UPUTSTVO ZA PACIJENTA

RUPURUT 500 mg tablete za žvakanje
hidrotalcit

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek, pošto sadrži Vama važnepodatke.
Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je propisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vašljekar ili farmaceut.

- □ Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- □ Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom farmaceutu.
- □ Ukoliko primijetite bilo koji neželjeni efekat, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaki mogući neželjeni efekat koji nije naveden u ovom uputstvu. Vidjeti poglavlje 4.
- □ Obavezno se obratite ljekaru ukoliko se ne osjećate bolje ili ukoliko se osjećate lošije nakon 7 dana.

Šta se nalazi u ovom uputstvu:

1. Šta je RUPURUT i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati RUPURUT
3. Kako uzimati RUPURUT
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati RUPURUT
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. ŠTA JE RUPURUT I ZA ŠTA SE KORISTI

Aktivna supstanca lijeka RUPURUT je hidrotalcit koji pripada grupi lijekova koji se nazivaju antacidi. To su lijekovi koji smanjuju suvišnu kiselinu u želucu.
Rupurut tablete za žvakanje upotrebljavaju se za simptomatsko liječenje poremećaja kod kojih je potrebno neutralizirati kiselost želuca:

- žgaravica i loša probava zbog prekomjernog lučenja želučane kiseline
- čir želuca i dvanaesnika

Rupurut tablete namijenjene su liječenju odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

Obavezno se obratite ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

2. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI RUPURUT

Nemojte uzimati lijek RUPURUT

- □ ukoliko ste alergični na aktivnu supstancu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u poglavlju6.),
- □ ukoliko imate teško oštećenje bubrega,
- □ ukoliko imate nisku razinu fosfata u krvi (hipofosfatemiju),
- □ ukoliko imate mijasteniju gravis (mišićnu bolest).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Rupurut.
Odmah potražite savjet ljekara ukoliko imate crnu stolicu, primijetite krv u stolici ili u slučaju povraćanja krvi, zato što to mogu biti znakovi ozbiljne bolesti.

Kao i ostali antacidi, ovaj lijek može prikriti simptome zloćudne bolesti želuca (rak želuca).
Ako simptomi traju i nakon 7 dana liječenja ili samo djelomično nestanu, obavezno potražite savjet ljekara.
Ako imate uporne simptome i nakon 7 dana liječenja i/ili Vam se simptomi često ponavljaju, obavezno se javite svom ljekaru. Ovisno o Vašem stanju, ljekar Vas može uputiti na dodatnu dijagnostičku obradu kako bi se isključio neki ozbiljan poremećaj koji izaziva te simptome, kao što je neprepoznati čir (vrijed) na želucu ili dvanaesniku ili zloćudna bolest (rak).

Odobreno
ALMBIH
26.2.2026.

Liječenje lijekom Rupurut ne smije trajati duže od 14 dana bez savjetovanja s ljekarom.

Ako imate oslabljenu funkciju bubrega, prije uzimanja lijeka Rupurut obavezno potražite savjet ljekara.
Ako imate teško oštećenje bubrega ne smijete uzimati lijek Rupurut (vidi dio Nemojte uzimati Rupurut).
Ako imate blago do umjereno oslabljenu funkciju bubrega (klirens kreatinina ≥ 30 ml/min) lijek Rupurut morate uzimati s oprezom i to samo pod uvjetom da Vam ljekar redovno kontrolira razinu magnezija i aluminija u krvi. Razina aluminija ne smije biti veća od 40 μg/l.
Ako imate oslabljenu funkciju bubrega, dugotrajno uzimanje visokih doza lijeka Rupurut može Vam povisiti razine magnezija i aluminija u krvi što može dovesti do oštećenja kostiju (osteomalacije, tj. stanja u kojemu zbog nedostatne pohrane minerala kosti postaju savitljivije, mekane i lako pucaju, a najčešći simptomi su bolovi u leđima i udovima) i poremećaja u funkcioniranju mozga (encefalopatije). Dugotrajna upotreba lijeka Rupurut zahtijeva redovite provjere razine magnezija i aluminija u krvi. Ako imate oštećenu funkciju bubrega morate izbjegavati dugotrajnu upotrebu visokih doza lijeka Rupurut.

Dugotrajnu upotrebu i primjenu visokih doza lijeka Rupurut također morate izbjegavati i u sljedećim situacijama:
- ako ste na dijeti siromašnoj fosfatima (npr. slabo se hranite ili patite od pothranjenost)
- ako ste zbog zatajenja bubrega na dijalizi
- ako patite od Alzheimerove bolesti ili drugih oblika demencije.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obavezno potražite savjet ljekara prije uzimanja lijeka Rupurut.

Ako imate čir na želucu ili dvanaesniku, potrebno je napraviti pregled na bakteriju Helicobacter pylori. U slučaju pozitivnog nalaza, ljekar treba razmotriti propisivanje eradikacijske terapije.

Osim ako to ne preporuči ljekar, izbjegavajte produženu upotrebu lijeka Rupurut kako bi izlaganje aluminiju sveli na minimum.

