laas hersien op

06 Augustus 2025

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Baprez OTC Tablets (Rabeprazole Sodium 10 mg)
