

Rupurut® / Рупурут® таблети за цвакање

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи може да содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми, за кои не е потребен совет од лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Доколку забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува било кои можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете го дел 4.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 14 денови, тогаш мора да појдете на лекар.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Рупурут и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете Рупурут
3. Како да го земете Рупурут
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на Рупурут

**Rupurut® / Рупурут® 500 mg таблети за цвакање
Hydrotalcite**

- Активни супстанции: 1 таблета за цвакање содржи 500 mg хидроталцит, што одговара на неутрализирачкиот капацитет на најмалку 13 mval HCL.
- Помошни супстанции: манитол, пченкарен скроб, магнезиум стеарат, сахарин натриум, арома на нане (содржи ментол) и арома на банана.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Bayer doo, Претставништво Скопје,
Ул. Антон Попов бб, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee, D-06803 Bitterfeld-Wolfen, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА РУПУРУТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Рупурут таблетите за цвакање припаѓаат на групата антациди. Тоа се средства за врзување на прекумерната желудочна киселина. Тие се користат за симптоматско лекување на нарушувања кои бараат неутрализација на желудочната киселина кај:

- чиреви на желудникот и дванаесетпалачното црево (*ulcus ventriculi* и *ulcus duodeni*)
- киселини (горушица) и тегоби поврзани со желудочната киселина.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ РУПУРУТ

Рупурут таблетите за цвакање не треба да се земаат:

- ако сте пречувствителни (алергични) на активната состојка хидроталцит или на некоја од другите состојки на овој лек (наведени во делот 6)
- ако имате сериозно нарушување на бубрежната функција

Доколку е нарушена Вашата бубрежна функција, имате поголем ризик од зголемена акумулација на магнезиум и алуминиум во крвта доколку земате високи дози на Рупурут таблети за цвакање на подолг период. При подолга употреба, зголемената акумулација на алуминиум може да доведе до болно омекнување на коските (остеомалација) или патолошки, не-воспалителни промени во мозокот (енцефалопатија). Затоа, доколку имате нарушена бубрежна функција, може да ги користите Рупурут таблетите за цвакање доколку се врши редовно следење на серумските нивоа на магнезиум и алуминиум од страна на лекар. Нивото на алуминиум не смее да надмине 40µg/L.

Не треба да користите Рупурут таблети за цвакање доколку имате дефиценција на фосфати (хипофосфатемија) поради ниско-фосфатна диета, на пример, или ако имате патолошка мускулна слабост или истоштеност (миастениа гравис).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да ги земете Рупурут таблетите за цвакање.

Доколку имате нарушена бубрежна функција, доколку имате Алцхајмерова болест или други форми на деменција или доколку следите нискофосфатна диета треба да избегнувате високи дози и долготрајна употреба на Рупурут таблети за цвакање.

Доколку почувствувате перзистентни и/или повторувачки проблеми, потребно е да побарате медицинска помош за да се исклучат сериозни болести како желудочен чир или чир на дванаесетпалачно црево. Третманот со Рупурут таблети за цвакање во тој случај треба да траа не подолго од 14 дена без медицински преглед. Кај пациенти со желудочен чир или чир на дванаесетпалачно црево при тестирање за желудочна бактерија *H.pylori* – и во случај на откривање – потребно е да се разгледа одобрена антибактериска терапија, бидејќи и улцерните заболувања генерално заздравуваат успешно кога се користи таква терапија.

Доколку забележите темна столица, крв во столицата или доколку повраќате крв, Ве молиме веднаш да се консултирате со лекар, бидејќи овие појави може да бидат знаци на сериозно заболување.

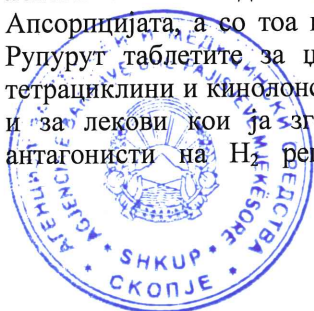
Деца и адолесценти

Рупурут таблетите за цвакање не треба да се користат кај деца под 12 години, бидејќи нема доволно искуство во таа возрастна група.

Користење на Рупурут таблети за цвакање со други лекови

Ве молиме да го известите својот лекар или фармацевт ако земате/користите и други лекови или ако неодамна сте ги земале/користеле.

Апсорпцијата, а со тоа и ефикасноста на останатите лекови може да се намали поради Рупурут таблетите за цвакање. Ова е особено важно за одредени антибиотици (пр. тетрациклини и клиндолински деривати како ципрофлоксацин, офлоксацин и норфлоксацин) и за лекови кои ја зголемуваат срцевата сила (кардиотонични гликозиди), како и антагонисти на H₂ рецептори за третман на горушица, кумарински деривати за



Rupurut® / Рупурут® таблети за цвакање

разредување на крвта, натриум флуорид или хенодесоксихолати за третман, меѓу другото на жолчни камења.

Мора да се обрне внимание на потенцијалното влијание на растворливоста на лековите кои се излачуваат во урината, како салицилати или кинидини,

Поради оваа причина, останатите лекови треба секогаш да ги земате 1-2 часа пред или по земање на Рупурут таблетите за цвакање.

