SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Rupurut 500 mg tablete za žvakanje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži 500 mg hidrotalcita.

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci, vidjeti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.
Bijele okrugle tablete sa oznakom BAYER na obje strane

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje bolesti kod kojih je nužna neutralizacija želučane kiseline:
- dispeptičke tegobe vezane uz hipersekreciju želučane kiseline, žgaravice,
- peptičkog ulkusa želuca ili duodenuma.

Rupurut 500 mg tablete za žvakanje namijenjene su liječenju odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Adolescenti stariji od 12 godina i odrasli

Jedna do dvije 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.
Ukupna dnevna doza ne smije premašiti 12 tableta, što odgovara dozi od 6 g hidrotalcita.

Primjena kod djece
Rupurut se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 12 godina, jer su iskustva o primjeni lijeka u toj dobnoj grupi nepotpuna.

Primjena kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom
Primjena hidrotalcita je kontraindicirana kod pacijenata sa teškom bubrežnom insuficijencijom (klirens kreatinina < 30 ml/min), a potreban je oprez prilikom primjene kod pacijenata sa umjerenom bubrežnom insuficijencijom (vidjeti poglavlja 4.3. i 4.4.).

Način primjene
Za primjenu kroz usta. Tablete za žvakanje treba prožvakati prije gutanja. Hidrotalcit se ne smije uzimati istodobno s pićima koja sadrže voćne kiseline (vino, voćni sokovi i dr.)

Trajanje primjene
Nije za primjenu dužu od 14 dana bez preporuke ljekara. Ako simptomi perzistiraju ili se pojavljuju novi nakon 7 dana liječenja, potrebna je procjena ljekara te po potrebi provođenje dodatne dijagnostičke obrade kako bi se isključio malignitet ili neka druga bolest (vidjeti dio 4.4).

4.3. Kontraindikacije

Odobreno
ALMBIH
13.7.2026.

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u poglavlju 6.1.

Rupurut tableteza žvakanje su kontraindicirane kod pacijenata sa teškim poremećajem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min).

Rupurut tablete za žvakanje ne smiju primjenjivati pacijenti sa hipofosfatemijom.

Rupurut tablete za žvakanje su kontraindicirane kod pacijenata sa mijastenijom gravis.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Osim ako to ne preporuči lijekar, treba izbjegavati produženu upotrebu kako bi se izlaganje aluminiju svelo na minimum.

Bubrežni pacijenti (klirens kreatinina ≥ 30 ml/min) mogu primjenjivati hidrotalcit sa oprezom i ukoliko je moguć redovit nadzor serumskih koncentracija magnezija i aluminija. Razina aluminija ne smije biti veća od 40 µg/l. Kod pacijenata sa poremećenom funkcijom bubrega koji uzimaju visoke doze lijeka kroz duži vremenski period, može doći do intoksikacije (hipermagnezijemije i povećanja razine aluminija u serumu) sa pojavom osteomalacije i encefalopatije.

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega (posebno kod pacijenata na hemodijalizi), pacijenata sa Alzheimerovom bolešću ili drugim oblicima demencije i kod pacijenata na dijeti sa ograničenim unosom fosfata (prehrana siromašna fosfatima) moraju se izbjegavati visoke doze i dugotrajno izlaganje.

Ako simptomi potraju nakon 7 dana liječenja ili samo djelomično nestanu, potrebno je potražiti savjet ljekara.

Pacijenti koji imaju uporne simptome i/ili simptome koji se često ponavljaju moraju biti pregledani kako bi se isključio rizik od ozbiljnog poremećaja koji izaziva te simptome, kao što su neprepoznati peptički ulkus ili zloćudna bolest.

Pacijenti koji boluju od vrijeda na želucu ili duodenumu moraju napraviti pregled na bakteriju H. pylori. U slučaju da nalaz bude pozitivan, mora se razmotriti uzimanje eradikacijske terapije.

Hidrotalcit se ne smije uzimati istovremeno sa pićima koja sadrže kiseline (vinom, voćnim sokovima i dr.) zbog povećane intestinalne reapsorpcije aluminijevog hidroksida.

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

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Antacidi mogu smanjiti apsorpciju i učinkovitost drugih lijekova kada se primjenjuju istovremeno; glikozida digitalisa, derivata tetraciklina ili kinolona (ciprofloksacina, ofloksacina i norfloksacina) kao i blokatora H_2 receptora, kumarinskih derivata, natrijevog flourida i kenodeoksi-kolata.
Zbog mogućih interakcija ostali lijekovi ili pića koja sadrže kiseline (vino, voćni sokovi i dr.) moraju se primjenjivati 1-2 sata prije ili nakon uzimanja Rupurut tableta za žvakanje.

