

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Rantudil forte 60 mg tvrde kapsule

acemetacin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rantudil forte i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rantudil forte
3. Kako uzimati Rantudil forte
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rantudil forte
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Rantudil forte i za što se koristi

Rantudil forte sadrži 60 mg acemetacina. Acemetacin pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL).

Ovaj lijek se primjenjuje za ublažavanje boli i upale kod različitih bolnih stanja, osobito onih koja zahvaćaju zglobove, mišiće i kosti (reumatoidni artritis, ankilozirajući spondilitis (Bechterova bolest), osteoartritis koljena ili kuka, degenerativni poremećaji kralježnice (spondiloza), upale nakon ozljeda, bolnog oticanja i upale mekih tkiva (npr. mišića i tetiva)).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rantudil forte

##### Nemojte uzimati ovaj lijek:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar acemetacin, indometacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikad imali alergijsku reakciju (npr. napadaj astme, začepljenje nosa, kožne reakcije ili angioedem (ozbiljna alergijska reakcija koja rezultira oticanjem lica ili grla) nakon uzimanja acetilsalicilne kiseline i/ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL))
- ako imate poremećaj stvaranja krvnih stanica ili poremećaj zgrušavanja krvi nepoznatog porijekla
- ako imate aktivan ili ste već prije imali ponavljajući čir (vrijed) na želucu ili dvanaesniku (peptički ulkus) ili krvarenja (barem dvije različite epizode dokazanih čireva ili krvarenja)
- ako ste ikada imali peptički ulkus, probavno krvarenje ili puknuće stijenke (perforacija) želuca ili crijeva, povezane s prethodnim liječenjem NSAIL-ima
- ako patite od probavnih, cerebrovaskularnih ili drugih aktivnih krvarenja
- ako bolujete od teškog zatajenja srca, jetre ili bubrega
- ako ste trudni duže od 6 mjeseci (u zadnjem tromjesečju ste trudnoće)
- ako imate polipe u nosu povezane s angioedemom
- ako ste mlađi od 18 godina

#### Upozorenje i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Kao i kod svih lijekova, mogu se javiti nuspojave, a vaš će se liječnik pobrinuti da one budu minimalne.

Obratite se svom liječniku ako:

- bolujete ili ste bolovali od astme, jer uzimanje NSAIL-a može prouzročiti napadaj astme. Ako ste imali astmu, peludnu groznicu ili poremećaje disanja, također možete biti skloniji alergijskoj reakciji.
- imate probleme s jetrom, probleme s bubrezima ili ste starije dobi, jer uzimanje NSAIL-a može prouzročiti zatajenje bubrega. Bolesnike s takvim oboljenjima treba nadzirati njihov liječnik kako bi bio siguran da im bubrezi pravilno rade.
- imate visok krvni tlak ili imate kongestivno zatajenje srca, jer uzimanje NSAIL-a može uzrokovati zadržavanje tekućine, što rezultira oteklim zglobovima, osobito u stopalima i gležnjevima.
- imate probleme sa srcem, imali ste moždani udar ili mislite da možda imate rizik od nastanka ovih oboljenja (primjerice, ako imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol ili ste pušač). Lijekovi kao Rantudil forte mogu biti povezani s malo povećanim rizikom pojave srčanog udara („infarkta miokarda“) ili moždanog udara. Vjerojatnost rizika je veća kod visokih doza i produljenog liječenja. Nemojte prijeći preporučenu dozu ili trajanje liječenja.
- imate peptički ulkus (čir na želucu ili dvanaesniku) ili krvarenje u želucu ili ste imali dvije ili više epizoda peptičkog ulkusa, krvarenja u želucu ili perforacije.
- bolujete od čireva na želucu jer vaš liječnik može propisati dodatno zaštitno liječenje za vaš želudac kako bi smanjio količinu kiseline koju proizvodi. Za ovo postoji veća vjerojatnost ako ste starije dobi ili ako također uzimate druge lijekove poput kortikosteroida ili određene lijekove za depresiju (primjerice, selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi, kao što su varfarin i aspirin.
- imali ste bolesti koje zahvaćaju crijeva, poput ulcerativnog kolitisa ili Crohnove bolesti.
- imate sistemski eritemski lupus (također se naziva SLE ili lupus) – dugotrajnu bolest koja uključuje imunosti sustav tijela ili mješovitu bolest vezivnog tkiva (još jedna dugotrajna nasljedna bolest koja zahvaća imunosti sustav tijela koja uzrokuje bolove u zglobovima i mišićima).
- pokušavate zanijeti. Ovaj lijek može otežati začeće. Trebate obavijestiti svog liječnika ako planirate trudnoću ili ako imate problema sa začećem.
- imate bilo kakav psihijatrijski poremećaj ili bolujete od epilepsije ili Parkinsonove bolesti.
- bolujete od vodenih kozica ili herpes zostera, jer možete imati povećani rizik pojave teških kožnih reakcija. Tijekom terapije liječnik vas treba pozorno nadzirati.

