

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Rapidol S 200 mg meke kapsule Rapidol S 400 mg meke kapsule ibuprofen

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Rapidol S i za što se koristi

Rapidol S sadrži ibuprofen, koji pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Ti lijekovi ublažavaju bol i oticanje te snižavaju povišenu temperaturu. Rapidol S se upotrebljava za ublažavanje glavobolje, migrene, bolova u leđima, menstrualnih bolova, zubobolje, upale živca (neuralgija), bolova u mišićima, bolova u zglobovima, reumatskih bolova, za snižavanje povišene tjelesne temperature i ublažavanje simptoma prehlade i gripe.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rapidol S

Nemojte uzimati Rapidol S:

- ako ste alergični na ibuprofen ili na neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada patili od kratkoće daha, pogoršanja stanja astme, alergijskog osipa ili svrbeža, curenja iz nosa ili oticanja usana, lica, jezika ili grla nakon primjene ibuprofena, kodeina, aspirina i drugih sličnih lijekova
- ako već uzimate neki od lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL-e)
- ako imate (ili ste ranije imali više puta) čir na želucu, krvarenje ili puknuće stijenke u želucu ili probavnom sustavu nakon primjene ibuprofena, aspirina ili drugih sličnih lijekova
- ako bolujete od ozbiljne bolesti bubrega ili imate problema s jetrom
- ako imate ozbiljno zatajivanje srca,
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina ni adolescenata koji imaju manje od 40 kg tjelesne težine.

Upozorenja i mjere opreza

Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Rapidol.

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem), bol u prsima, prijavljeni su s primjenom ibuprofena. Odmah prestanite uzimati lijek Rapidol i odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj službi ako primijetite bilo koji od tih znakova.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multififormni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), akutnu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su u vezi s liječenjem ibuprofenom. Prestanite primjenjivati lijek Rapidol i odmah zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rapidol S ako:

- imate ili ste imali astmu.
- imate problema s bubrežima ili jetrom
- imate srčanih problema uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u nogama ili stopalima zbog uskih ili začepjenih arterija), ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj)
- imate problema sa želucem ili crijevima (kao što su Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis)
- imate visok krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, netko u obitelji je imao srčanu bolest ili moždani udar, ili ako ste pušač
- imate ozljedu glave, neobjašnjivo krvarenje ili povišen intrakranijalni tlak
- patite od oboljenja vezivnog tkiva kao što je sistemski eritematozni lupus (SLE, Lupus)
- ste starija osoba. Starije osobe su sklonije neželjenim reakcijama kao što su krvarenje u želucu ili puknuće stijenke u probavnom sustavu koja mogu biti kobna.
- primete redovnu terapiju koju Vam je propisao liječnik
- ste već imali krvarenje u želucu ili puknuće stijenke u probavnom sustavu poslije korištenja ibuprofena ili nekih drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL-a)
- imate vodene kozice preporuča se izbjegavanje korištenja ovog lijeka
- Vam je rečeno da ne podnosite neke šećere
- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

Djeca i adolescenti

Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega kod dehidrirane djece i adolescenata.

Infekcije

Ovaj lijek može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da ovaj lijek može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem ovim lijekom. Potrebno je prekinuti uzimanje ovog lijeka i odmah potražiti liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.

Ostala upozorenja

Protuupalni lijekovi/ lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, osobito ako se koriste u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja (3 dana).

Dugotrajna primjena bilo kojeg lijeka protiv glavobolje, može dovesti do njenog pogoršanja. Ukoliko se glavobolja nastavi ili pogorša obratite se liječniku ili ljekarniku.

Drugi lijekovi i Rapidol S

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito, raspravite s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- aspirin ili druge lijekove protiv boli i upale (NSAIL-e),
- kortikosteroide (npr. prednizolon), jer mogu povećati rizik od probavnih čireva ili krvarenja,
- lijekove koji se koriste kod zatajivanja srca (digoksin),
- lijekove za depresiju (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina) koji mogu povećati rizik od nastanka nuspojava u probavnom sustavu,
- lijekove za izlučivanje vode (diuretici) jer NSAIL-i mogu umanjiti njihov učinak
- litij (lijek za liječenje depresije) jer postoje dokazi o potencijalnom povišenju vrijednosti litija u plazmi,
- metotreksat (lijek koji se koristi u terapiji karcinoma ili reumatizma) jer postoje dokazi o potencijalnom povišenju vrijednosti metotreksata u plazmi,
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (oralni hipoglikemici)
- aminoglikozidi (vrsta antibiotika),
- probenecid (lijek za giht),
- ciklosporin ili takrolimus (lijek za smanjenje imunološke reakcije) jer postoje povećan rizik od pojave bubrežne toksičnosti,
- zidovudin (lijek za HIV) jer postoji povećan rizik od krvarenja u zglobovima i modrica kod HIV (+) hemofilicara koji su istovremeno na liječenju sa zidovudinom i ibuprofenom.
- antibiotici iz skupine kinolona pošto bolesnici koji uzimaju NSAIL-e i kinolonske antibiotike mogu imati povećan rizik od pojave konvulzija
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. Razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice aspirin/acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin),
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE inhibitori poput kaptoprila; beta-blokatori poput atenolola; antagonisti receptora angiotenzina II kao što je losartan),
- mifepriston (lijek za prekid trudnoće).

