UPUTSTVO ZA PACIJENTA

RUPURUT
500 mg
tablete za žvakanje
hidrotalcit

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek, pošto sadrži Vama važne podatke.
Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je propisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar 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 14 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.
Koristi se za simptomatsko liječenje poremećaja kod kojih je potrebno neutralizirati kiselost želuca:
- čira želuca ili duodenuma (želučanog čira i duodenalnog čira)
- žgaravice i želučanih poremećaja zbog kiseline.

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 poglavlju 6.),
- ukoliko imate teško oštećenje bubrega,
- ukoliko imate nisku razinu fosfata u krvi (hipofosfatemiju),
- ukoliko imate mijasteniju gravis (mišićnu bolest).

Upozorenja i mjere opreza
Odmah potražite savjet ljekara ukoliko imate crnu stolicu ili primijetite krv u stolici ili u slučaju povraćanja krvi, zato što to mogu biti znakovi ozbiljne bolesti.

Odobreno
ALMBIH
19.11.2021.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina ≥ 30 ml/min) smiju sa oprezom uzimati lijek RUPURUT samo pod uslovom da u redovitim intervalima provjeravaju razinu magnezija i aluminija u serumu. Razina aluminija ne smije biti veća od 40 µg/l.
Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega i kod pacijenata koji hronično uzimaju visoke doze može se povećati razina magnezija i serumska razina aluminija. Dugotrajna primjena lijeka RUPURUT zahtijeva redovite provjere razine aluminija kod tih pacijenata.
Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega stoga moraju izbjegavati dugotrajnu primjenu visokih doza.

Dugotrajna primjena visokih doza i dijeta siromašna fosfatima (na primjer slaba prehrana ili pothranjenost) mogu izazvati smanjenje količine fosfata u tijelu uz rizik od osteomalacije (stanja u kojem zbog nedovoljne pohrane minerala kosti postaju savitljivije, mekane i lako pucaju, a najčešći simptomi su bolovi u leđima i ekstremitetima).

Kod pacijenata sa Alzheimerovom bolešću ili drugim oblicima demencije treba izbjegavati visoke doze i dugotrajno izlaganje lijeku RUPURUT.

Kao i kod ostalih antacida, ovaj lijek može prikriti simptome zloćudne bolesti želuca.
Pacijenti koji imaju uporne simptome i nakon 2 sedmice liječenja i/ili im se simptomi često ponavljaju moraju se pregledati kako bi se isključio rizik od ozbiljnog poremećaja koji izaziva te simptome, kao što je neprepoznati čir (vrijed) na želucu ili duodenumu ili zloćudna bolest. Liječenje sa lijekom RUPURUT stoga ne bi smjelo trajati duže od 14 dana.

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

Djeca
Lijek 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 koje druge lijekove.
Lijek 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 izlučuju mokraćom, 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 povećati apsorpciju aluminija.

Trudnoća i dojenje
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Ovaj lijek se tokom trudnoće smije uzimati samo kratko vrijeme kako bi se smanjio rizik mogućeg nakupljanja aluminija u tkivima ploda.
Nakon izlaganja koje uslijedi za trajanja trudnoće, izlučivanje aluminija u majčinom mlijeku je privremeno povećano.
Spojevi aluminija se izlučuju u majčino mlijeko. Vjerovatnoća rizika za novorođenče gotovo ne postoji, pošto se apsorbuju samo izrazito male količine.

Upravljanje vozilima i mašinama

Odobreno
ALMBIH
19.11.2021.

Učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama nije zabilježen.

RUPURUT sadrži manitol
Ovaj lijek sadrži manitol, koji može imati blago laksativno djelovanje.

3. KAKO UZIMATI RUPURUT

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

Osim ukoliko ljekar nije propisao drugačije, odrasli i adolescenti stariji od 12 godina uzimaju 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.

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. Ukoliko simptomi uporno traju i nakon 2 sedmice liječenja, morate potražiti savjet ljekara.

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 nastavite liječenje 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

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

Poremećaji probavnog sistema
Visoke doze mogu izazvati mekanu i učestalu stolicu, proljev i povraćanje.
Zatvor nepoznate učestalosti.

Poremećaji krvi i limfnog sistema
Primjena lijekova koji sadrže magnezij i aluminij, kao što je lijek RUPURUT, kod pacijenata sa teško oštećenom funkcijom bubrega može izazvati povećanje razine magnezija u krvi (hipermagnezijemiju) i serumskog aluminija.
Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega koji dugotrajno uzimaju visoke doze može doći do odlaganja aluminija, posebno u tkivo mozga (može nastati encefalopatija) i koštano tkivo (može nastati osteomalacija). Ti pacijenti mogu razviti nedostatak fosfata.
Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega koji dugotrajno uzimaju lijek RUPURUT stoga moraju

Odobreno
ALMBIH
19.11.2021.

redovito provjeravati razinu aluminija.
Također može doći do smanjenja razine fosfora u serumu kao i do poremećaja imunološkog sistema (alergijske reakcije).

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 odnosi na 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, 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
Kaiser-Wilhelm Alee 1,
51373 Leverkusen, Njemačka

Proizvođač gotovog lijeka:
Bayer Bitterfeld GmbH
OT 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.

Odobreno
ALMBIH
19.11.2021.