Učinak alkalizacije urina, koji nastaje tokom terapijske primjene Rupurut tableta za žvakanje, može utjecati na izlučivanje nekih lijekova te tako dovesti do smanjivanja razina salicilata ili povećanja razina kinidina.

Istovremena primjena antacida koji sadrže aluminij i pića koja sadrže kiseline (voćnog soka, vina, itd.) povećava apsorpciju aluminija putem crijeva.
I šumeće tablete sadrže limunsku ili tartaratnu kiselinu koje mogu povećati apsorpciju aluminija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

<u>Trudnoća</u>

Potrebno je procijeniti odnos koristi i rizika primjene lijeka u trudnoći.

Odobreno
ALMBIH
13.7.2026.

Studije provedene na ljudima izučavala su novorođenu nedonoščad, kod kojih je potvrđeno nakupljanje aluminija u kostima. Vjerovatno je da se ovakva stanja razvijaju i u zametku koji se još nalazi u maternici.

Primjena lijeka Rupurut u trudnoći mora biti kratkog trajanja kako bi se smanjio rizik mogućeg nakupljanja aluminija u tkivima fetusa. Ispitivanja provedena na životinjama s u pokazala da soli aluminija imaju štetne učinke na potomstvo (vidjeti poglavlje 5.3.).

Dojenje

Spojevi aluminija dospijevaju u majčino mlijeko, međutim, rizik nakupljanja aluminija u dojenačkoj dobi je zanemarljiv zbog neznatne apsorpcije aluminija iz lumena crijeva. Kao mjera opreza, Rupurut bi se za vrijeme dojenja trebao koristiti u kratkim vremenskim periodima kako bi se izlaganje djeteta aluminiju svelo na minimum (vidi dio 4.4).

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

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

4.8. Neželjeni efekti

Sljedeće nuspojave temelje se na spontanim prijavama za sve oblike hidrotalcita nakon stavljanja lijeka na tržište.
Učestalost prijavljenih nuspojava je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji probavnog sustava:
Pri visokim dozama: mekane stolice i /ili učestale stolice/proljev i povraćanje.
Konstipacija.

Poremećaji imunološkog sustava:
Alergijske reakcije.

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

Poremećaji metabolizma i prehrane:
Smanjena razina fosfora u serumu.
Produljeno liječenje visokim dozama u bolesnika sa zatajenjem bubrega može dovesti do hipermagnezijemije i intoksikacije aluminijem, s pojavom osteomalacije i encefalopatije.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djejstva lijeka
Prijavljivanje sumnje na neželjena djejstva lijeka, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.
Proces prijave sumnji na neželjena djejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djejstvo lijeka direktno Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH). Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH), ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djejstva lijeka, koji se može pronaći na internet adresi Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) putem pošte, na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Odobreno
ALMBIH
13.7.2026.

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja sa hidrotalcitom.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Lijekovi za poremećaje kiselosti, antacidi
ATC kod: A02AD04

Mehanizam djelovanja
Hidrotalcit je magnezij-aluminijeva sol i monotvar s definiranom retikularnom strukturom. Djeluje kao nesistemski antacid koji postupno neutralizira želučanu kiselinu proporcionalno količini prisutne želučane kiseline. Djelovanje hidrotalcita je lokalno ograničeno na želudac i uveliko ograničeno na neutralizaciju želučanog hiperaciditeta.

Dugotrajni učinak pripisuje se retikularnoj strukturi. U prisutnosti klorovodične kiseline iz kristalne retikularne strukture istodobno se oslobađaju ioni magnezija i aluminija. Ova reakcija odvija se vrlo brzo i proporcionalno količini prisutne klorovodične kiseline, stoga su osigurani povoljni uvjeti za puferiranje do terapeutski idealnog pH u rasponu između 3 i 5. Jedan gram hidrotalcita ima puferski kapacitet od najmanje 26 mEq.