Liječenje ovim lijekom moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na ovaj lijek. Uvijek provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe ovog lijeka zajedno s drugim lijekovima.

Rapidol S s hranom, pićem i alkoholom

Hrana i piće nemaju utjecaja na djelovanje ovog lijeka. Ipak, kao i prilikom primjene drugih lijekova treba ograničiti unos alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Nemojte uzimati Rapidol S ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili prouzročiti probleme pri porodu. Lijek može prouzročiti probleme s bubrezima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu ili djetetovu sklonost krvarenju te prouzročiti da porod nastupi kasnije ili traje dulje od očekivanog. Lijek Rapidol S ne smijete uzimati tijekom prvih šest mjeseci trudnoće, osim ako je to izričito neophodno i ako Vam to savjetuje liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja ili dok pokušavate zatrudnjeti, morate uzimati najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće, Rapidol S može prouzročiti probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta koji mogu dovesti do niskih razina plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženje krvne žile (ductus arteriosus) u srcu djeteta. Ako Vam je liječenje potrebno dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Ibuprofen se u vrlo malim koncentracijama može izlučivati u majčino mlijeko. Nije potrebno prekidati s dojenjem zbog kratkotrajne primjene ibuprofena u preporučenim dozama.

Plodnost

Ovaj lijek pripada grupi lijekova koji mogu imati negativan utjecaj na plodnost žena. Ovaj učinak nestaje po prestajanju uzimanja lijeka. Ako planirate trudnoću ili pokušavate zatrudnjeti, uzimanje ovog lijeka se ne preporuča.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima tijekom kratkotrajne primjene uz pridržavanje preporučenog doziranja.

Ovaj lijek sadrži sorbitol.

Rapidol S 200 mg meke kapsule: ovaj lijek sadrži 55,64 mg sorbitola u jednoj mekoj kapsuli.

Rapidol S 400 mg meke kapsule: ovaj lijek sadrži 95,94 mg sorbitola u jednoj mekoj kapsuli.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži kalij.

Rapidol S 400 mg meke kapsule: ovaj lijek sadrži 1,15 mmol (44.82 mg) kalija u jednoj mekoj kapsuli. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili bolesnika na prehrani s ograničenjem unosa kalija.

3. Kako uzimati Rapidol S kapsule

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina (tjelesne težine >40 kg):

Rapidol S 200 mg meke kapsule:

Progutajte 1 do 2 kapsule (200-400 mg) s vodom, zatim po potrebi 1-2 kapsule. Razmak između svake doze mora biti barem 4 sata. Nemojte prekoračiti ukupnu dozu od 6 kapsula ibuprofena (1200 mg) u toku 24 sata!

Rapidol S 400 mg meke kapsule:

Progutajte 1 kapsulu (400 mg) s vodom, zatim po potrebi 1 kapsulu (400 mg). Razmak između svake doze mora biti barem 4 sata. Nemojte prekoračiti ukupnu dozu od 3 kapsule (1200 mg) u toku 24 sata!

Primjena u djece i adolescenata (12-18 g.):

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Ako se ovaj lijek mora primjenjivati u adolescenata starijih od 12 godina više od 3 dana ili ako se simptomi pogoršaju, potrebno se obratiti liječniku.

Način primjene

Ovaj lijek uzimajte s dosta tekućine. Kapsule se ne smiju žvakati. U slučaju pojave probavnih smetnji tijekom uzimanja ovog lijeka preporučljivo je uzimati ih s hranom ili nakon obroka.

Trajanje liječenja

Ovaj lijek predviđen je za kratkotrajnu uporabu. Ako je potrebna uporaba duža od 3 dana, ili je došlo do pogoršanja simptoma obratite se liječniku.

Ako uzmete više Rapidol S nego što ste trebali

Ako ste uzeli više ovog lijeka nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obavezno se obratite liječniku ili u najbližu bolnicu kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (s primjesama krvi), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

Ako ste zaboravili uzeti Rapidol S

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga 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.

Pojava nuspojava se može umanjiti korištenjem najniže učinkovite doze što je kraće moguće.