Djeca
RUPURUT se ne smije koristiti za liječenje djece mlađe od 12 godina, pošto ne postoji odgovarajuće iskustvo sa primjenom lijeka u ove dobne grupe.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom RUPURUT
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo kojedruge lijekove.
RUPURUT može smanjiti apsorpciju, pa tako i učinkovitost drugih supstanci. To je posebno važno u slučaju uzimanja određenih antibiotika (na primjer derivata tetraciklina ili kinolona, kao što su ciprofloksacin, ofloksacin i norfloksacin), supstanci koje se koriste za povećavanje minutnog volumena srca (srčanih glikozida), kao i blokatora H_2 receptora, kumarinskih derivata, natrijevog flourida i kenodeoksi-kolata.
Pozornost također treba posvetiti mogućem utjecaju lijeka RUPURUT na topljivost lijekova koji se izlučujumokraćom, na primjer, salicilata i kinidina.
Drugi lijekovi se stoga uvijek moraju uzimati 1-2 sata prije ili nakon uzimanja lijeka RUPURUT.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom RUPURUT
Istovremena primjena lijeka RUPURUT i pića koja sadrže kiseline (na primjer voćnog soka, vina i dr.)izaziva neželjeno povećanje apsorpcije aluminija iz crijeva te se stoga takva hrana smije uzimati samo
1-2 sata prije ili nakon uzimanja lijeka RUPURUT. I šumeće tablete sadrže kiseline koje mogu povećatiapsorpciju aluminija.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svomljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Odobreno
ALMBIH
26.2.2026.

Trudnoća
Ovaj lijek se tokom trudnoće smije uzimati samo kratko vrijeme kako bi se smanjio rizik mogućegnakupljanja aluminija u tkivima ploda.

Dojenje
Spojevi aluminija izlučuju se u majčino mlijeko, no rizik za dojenče gotovo ne postoji, jer se apsorbiraju izrazito male količine aluminija iz crijeva. Kao mjera opreza, Rupurut se za vrijeme dojenja treba koristiti samo kratkotrajno kako bi se izlaganje djeteta aluminiju svelo na minimum.

Plodnost
Nema dostupnih podataka.

Upravljanje vozilima i mašinama
Rupurut ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima .

Rupurut sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. KAKO UZIMATI RUPURUT

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vašljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina
Osim ukoliko ljekar nije propisao drugačije, preporučena doza je 1-2 tablete za žvakanje (što odgovara dozi od 500 do 1000 mg hidrotalcita) nekoliko puta na dan po potrebi, između obroka i prije odlaska na spavanje.
Dnevna doza ne smije biti veća od 12 tableta za žvakanje, što odgovara dozi od 6 g hidrotalcita.

Način primjene:
Kroz usta. Tablete za žvakanje se trebaju prožvakati prije gutanja.Ovaj lijek se ne smije uzimati istovremeno sa pićima koja sadrže kiseline (vinom, voćnim sokovima i dr.).

Trajanje liječenja
Nije za primjenu dužu od 14 dana. bez savjetovanja s ljekarom. Ukoliko simptomi uporno traju i nakon 7 dana liječenja, morate potražiti savjet ljekara. Pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza.

Primjena kod djece
Lijek RUPURUT se ne smije koristiti za liječenje djece mlađe od 12 godina, pošto ne postoji odgovarajuće iskustvo sa primjenom lijeka kod ove dobne grupe.

Ako uzmete više lijeka RUPURUT nego što ste trebali
Morate obavezno potražiti savjet ljekara. Ukoliko je moguće, ponesite tablete, ovo uputstvo za pacijenta ili kutiju kako biste pokazali ljekaru šta ste uzeli.
Predoziranje može izazvati promjene u probavnim navikama, kao što su mekana i učestala stolica.

Ako ste zaboravili uzeti lijek RUPURUT
Nemojte slijedeći put uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu; jednostavno nastaviteliječenje sa propisanom dozom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Odobreno
ALMBIH
26.2.2026.

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati neželjene efekte iako se oni neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave su prijavljene za sve oblike hidrotalcita nakon stavljanja lijeka na tržište.
Učestalost navedenih nuspojava nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
Poremećaji probavnog sistema
Visoke doze mogu uzrokovati mekane stolice i /ili učestale stolice/proljev i povraćanje.
Zatvor.

Poremećaji imunološkog sustava:
Alergijske reakcije.

Sljedeće nuspojave temelje se na teorijskim razmatranjima, ali nisu zabilježene:

Poremećaji metabolizma i prehrane:
Primjena lijekova koji sadrže magnezij i aluminij, kao što je Rupurut, u bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega može prouzročiti povišenje razina magnezija i aluminija u krvi.
U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega koji dugoročno uzimaju visoke doze može doći do odlaganja aluminija, osobito u kosti (može nastati osteomalacija) i u tkivo mozga (može nastati encefalopatija).
Također može doći do snižene razine fosfora u krvi.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djejstva lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI RUPURUT

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na kutiji. Rok trajanja se odnosina zadnji dan navedenog mjeseca.

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25˚C.

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

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DRUGE INFORMACIJE

Šta RUPURUT sadrži

Aktivna supstanca je hidrotalcit.
1 tableta za žvakanje sadrži 500 mg hidrotalcita.
Pomoćne supstance su manitol; kukuruzni škrob; magnezijev stearat; natrijev saharin; aroma peperminta; aroma banane.

Kako RUPURUT izgleda i sadržaj pakovanja

Tablete za žvakanje su okrugle, bijele, promjera 16 mm sa natpisom Rupurut na jednoj strani i oznakom BAYER na drugoj strani.
Pakovanje sadrži 20 (2 x 10) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Naziv i adresa proizvođača:
Bayer
Aktiengesellschaft

Odobreno
ALMBIH
26.2.2026.

Kaiser-Wilhelm Alee 1,
51373 Leverkusen, Njemačka

Proizvođač gotovog lijeka:
Bayer Bitterfeld
GmbHOT Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen, Njemačka

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
Bayer d.o.o. Sarajevo
Trg solidarnosti 2a, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet
04-07.3-2-8501/20 od 19.11.2021.

Datum revizije teksta:
26.02.2026.

Odobreno
ALMBIH
26.2.2026.