Ostali mehanizmi djelovanja hidrotalcita uključuju zaštitu sluznice.
Zaštitni učinak na sluznice (citoprotekcija) postiže se inhibicijom djelovanja pepsina (povisivanjem pH), izravnim vezanjem žučnih kiselina i obnavljanjem zaštitnog bikarbonatnog sloja sluzi (poticanjem sinteze prostaglandina i stvaranjem rezervoara za HCO3-). Ovaj mehanizam je dokazan in vitro i in vivo.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

U želucu se aluminij, magnezij, karbonat i hidroksid otapaju iz rešetke slojeva proporcionalno koncentraciji želučane kiseline te se unutar lumena želuca otpuštaju ioni magnezija i aluminija.
Otpušteni ioni u tankom crijevu se precipitiraju kao karbonati i fosfati. U prisutnosti hrane, proces precipitiranja može započeti u želucu.
Neznatna količina aluminija iz hidrotalcita se apsorbuje, izazivajući prolazno povećanje koncentracije aluminija u serumu i pojačano izlučivanje aluminija urinom. Razina aluminija u serumu se zadržava ispod toksičnih vrijednosti i normalizira se 3 do 4 dana nakon prestanka liječenja.
Neznatna količina magnezija se apsorbuje, a zahvaljujući izlučivanju putem bubrega, koncentracija magnezija u serumu ostaje konstantna.

Kod pacijenata sa poremećenom funkcijom bubrega, koji uzimaju visoke doze lijeka kroz duže vrijeme, može se razviti hipermagnezijemija sve do stepena otrovanja magnezijem. Također, može se razviti postepenonakupljanje aluminija, posebno u nervnom ili koštanom tkivu.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

a) Akutna toksičnost
Niska stopa apsorpcije (iz antacida se apsorbuje 10% magnezija i 1% aluminija) te relativno brzo izlučivanje putem bubrega su razlozi zbog kojih akutna toksičnost do sada nije utvrđena.

b) Hronična toksičnost
Kod pacijenata sa poremećenom funkcijom bubrega može doći do povećanja koncentracije u plazmi i tkivu (nakupljanja aluminija u nervnom i koštanom tkivu) i može doći do znakova predoziranja. Usprkos niskoj apsorpcijskoj stopi, dugotrajna primjena antacida koji sadrže aluminij i magnezij može narušiti ravnotežu fosfata i kalcija u organizmu.

c) Mutageni i karcinogeni potencijal
Mutageni potencijal hidrotalcita još uvijek nije primjereno istražen. Podataka koji bi ukazivali na sposobnost aluminijevih spojeva da djeluju mutageno nema u dostupnoj literaturi.
Primjena aluminija i aluminijeva/magnezijeva hidroksida te mogući karcinogeni učinci navedenih supstanci za sada nisu istraživani.

d) Reprodukcijska toksičnost
U pogledu moguće reprodukcijske toksičnosti, karakteristike hidrotalcita su nedovoljno istražene. Ispitivanje

Odobreno
ALMBIH
13.7.2026.

embrionalne toksičnosti je provedeno na štakorima; hidrotalcit je primjenjivan u oralnim dnevnim dozama do 1000 mg/kg. Rezultati ne govore u prilog moguće štetnosti primjene hidrotalcita po zametak/plod, međutim, učinci izlaganja ovom lijeku za trajanja fetalne razvojne faze, kao i funkcionalni aspekti, do sada nisu istraženi.

U postnatalne učinke izlaganja aluminiju spadaju učestalije rađanje mrtvorođenčadi, povećana stopa peri/postnatalne smrtnosti, te učestalije zaostajanje u rastu, kao i promjene u ponašanju i biohemijske promjene u mozgu (učinak dugotrajne primjene).

Ispitivanja provedena na različitim životinjskim vrstama (kuniću, mišu) s u pokazala da aluminij prolazi barijeru posteljice i nakuplja se u fetalnom tkivu, posebno kostima. U ispitivanjima na životinjama je uočeno da je odlaganje aluminija u koštanu tvar fetusa značajno veće nego kod odraslih životinja.

Ispitivanja provedena na ljudima su izučavala novorođenu nedonoščad, kod kojih je potvrđeno nakupljanje aluminija u kostima. Vjerovatno je da se ovakva stanja razvijaju i u zametku koji se još nalazi u maternici. Nakon izlaganja koje uslijedi za trajanja trudnoće, izlučivanje aluminija u majčinom mlijeku je privremeno povećano.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

manitol; kukuruzni
škrob; magnezijev
stearat; natrijev
saharin; aroma
peperminta; aroma
banane

6.2. Inkompatibilnosti
Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja
5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka
Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25˚C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera
20 (2 x 10) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka
Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA:
(administrativno sjedište)
Bayer Aktiengesellschaft
Kaiser-Wilhelm Alee 1,
51373 Leverkusen, Njemačka

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA:
(mjesto puštanja lijeka u promet)
Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen, Njemačka

Odobreno
ALMBIH
13.7.2026.

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
Bayer d.o.o. Sarajevo
Trg solidarnosti 2a, Sarajevo

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
04-07.3-2-9341/25 od 24.03.2026.
. Datum revizije 13.07.2026

Odobreno
ALMBIH
13.7.2026.