Prestanite s primjenom ovog lijeka i odmah potražite pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- bilo koji znak krvarenja u probavnom sustavu: jaka bol u trbuhu, povraćanje krvi i/ili crna katranasta stolica
- ozbiljne kožne reakcije
 - crvenkaste neuzdignute mrlje na tijelu u obliku mete ili kruga, često s plikovima u sredini, guljenje kože, prištiće u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Tim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi [eksfolijativni dermatitis,

- multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza].mjhuri na koži, teška kožna reakcija (toksična epidermalna nekroliza (TEN))
- rašireni kožni osip, vrućica, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) (sindrom DRESS)
 - crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Vidjeti također dio 2.
 - znakovi ozbiljne alergijske reakcije, kao što su neobjašnjivo zviždanje, kratkoća daha, otežano disanje, pogoršanje astme, otečenost lica, jezika ili grla, osjećaj lupanja ili ubrzanog rada srca
 - znakovi koji ukazuju na upalu moždanih ovojnica: jaka glavobolja, ukočenost vrata, mučnina, povraćanje, povišena temperatura ili gubitak svijesti
 - znakovi koji ukazuju na akutno zatajenje bubrega: smanjeno izlučivanje urina ili zamućeni urin, oticanje dijelova tijela i općenito loše osjećanje
 - bol u prsima koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom

Ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava ili ako primijetite bilo kakve nuspojave koje nisu navedene u uputama, obavijestite liječnika ili ljekarnika. Mogu se pojaviti:

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- koprivnjača, osip na koži ili svrbež,
- glavobolja
- bol u trbuhu, mučnina, probavne smetnje

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- proljev, nadutost, zatvor, povraćanje

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- ozbiljne komplikacije infekcije kože i mekog tkiva za vrijeme vodenih kozica
- poremećaji u stvaranju krvnih stanica – prvi znakovi su povišena temperatura, grlobolja, površinske rane u ustima, simptomi slični gripi, teška iscrpljenost, neobjašnjiva krvarenja i stvaranje modrica
- zatajivanje srca, nakupljanje vode – oticanje dijelova tijela
- povišen krvni tlak
- čir na želucu, upala želuca
- poremećaji u pretragama krvi
- poremećena funkcija jetre, oštećena funkcija jetre, zatajenje ili akutna upala jetre (vidljivo kao žuto obojena koža i sluznice)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- pogoršanje upalne bolesti crijeva ili Crohnove bolesti
- koža postaje osjetljiva na svjetlost

Lijekovi kao što je ovaj lijek mogu se dovesti u vezu s povećanim rizikom od pojave srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

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 za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rapidol S

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve 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 Rapidol S sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen.

Rapidol S 200 mg meka kapsula sadrži 200 mg ibuprofena.

Sadržaj kapsule

Makrogol 600

Kalijev hidroksid

Voda, pročišćena

Ovojnica kapsule

Želatina

Sorbitol, tekući, djelomično dehidratiran

Voda, pročišćena

Tinta za ispis

Opacode WB bijela NS-78-18011 (sadrži sljedeće materijale: voda, pročišćena, titanij dioksid, propilen glikol, izopropil alkohol, HPMC 2910/hipromeloza 3cP).

Rapidol S 400 mg meka kapsula sadrži 400 mg ibuprofena.

Sadržaj kapsule

Makrogol 600

Kalijev hidroksid

Voda, pročišćena

Ovojnica kapsule

Želatina

Sorbitol, tekući, djelomično dehidratiran

Voda, pročišćena

Tinta za ispis

Opacode WB bijela NS-78-821 (sadrži sljedeće materijale: voda, pročišćena, crni željezo oksid, propilen glikol, izopropil alkohol, HPMC 2910/hipromeloza 6cP).

Kako Rapidol S kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Rapidol S 200 mg meka kapsula: ovalna, meka kapsula s prozirnim svijetložutim želatinskim omotačem i bijelom utisnutom oznakom "I200".

Rapidol S 400 mg meka kapsula: ovalna, meka kapsula s prozirnim svijetložutim želatinskim omotačem i crnom utisnutom oznakom "I400".

Rapidol S 200 mg kapsule: 20 mekih kapsula u PVC/PE/PVDC//Al blisteru .

Rapidol S 400 mg kapsule: 10 i 20 mekih kapsula u PVC/PE/PVDC//Al blisteru .

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PharmaSwiss Češka republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c,
17000 Prag, Češka

Proizvođač:

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice
Poljska

Bausch Health Poland sp. z o.o.
Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Bausch Health Poland sp. z o.o., Podružnica Zagreb,
Oreškovićeve ulica 6H, 10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6700 750

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima
(**Rapidol S 200 mg**)

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni (**Rapidol S 400 mg**)

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.