

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### RUPURUT 500 mg tablete za žvakanje *hidrotalcit*

**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 14 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Rupurut i za što se koristi**

Djelatna tvar lijeka Rupurut je hidrotalcit koji pripada skupini lijekova koji se zovu antacidi. To su lijekovi koji smanjuju suvišnu kiselinu u želucu.

Rupurut 500 mg tablete za žvakanje upotrebljavaju se za simptomatsko liječenje poremećaja kod kojih je potrebno neutralizirati kiselost želuca:

- žgaravica i loša probava zbog prekomjernog lučenja želučane kiseline
- čir želuca i dvanaesnika (želučani čir i duodenalni čir)

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

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rupurut**

##### **Nemojte uzimati Rupurut**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teško oštećenje bubrega,
- ako imate nisku razinu fosfata u krvi (hipofosfatemiju),
- ako imate miasteniju gravis (mišićna bolest).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rupurut.

Odmah potražite savjet liječnika ako imate crnu stolicu ili primijetite krv u stolici ili u slučaju povraćanja krvi, zato što to mogu biti znakovi ozbiljne bolesti.

Kao i kod ostalih antacida, ovaj lijek može prikriti simptome zloćudne bolesti želuca.

Bolesnici koji imaju uporne simptome i nakon 2 tjedna 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 dvanaesniku ili zloćudna bolest.

Liječenje lijekom Rupurut stoga ne smije trajati dulje od 14 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina  $\geq 30$  ml/min) smiju s oprezom uzimati lijek Rupurut samo pod uvjetom da u redovitim intervalima provjeravaju razinu magnezija i aluminijska u serumu. Razina aluminijska ne smije biti veća od 40  $\mu\text{g/l}$ .

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega i u bolesnika koji kronično uzimaju visoke doze može se povisiti razina magnezija i serumska razina aluminijska. Dugotrajna uporaba lijeka Rupurut zahtijeva redovite provjere razine aluminijska u tih bolesnika.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega stoga moraju izbjegavati dugotrajnu uporabu visokih doza.

Dugotrajna uporaba visokih doza i dijeta siromašna fosfatima (npr. slaba prehrana ili pothranjenost) mogu izazvati smanjenje količine fosfata u tijelu uz rizik od osteomalacije (stanje u kojemu zbog nedostatne pohrane minerala kosti postaju savitljivije, mekane i lako pucaju, a najčešći simptomi su bolovi u leđima i udovima).

U bolesnika s Alzheimerovom bolešću ili drugim oblicima demencije treba izbjegavati visoke doze i dugotrajno izlaganje lijeku Rupurut.

Bolesnici koji boluju od čira na želucu ili dvanesniku moraju napraviti pregled na bakteriju *H. pylori*. U slučaju da nalaz bude pozitivan liječnik mora razmotriti uzimanje eradikacijske terapije.

### **Djeca**

Rupurut se ne smije koristiti za liječenje djece mlađe od 12 godina, jer ne postoji odgovarajuće iskustvo s primjenom lijeka u ove dobne skupine.

### **Drugi lijekovi i Rupurut**

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

Rupurut može smanjiti apsorpciju, pa tako i djelotvornost drugih tvari. To je osobito važno u slučaju uzimanja određenih antibiotika (npr., derivata tetraciklina ili kinolona kao što su ciprofloksacin, ofloksacin i norfloksacin), tvari koje se koriste za povećavanje minutnog volumena srca (srčani glikozidi), kao i blokatora  $\text{H}_2$  receptora, kumarinskih derivata, natrijevog flourida i kenodeoksi-kolata. Pozornost također valja posvetiti mogućem utjecaju lijeka Rupurut na topljivost lijekova koji se izlučuju mokraćom, npr., salicilata i kinidina.

Drugi se lijekovi stoga uvijek moraju uzimati 1-2 sata prije ili nakon uzimanja lijeka Rupurut.

