

Navodilo za uporabo

Rupurut 500 mg žvečljive tablete hidrotalcit

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v **14 dneh**, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Rupurut in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rupurut
3. Kako jemati zdravilo Rupurut
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rupurut
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rupurut in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rupurut vsebuje zdravilno učinkovino **hidrotalcit**. Ta spada v skupino zdravil, imenovano antacidi. Zdravilo deluje tako, da zmanjšuje kislost želodčnega soka in s tem odpravlja ali blaži težave, povezane s prevelikim izločanjem želodčne kisline. Zdravilo Rupurut spodbuja dejavnike, ki varujejo želodčno sluznico ter pospešuje celjenje poškodovane želodčne sluznice.

Zdravilo Rupurut uporabljamo pri simptomatskem zdravljenju motenj, kot so:

- zgaga in prebavne težave, ki jih povzroča nenormalna kislost želodčne vsebine,
- vračanje vsebine želodca v požiralnik (gastroezofagealni refluks),
- nenadno ali dolgotrajno vnetje želodčne sluznice (akutni in kronični gastritis),
- razjede na želodcu in dvanajstniku.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rupurut

Ne jemljite zdravila Rupurut:

- če ste alergični na hidrotalcit ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo okvaro ledvic,
- če imate nenormalno zmanjšano koncentracijo fosfatov v krvi,
- če imate avtoimunsko bolezen, za katero so značilni mišična slabost in utrujenost (miastenijo gravis).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rupurut se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Rupurut in se izogibajte dolgotrajni uporabi velikih odmerkov tega zdravila:

- če imate moteno delovanje ledvic (zlasti, če ste na hemodializi),
- če imate Alzheimerjevo bolezen ali katero koli drugo vrsto demence,
- če ste na dieti z malo fosfata.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Rupurut

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Rupurut lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ki jih jemljete sočasno. Zato **ne jemljite** zdravila Rupurut hkrati z drugimi zdravili, katerih prehajanje iz prebavil v kri bi lahko bilo moteno. Ta zdravila so npr. zdravila za srce (glikozidi), antibiotiki (tetraciklini ali derivati kinolonov, kot sta ofloksacin in ciprofloksacin), zdravila za zdravljenje razjede v prebavilih (antagonisti histaminskih receptorjev H₂), zdravila proti strjevanju krvi (derivati kumarina), natrijev fluorid (najpogosteje prisoten v pastah za zobe) in henodeoksiholat (ki se uporablja pri zdravljenju žolčnih kamnov).

Če jemljete **druga zdravila, jih morate vzeti vsaj 1 do 2 uri pred ali po zaužitju** zdravila Rupurut.

Zdravilo Rupurut skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Ne jemljite zdravila Rupurut hkrati s hrano ali pijačo, ki vsebuje kisline (npr. z vinom, kislim sadjem ali sadnimi sokovi, itd.). Tovrstna prehrana namreč poveča prehajanje aluminijevih soli (sestavina tega zdravila) iz prebavil v kri.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Rupurut lahko v obdobju nosečnosti jemljete le kratko časovno obdobje, s čemer boste zmanjšali verjetnost, da bo vaš nerojeni otrok izpostavljen aluminiju (sestavini tega zdravila).

Snovi, ki vsebujejo aluminij se običajno izločajo v materino mleko. Vendar zaradi znanega majhnega prehajanja aluminijevih soli iz prebavil v kri, tako pri materi kot otroku, ni pričakovati tveganja za zdravje novorojenčka. Kljub temu naj se matere, ki dojijo, pred uporabo zdravila Rupurut posvetujejo z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev pri zdravilu Rupurut niso opazili.

3. Kako jemati zdravilo Rupurut

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Žvečljive tablete zdravila Rupurut delujejo najbolje, če jih **dobro prežvečite**, ne smete pa jih pogoltniti cele.

Uporaba pri odraslih

- Simptomatsko zdravljenje zgage in prebavnih motenj, ki jih povzroča nenormalna kislost želodčne kisline:
Priporočeni odmerek je **1 do 2 tableti po potrebi** (500 do 1.000 mg hidrotalcita).
- Simptomatsko zdravljenje vračanja vsebine želodca v požiralnik ter nenadnega ali dolgotrajnega vnetja želodčne sluznice:
Priporočeni odmerek je **1 do 2 tableti** (500 do 1.000 mg hidrotalcita) eno do dve uri po jedi, pred spanjem ali ob pojavu želodčnih težav.
- Simptomatsko zdravljenje razjede na želodcu in dvanajstniku:
Priporočeni odmerek je **2 tableti, 3- do 4-krat na dan**, eno do dve uri po jedi in pred spanjem. Zdravljenje morate nadaljevati še najmanj 4 tedne po tem, ko simptomi popolnoma izginejo.

Največji dnevni odmerek zdravila Rupurut za uporabo pri odraslih je 12 tablet (6.000 mg).

Uporaba pri otrocih

Otrokom, starim od 6 do 12 let, dajte polovico odmerka, ki je priporočen za uporabo pri odraslih. Uporaba zdravila Rupurut pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva.

Trajanje zdravljenja

Če se stanje po jemanju zdravila v **14 dneh** ne izboljša ali se celo poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rupurut, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rupurut

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Rupurut

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Rupurut neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri jemanju zdravila Rupurut so:

- nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav krvi: zmanjšana koncentracija fosforja v krvi, povečana koncentracija magnezija v krvi
- alergijska reakcija

Pri jemanju velikih odmerkov se lahko pojavijo: mehko blato, pogostejše odvajanje blata, bruhanje, driska.

Neznana pogostnost: zaprtje

Pri bolnikih z motenim delovanjem ledvic se lahko po dolgotrajnem zdravljenju s tem zdravilom pojavi zastrupitev z aluminijem, ki prizadene kosti (osteomalacija – mehkost kosti s simptomi kot so bolečine v kosteh in mišicah) in možgane (encefalopatija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rupurut

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rupurut

- Zdravilna učinkovina je hidrotalcit. Ena žvečljiva tableta vsebuje 500 mg hidrotalcita.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so manitol (E421), koruzni škrob, magnezijev stearat (E572), natrijev saharinat, aroma poprove mete in banane.

Izgled zdravila Rupurut in vsebina pakiranja

Žvečljive tablete zdravila Rupurut so bele, okrogle, z vonjem poprove mete ter z Bayerjevim križem na eni strani in oznako Rupurut na drugi. Zdravilo Rupurut je na voljo v škatli z 20 ali s 50 tabletami (2 x 10 tablet ali 5 x 10 tablet v PP/Al pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Rupurut

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

13.06.2014