

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 7 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 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

Rupurut 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 7 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, primijetite krv u stolici ili u slučaju povraćanja krvi, zato što to mogu biti znakovi ozbiljne bolesti.

Kao i ostali antacidi, ovaj lijek može prikriti simptome zloćudne bolesti želuca (rak želuca).

Ako simptomi traju i nakon 7 dana liječenja ili samo djelomično nestanu, obavezno potražite savjet liječnika.

Ako imate uporne simptome i nakon 7 dana liječenja i/ili Vam se simptomi često ponavljaju, obavezno se javite svom liječniku. Ovisno o Vašem stanju, liječnik Vas može uputiti na dodatnu dijagnostičku obradu kako bi se isključio neki ozbiljan poremećaj koji izaziva te simptome, kao što je neprepoznati čir (vrijed) na želucu ili dvanaesniku ili zloćudna bolest (rak).

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

Ako imate oslabljenu funkciju bubrega, prije uzimanja lijeka Rupurut obavezno potražite savjet liječnika.

Ako imate teško oštećenje bubrega ne smijete uzimati lijek Rupurut (vidjeti dio Nemojte uzimati Rupurut).

Ako imate blago do umjereno oslabljenu funkciju bubrega (klirens kreatinina ≥ 30 ml/min) lijek Rupurut morate uzimati s oprezom i to samo pod uvjetom da Vam liječnik redovito kontrolira razinu magnezija i aluminija u krvi. Razina aluminija ne smije biti veća od 40 $\mu\text{g/l}$.

Ako imate oslabljenu funkciju bubrega, dugotrajno uzimanje visokih doza lijeka Rupurut može Vam povišiti razine magnezija i aluminija u krvi što može dovesti do oštećenja kostiju (osteomalacije, tj. stanja u kojemu zbog nedostatne pohrane minerala kosti postaju savitljivije, mekane i lako pucaju, a najčešći simptomi su bolovi u leđima i udovima) i poremećaja u funkcioniranju mozga (encefalopatije). Dugotrajna uporaba lijeka Rupurut zahtijeva redovite provjere razine magnezija i aluminija u krvi. Ako imate oštećenu funkciju bubrega morate izbjegavati dugotrajnu uporabu visokih doza lijeka Rupurut.

Dugotrajnu uporabu i primjenu visokih doza lijeka Rupurut također morate izbjegavati i u sljedećim situacijama:

- ako ste na dijeti siromašnoj fosfatima (npr. slabo se hranite ili patite od pothranjenost)
- ako ste zbog zatajenja bubrega na dijalizi
- ako patite od Alzheimerove bolesti ili drugih oblika demencije.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obavezno potražite savjet liječnika prije uzimanja lijeka Rupurut.

Ako imate čir na želucu ili dvanaesniku, potrebno je napraviti pregled na bakteriju *Helicobacter pylori*. U slučaju pozitivnog nalaza, liječnik treba razmotriti propisivanje eradikacijske terapije.

Osim ako to ne preporuči liječnik, izbjegavajte produljenu upotrebu lijeka Rupurut kako bi izlaganje aluminiju sveli na minimum.

Djeca

Rupurut se ne smije koristiti za liječenje djece mlađe od 12 godina, jer ne postoji odgovarajuće iskustvo s primjenom lijeka u toj dobnoj skupini.

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 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 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 aluminija iz crijeva te se 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, dojenje i plodnost

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.

Trudnoća

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

Dojenje

Spojevi aluminija izlučuju se u majčino mlijeko, no rizik za dojenče gotovo ne postoji, jer se apsorbiraju izrazito male količine aluminija iz crijeva. Kao mjera opreza, Rupurut se za vrijeme dojenja treba koristiti samo kratkotrajno kako bi se izlaganje djeteta aluminiju svelo na minimum.

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Rupurut ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima .

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 7 dana liječenja, morate potražiti savjet liječnika. Pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza.

Primjena u djece

Rupurut se ne smije koristiti za liječenje djece mlađe od 12 godina, jer ne postoji odgovarajuće iskustvo s primjenom lijeka u ovoj dobnoj skupini.

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 su prijavljene za sve oblike hidrotalcita nakon stavljanja lijeka na tržište. Učestalost navedenih nuspojava nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji probavnog sustava

Visoke doze mogu uzrokovati mekane stolice i /ili učestale stolice/proljeve 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 razina magnezija i aluminija u krvi.

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

Također može doći do snižene razine fosfora u krvi.

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.

50 (5 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 u kolovozu 2025.