### **Rupurut s hranom i pićem**

Istodobna primjena lijeka Rupurut i pića koja sadrže kiseline (npr. voćni sok, vino i dr.) uzrokuje neželjeno povećanje apsorpcije aluminijska 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 aluminijska.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Ovaj se lijek tijekom trudnoće smije uzimati samo kratko vrijeme kako bi se smanjio rizik mogućeg nakupljanja aluminijska u tkivima ploda.

Nakon izlaganja koje uslijedi za trajanja trudnoće, izlučivanje aluminijska u majčinu mlijeku privremeno je povećano.

Spojevi aluminijska izlučuju se u majčino mlijeko. Vjerojatnost rizika za novorođenče gotovo ne postoji, jer se apsorbiraju samo izrazito male količine.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nije primijećen.

### **Rupurut sadrži natrij**

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

### **3. Kako uzimati Rupurut**

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.

#### Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Osim ako liječnik nije propisao drugačije, preporučena doza je 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.

Način primjene:

Kroz usta. Tablete za žvakanje se trebaju prožvakati prije gutanja.

Ovaj lijek se ne smije uzimati istodobno s pićima koja sadrže kiseline (vino, voćni sokovi i dr.).

#### **Trajanje liječenja**

Nije za primjenu dulju od 14 dana bez savjetovanja s liječnikom. Ako simptomi uporno traju i nakon 2 tjedna liječenja, morate potražiti savjet liječnika.

#### **Primjena u djece**

Rupurut se ne smije koristiti za liječenje djece mlađe od 12 godina, jer ne postoji odgovarajuće iskustvo s primjenom lijeka u ove dobne skupine.

#### **Ako uzmete više lijeka Rupurut nego što ste trebali**

Morate obavezno potražiti savjet liječnika. Ako je moguće, ponesite tablete, ovu uputu o lijeku ili kutiju kako biste pokazali liječniku što ste uzeli.

Predoziranje može izazvati promjene u probavnim navikama, kao što su mekana i učestala stolica.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Rupurut**

Nemojte sljedeći put uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu; jednostavno nastavite liječenje propisanom dozom.

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.

Sljedeće nuspojave temelje se na spontanijim prijavama za sve oblike hidrotalcita nakon stavljanja lijeka na tržište:

Nepoznata učestalost (ne mogu se procijeniti iz dostupnih podataka)

#### **Poremećaji probavnog sustava**

Visoke doze mogu uzrokovati mekane stolice i /ili učestale stolice/proljevi i povraćanje.  
Zatvor.

#### **Poremećaji imunološkog sustava:**

Alergijske reakcije

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

#### **Poremećaji metabolizma i prehrane:**

Primjena lijekova koji sadrže magnezij i aluminij, kao što je Rupurut, u bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega može prouzročiti povišenje razine magnezija u krvi i serumska razina aluminija.

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega koji dugoročno uzimaju visoke doze može doći do odlaganja aluminija, osobito u koštano tkivo (može nastati osteomalacija) i u tkivo mozga (može nastati encefalopatija).

Također može doći do snižene razine fosfora u serumu.

### **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 Rupurut**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Nisu potrebni posebni uvjeti za čuvanje ovog lijeka.

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

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Rupurut sadrži**

Djelatna tvar je hidrotalcit.

1 tableta za žvakanje sadrži 500 mg hidrotalcita.

Pomoćne tvari su manitol; kukuruzni škrob; magnezijev stearat; natrijev saharin; aroma pepermint; aroma banane.

#### **Kako Rupurut izgleda i sadržaj pakiranja**

Tablete za žvakanje su okrugle, bijele, promjera 16 mm, s natpisom Rupurut na jednoj strani i oznakom BAYER na drugoj strani.

Pakiranje sadrži 20 (2 x 10) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji.

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

##### Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb

##### Proizvođač

Bayer Bitterfeld GmbH, Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Njemačka

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 01. srpnja 2020.**