#### Posebna napomena za starije bolesnike

Stariji bolesnici imaju veću vjerojatnost za nuspojave ako uzimaju NSAIL-e – pogledajte dio 4 „Moguće nuspojave“. Ove nuspojave uključuju krvarenje u želucu ili crijevima, ili perforaciju crijeva koja može biti jako ozbiljna kod starijih osoba.

Ako ste bolesnik starije dobi, trebate odmah prijaviti svaki neuobičajeni simptom u području trbuha (osobito probavno krvarenje), posebice na početku liječenja.

#### Dodatne obavijesti

Ako tijekom primjene ovog lijeka dođe do krvarenja u probavnom sustavu ili nastanka čireva, liječenje se mora odmah prekinuti.

Kod dugotrajnog liječenja ovim lijekom, preporučuje se da liječnik redovito prati razine lijeka u krvi i status zgrušavanja krvi.

Dugotrajna primjena ovog lijeka zahtijeva redovito praćenje vrijednosti jetrenih enzima, funkcije bubrega i krvne slike bolesnika.

Posavjetujte se/obavijestite liječnika ili stomatologa ako uzimate ovaj lijek prije operacije.

Trebate redovito pregledavati oči jer kronične reumatoidne bolesti mogu uzrokovati promjene na njima.

Dugotrajna primjena analgetika može prouzročiti glavobolju koja se ne smije liječiti još većim dozama lijeka. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako često patite od glavobolje unatoč uzimanju ovog lijeka.

### Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata, jer iskustva u ovoj dobnoj skupini nisu dostatna.

### Drugi lijekovi i Rantudil forte:

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Osobito je važno napomenuti liječniku ako uzimate sljedeće lijekove:

- dva ili više **lijeka protiv bolova**, kao što su **acetilsalicilatna kiselina** ili **drugi NSAIL, uključujući COX-2 selektivne NSAIL-e** za ublažavanje boli jer to može povećati rizik od nuspojava
- **kortikosteroide**- lijekovi za liječenje raznih oboljenja, poput alergija i hormonske neravnoteže jer oni mogu povećati rizik od želučano-crijevnih ulceracija ili krvarenja kada se uzimaju s NSAIL-ima
- **antikoagulanse**, poput **varfarina** za sprječavanje pojave krvnih ugrušaka, a to može povećati učinke antikoagulansa kada se uzimaju s NSAIL-ima. Vaš liječnik treba redovito nadzirati Vaš status zgrušavanja krvi.
- **selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI)**, koji se primjenjuju za liječenje depresije jer primjena zajedno s NSAIL-ima može povećati rizik pojave želučano-crijevnog krvarenja. NSAIL također mogu smanjiti učinak SSRI-a.
- lijekove poput **acetilsalicilatne kiseline** koji sprječavaju stvaranje nakupina trombocita jer primjena s NSAIL-ima također može povećati rizik od želučano-crijevne ulceracije ili krvarenja (nakupljanje trombocita rezultira stvaranjem krvnih ugrušaka, a ovi lijekovi se primjenjuju za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka kako bi se spriječili srčani i moždani udar)
- **antihipertenzivne lijekove** za snižavanje krvnog tlaka, jer NSAIL mogu smanjiti djelotvornost antihipertenzivnog lijeka.
- **diuretike** („tablete za vodu“, npr. triamteren), jer diuretik ili NSAIL možda neće djelovati jednako dobro kada se uzimaju zajedno. Također mogu povećati toksičnost acemetacina na bubrege te mogu uzrokovati akutno zatajenje bubrega. Treba često nadzirati koncentraciju kalija jer se visoka koncentracija kalija u krvi može javiti kada se acemetacin uzima zajedno s diureticima koji štede kalij.
- **srčane glikozide**, kao što je **digoksin** za oboljenje srca, jer istodobna primjena NSAIL-a može povećati mogućnost zatajenja srca
- **lijekove na bazi litija** (koji se primjenjuju za liječenje psihijatrijskih poremećaja) jer NSAIL mogu uzrokovati nakupljanje litijskih lijekova u tijelu s povećanjem njihovih toksičnih učinaka, stoga je potrebno nadzirati razinu litija u krvi.
- **metotreksat**, koji se primjenjuje za liječenje raka. Primjena ovog lijeka unutar 24 sata, prije ili nakon primjene metotreksata može usporiti njegovo uklanjanje putem bubrega, što dovodi do nakupljanja metotreksata u tijelu
- **ciklosporin**, koji se primjenjuje kao lijek protiv odbacivanja organa (ali i za liječenje reumatskih bolesti). NSAIL mogu povećati toksičnost ciklosporina za bubrege nakon presađivanja organa. Takav se učinak ne može isključiti za kombinaciju ciklosporina i acemetacina.
- **mifepriston**, koji se primjenjuje u ranim stadijima trudnoće za pobačaje. NSAIL se ne bi trebali primjenjivati 8-12 dana nakon uzimanja mifepristona jer mogu smanjiti učinak mifepristona.
- **kinolonske antibiotike**, kao što je **ciprofloksacin**, jer kad se uzimaju s NSAIL-ima mogu povećati rizik od nastanka grčeva (konvulzija)
- **takrolimus**, koji se primjenjuje kao lijek protiv odbacivanja kod presađivanja organa. Postoji mogućnost povećanog rizika oštećenja bubrega kada se NSAIL daju zajedno s takrolimusom.
- **zidovudin**, koji se primjenjuje u liječenju HIV-a. Postoji povećan rizik od unutarnjeg krvarenja kod HIV-pozitivnih hemofiličara koji su primili istodobnu terapiju zidovudinom i ibuprofenom.
- **probenecid** ili **sulfipirazon**, koji se primjenjuju za liječenje gihta, mogu smanjiti eliminaciju NSAIL-a iz tijela

- **antacidi** (sredstva za smanjivanje kiselosti želučanog soka) mogu usporiti izlučivanje acemetacina iz tijela
- **haloperidol**, antipsihotik koji može uzrokovati omamljenost ako se uzima s NSAIL-ima
- **penicilinske** antibiotike, jer acemetacin može usporiti eliminaciju antibiotika iz tijela.
- **fenitoin**, koji se primjenjuje za liječenje epilepsije. Acemetacin može povećati koncentraciju fenitoina u krvi.
- **sulfonilureju** koja se primjenjuje za snižavanje glukoze u krvi - preporučuje se kontrola razine glukoze u krvi tijekom istodobne primjene

Ako istodobno uzimate i lijekove za snižavanje šećera u krvi, kao mjeru opreza trebalo bi provjeriti vaše vrijednosti glukoze u krvi.