Земање на Рупурут таблети за цвакање заедно со друга храна и пијалоци

Земањето на Рупурут таблетите за цвакање со кисели напитки (пр. овошни сокови, вино) води до непосакувано зголемување на апсорпцијата на алуминиум во цревата. Ефервесцентните таблети исто така содржат овошни сокови, кои можат да ја зголемат апсорпцијата на алуминиум.

Бременост, доење и плодност

Доколку сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек. За време на бременост, овој лек треба да се зема само краток период и само по претходна консултација со Вашиот лекар, со цел да се избегне изложување на бебето на алуминиум. Генерално, алуминиумовите соли се екскретираат во мајчиното млеко. Сепак, не постојат студии за екскрецијата на хидроталцит во мајчиното млеко. Како и да е, не се очекува ризик за новородените бебиња, бидејќи само мали количини се апсорбираат од страна на бебето.

Нема познати пријави на несакани ефекти на хидроталцит за време на бременост и доење. Сепак, нема специфични студии кај деца чии мајки користеле хидроталцит за време на бременост или доење.

Возење и ракување со машини

Не се забележани ефекти врз способноста за возење и ракување со машини.

Рупурут таблетите за цвакање содржат натриум

Овој лек содржи помалку од 1mmol натриум (23mg) по таблета за цвакање, што е практично „без натриум“.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМЕТЕ РУПУРУТ

Секогаш користете го Рупурут точно според упатствата од ова упатство или онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, треба да проверите кај својот лекар или фармацевт.

Возрасни и деца постари од 12 години

Препорачаната доза е следна:

Освен ако не е препишано поинаку од Вашиот лекар, цвакајте или шмукајте 1 - 2 таблети за цвакање (одговара на 500 - 1000 mg хидроталцит) по потреба неколку пати дневно помеѓу оброци и пред спиење.

Дневната доза не треба да надмине 12 таблети за цвакање, што одговара на 6000 mg хидроталцит.

Другите лекови треба секогаш да се земаат 1 - 2 часа пред или после земањето на Рупурут таблетите за цвакање.



Употреба кај деца и адолесценти

Рупурут таблетите за цвакање не треба да се користат кај деца под 12 годишна возраст, бидејќи нема доволно искуства со оваа возрастна група.

Траење на лекувањето:

Траењето на лекувањето зависи од видот, тежината и текот на нарушувањето.

Ако симптомите опстојуваат повеќе од 2 недели од лекувањето, посветувајте се со лекар.

Ве молиме да се посветувате со својот лекар или фармацевт, ако имате впечаток дека делувањето на Рупурут таблетите за цвакање е премногу силно или премногу слабо.

Ако земете премногу Рупурут таблети за цвакање, труење поради Рупурут таблети за цвакање е невозможно поради ниската апсорпција на алуминиум и магнезиум.

Предозирањето може да резултира со промени во навиките на цревата, како мека столица и зачестена столица. Во тој случај генерално не се потребни никакви терапевтски мерки.

Ако сте заборавиле да земете доза на Рупурут таблети за цвакање?

Не земајте двојна доза. Продолжете ја терапијата со препишаната доза.

Ако сте престанале да користите Рупурут таблети за цвакање

Треба секогаш да се советуваат со својот лекар пред да решите да го прекинете текот на терапијата или да престанете да земате Рупурут таблети за цвакање, заради можни несакани дејства.

Ако имате било какви прашања поврзани со употребата на овој лек, ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (ЕФЕКТИ)

Како и сите други лекови и Рупурут може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Пореметувања на имунолошкиот систем:

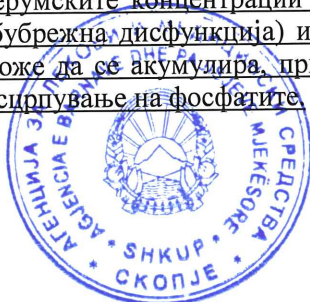
Можни се алергиски реакции на хидроталцит или на било кој од ексципиентите.

Гастроинтестинални пореметувања:

При високи дози, може да се појави констипација, мека столица, зголемено празнење на цревата или дијареа и повраќање. Разговарајте со Вашиот лекар доколку забележите дијареа за време на третманот со Рупурут таблети за цвакање. Генерално, намалување на дозата ќе ја подобри состојбата.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Во случај на тешко нарушување на бубрежната функција, земањето на лекови кои содржат магнезиум и алуминиум, како Рупурут таблетите за цвакање, може да предизвика зголемена концентрација на магнезиум во крвта (хипергмагнезмија) и зголемување на серумските концентрации на алуминиум. Во случај на неадекватна работа на бубрезите (бубрежна дисфункција) и кога се зема во високи дози на подолг период, алуминиумот може да се акумулира, првенствено во нервното и коскениот ткиво и може да се појави исцрпување на фосфатите.



Rupurut® / Рупурут® таблети за цвакање

Поради оваа причина, концентрациите на алуминиум треба редовно да се следат во случаи на неадекватна бубрежна функција и при земање на лекот подолго време.

Фреквенцијата на овие несакани ефекти е непозната.

Пријава на несакани ефекти

Доколку забележите било какви несакани ефекти разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува било кои несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА РУПУРУТ

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Услови за чување

Не се потребни посебни услови за чување на овој лек.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава и без лекарски рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
10.2024

Број на одобрението за ставање на лекот во промет
15-8459/13, од 06.10.2014