### **Rantudil forte s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek se primjenjuje tijekom ili nakon obroka.

Potreban je oprez ako pijete alkohol zajedno s ovim lijekom jer je veća mogućnost pojave nuspojava, osobito onih vezanih uz probavni sustav. Stoga je potrebno izbjegavati konzumaciju alkohola koliko god je to moguće tijekom liječenja ovim lijekom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Ovaj lijek se ne smije uzimati u prvih šest mjeseci trudnoće osim ako vaš liječnik ne procjeni da je to nužno.

Nemojte uzimati acemetacin ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Acemetacin ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće acemetacin može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

#### *Dojenje*

Male količine acemetacina, djelatne tvari ovog lijeka, i njegovih metabolita, prelaze u majčino mlijeko. Treba izbjegavati primjenu lijeka tijekom razdoblja dojenja.

#### *Plodnost*

Ovaj lijek može otežati začeće. Stoga biste trebali obavijestiti svog liječnika ako namjeravate zatrudnjati, ili ako imate problema sa začećem.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može izazvati nuspojave kao što su omamljenost, smetnje vida, umor i vrtoglavica. U rijetkim slučajevima ove nuspojave mogu narušiti sposobnost reagiranja i upravljanja vozilima i/ili rada sa strojevima, osobito kada se lijek uzima u kombinaciji s alkoholom. Ne pokušavajte voziti, upravljati strojevima niti rukovati alatima u tim okolnostima.

### **Ovaj lijek sadrži laktozu i natrij.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

### 3. Kako uzimati Rantudil forte

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kapsula dva do tri puta na dan.

Rantudil forte kapsule treba progutati cijele s dovoljnom količinom tekućine, tijekom ili nakon obroka. Ispravna doza acemetacina ovisi o težini bolesti koja se liječi. Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo trebate uzimati ovaj lijek. Uobičajeno, liječenje dozom od tri kapsule dnevno (180 mg) acemetacina ne bi trebalo trajati dulje od 7 dana.

Ako imate dojam da se vaša bol nije dovoljno smanjila, nemojte samostalno povećavati dozu, već se posavjetujte sa svojim liječnikom.

#### Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne preporučuje za djecu i adolescente, jer ne postoji dovoljno iskustava s primjenom ovog lijeka kod tih dobnih skupina.

#### Ako uzmete više lijeka Rantudil forte nego što ste trebali

Simptomi predoziranja su glavobolja, omaglica, smetenost, zujanje u ušima, dezorijentiranost, manjak energije, uspavanost te gubitak svijesti, kao i bol u trbuhu, mučnina i povraćanje. Uz to, može se javiti krvarenje u probavnom sustavu, znojenje, povišeni krvni tlak, proljev, uznemirenost, nakupljanje tekućine u gležnjevima, smanjeno izlučivanje urina, krv u urinu, otežano disanje te oštećenje funkcije jetre i bubrega.

Nije poznat specifičan antidot.

Ako sumnjate da ste se predozirali, odmah se uputite liječniku. Kutiju ovog lijeka ili ovu uputu o lijeku ponesite sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima se obratite znali točno koji ste lijek uzeli.

#### Ako ste zaboravili uzeti Rantudil forte

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili primijetite bilo koju nuspojavu, obratite se svom liječniku.**

#### Ozbiljne nuspojave

Ako imate bilo koji od sljedećih manje čestih simptoma u bilo koje vrijeme tijekom vašeg liječenja, **PRESTANITE UZIMATI** lijek i odmah potražite liječničku pomoć.

- krv u fecesu (stolici)
- crne katranaste stolice
- povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju kao zrna kave.

Ovo mogu biti znakovi želučano-crijevnog krvarenja. U iznimnim slučajevima, ovo krvarenje može uzrokovati anemiju. To je smanjenje broja crvenih krvnih stanica (eritrocita) koje obično uzrokuje manjak željeza u tijelu (vrlo rijetko).

Možete osjećati izniman umor, imati vrućicu, grlobolju, lezije (oštećenja) u ustima, simptome nalik gripi, krvarenje iz nosa ili stvaranje modrica. Mogu se javiti i drugi problemi s krvi, poput aplastične anemije (kada koštana srž zaustavlja proizvodnju novih stanica), neutropenije, leukopenije i agranulocitoze (nizak

broj bijelih krvnih stanica/leukocita) ili trombocitopenije (nizak broj krvnih pločica/trombocita u krvi). Trombociti se mogu lijepiti jedan na drugi, što može uzrokovati povećanu sklonost krvarenju. Vaš liječnik će možda htjeti obaviti redovne krvne pretrage radi provjere vaših krvnih stanica vezano uz navedena oboljenja. Nemojte prijeći preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Samoliječenje lijekovima protiv bolova ili lijekovima protiv vrućice, poput paracetamola i ibuprofena, se ne preporučuje.

**PRESTANITE UZIMATI** lijek i obavijestite svog liječnika ako osjetite:

- jaku bol u trbuhu ili druge neobične probavne simptome
- lošu probavu ili žgaravicu
- teške, ali vrlo rijetke, alergijske reakcije. Vrste nuspojava koje se mogu javiti su anafilaksa (teška alergijska reakcija koja može zahvatiti cijelo tijelo), astma, nedostatak zraka, piskanje u plućima/otežano disanje, osipi na koži, ekfolijativni dermatitis (intenzivno crvenilo kože uz guljenje kože u ljuskicama ili slojevima), epidermalna nekroliza (bolest sa stvaranjem mjehurića i guljenjem gornjeg sloja kože), multiformni eritem (crvene mrlje ponekad s ljubičastim ili područjima s mjehurićima u sredini koje zahvaćaju kožu, usta, oči i druge vlažne površine), svrbež, angioedem (ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, jezika ili grla), mjehurići i ulkusi u ustima, tahikardija (brzi otkucaji srca) ili niski krvni tlak koji dovodi do šoka opasnog po život.
- druge, vrlo rijetke, reakcije kože: bulozne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (oboljenje s crvenom, mjehuričastom, erodiranom, krvavom ili krastavom kožom), toksična epidermalna nekroliza (vrlo rijetka nuspojava koja uzrokuje stvaranje mjehurića i guljenje gornjeg sloja kože) i fotoosjetljivost.
- pogoršanje upale povezane s infekcijom (vrlo rijetko).

Znakovi i simptomi infekcije mogu biti skriveni tijekom liječenja ovim lijekom.

Klinička ispitivanja s visokim dozama tijekom produljenih razdoblja ukazuju na to da lijekovi kao što je Rantudil forte mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara („infarkt miokarda“) ili moždanog udara. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja. Lijekovi poput lijeka Rantudil forte mogu se povezati s blago povećanim rizikom od srčanog udara ("srčani infarkt") ili moždanog udara.

### **Druge nuspojave**

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- želučano-crijevni poremećaji kao što su mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, proljev i manje krvarenje iz želuca i crijeva koje u nekim slučajevima može uzrokovati anemiju

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- loša probava, flatulencija (vjetrovi), grčevi u trbuhu, gubitak apetita i ulkusi (čirevi) u želucu (ponekad uz krvarenje)
- opće alergijske reakcije koje uzrokuju svrbež ili osip
- osjećaj uznemirenosti
- glavobolja; osjećaj umora; omaglica; omamljenost, vrtoglavica
- povišena razina jetrenih enzima

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje krvi, krv u stolici ili proljev
- koprivnjača
- poremećaji oka: zamagljen vid ili dvoslike mogu biti uobičajen simptom
- problemi s jetrom koji mogu uzrokovati hepatitis (upalna bolest jetre) ili žuticu (žuta boja bjeloočnica ili kože)
- ispadanje kose
- edem (zadržavanje tekućine) koji može uzrokovati oticanje nogu i gležnjeva, posebno kod bolesnika s visokim krvnim tlakom i problemima s bubrezima



Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- visoke razine kalija u krvi
- razdražljivost, smetenost

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- visok šećer u krvi; šećer u mokraći
- upaljene krvne žile ili upaljeno plućno tkivo (obično vezano za alergijsku reakciju)
- mentalni poremećaji, dezorijentiranost, tjeskoba, noćne more, nevoljno drhtanje, psihoza, halucinacije, depresija, privremeni gubitak svijesti koji može izazvati komu
- pogoršanje bilo kojeg psihijatrijskog oboljenja koje je već prisutno
- poremećaji osjetljivosti, slabost mišića, pojačano znojenje, gubitak osjeta okusa, gubitak pamćenja, poremećaji spavanja, napadaji
- pogoršanje simptoma epilepsije ili Parkinsonove bolesti
- meningitis. Češće kod osoba koje imaju bolesti kao što su sistemski eritemski lupus (SLE ili lupus – dugotrajna bolest koja uključuje tjelesni imunološki sustav) i mješovita bolest vezivnog tkiva (još jedna dugotrajna nasljedna bolest koja uključuje imunološki sustav tijela što uzrokuje bol u zglobovima i mišićima). Simptomi meningitisa koje uzrokuju NSAID uključuju ukočen vrat, glavobolju, mučninu, povraćanje, vrućicu, dezorijentiranost, depresiju, smetenost, halucinacije, zujanje/zvonjava u ušima, vrtoglavica, omaglica, malaksalost, umor, razdražljivost, probleme sa spavanjem i omamljenost.
- zvonjava u ušima, privremeni gubitak sluha
- osjećaj vlastitih otkucaja srca, bol u prsima, zatajenje srca, visoki krvni tlak
- upala usta ili jezika, ozljede jednjaka, tegobe u donjem dijelu trbuha (npr. krvarenje ili upala debelog crijeva), pogoršanje Crohnove bolesti i ulcerativnog kolitisa (upalne bolesti crijeva) i zatvor
- upala jetre koja dovodi do akutnog zatajenja jetre – vaš liječnik treba redovito provjeravati funkciju vaše jetre
- otežano mokrenje, povišena ureja (kemijska tvar koja se obično nalazi u mokraći) u krvi, problemi s bubrezima, oštećenje bubrega, proteini u mokraći, krv u mokraći - vaš liječnik treba redovito provjeravati funkciju vaših bubrega
- vaginalno krvarenje
- ekcem, crvenilo kože, osjetljivost na svjetlost, manje ili rašireno krvarenje na koži, dermatitis, osip s mjehurićima ispunjenim tekućinom koji se mogu razviti u Stevens-Johnsonov sindrom i Lyellov sindrom

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zatajenje cirkulacijskog sustava
- bockanje i trnci po tijelu
- upala vidnog živca

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Rantudil forte**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Rantudil forte sadrži

- Djelatna tvar je: acemetacin. Jedna tvrda kapsula sadrži 60 mg acemetacina.
- Drugi sastojci su: željezov oksid, žuti; željezov oksid, crveni; želatina; laktoza hidrat; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk; titanijev dioksid.

### Kako Rantudil forte izgleda i sadržaj pakiranja

Tvrde kapsule. Boja gornjeg dijela kapsule je smeđe-narančasta; boja donjeg dijela kapsule je tamnožuta. Sadržaj kapsule je žuti prašak.

Blister pakiranje načinjeno je od krute miješane folije sa zaštitom za djecu. Kapsule se najlakše oslobode pritiskom na kraj blistera.



Veličina pakiranja: 20, 50 i 100 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

#### Proizvođač:

Madaus GmbH

51101 Köln,

Njemačka

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.**