Предлог текст за

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

RAPTEN DUO 75 mg / РАПТЕН ДУО 75 mg

таблета со модифицирано ослободување
diclofenac

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. *Што претставува RAPTEN DUO за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите RAPTEN DUO*
3. *Како да се употребува RAPTEN DUO*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на RAPTEN DUO*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА RAPTEN DUO И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Rapten Duo како активна супстанција содржи диклофенак-натриум, кој припаѓа на групата лекови познати како нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Овие лекови се користат за ублажување болка и воспалителни процеси. Лекот Rapten Duo е формулиран така да овозможува поспоро ослободување на активната супстанција, диклофенак натриум.

Rapten Duo се користи за ублажување на болката, воспалението и за намалување на отокот на зглобовите, тетивите и на мускулите во следните состојби:

- Воспалителни ревматски болести - ревматоиден артритис, остеоартритис, акутен гихт, анкилозен спондилитис;
- болка во грбот, шинувања и исчашувања, спортски повреди на меките ткива, синдром на „замрзнато рамо", дислокации и скршеници;
- тендинитис (воспаление на тетивите), тендосиновитис (воспаление на тетивите и синовијалната мембрана), бурзитис (воспаление на малата затворена вреќа исполнета со течност сместена во подрачјето на зглобот).
- лекот се користи и за ублажување на болката по стоматолошки или по некои помали хируршки интервенции.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ RAPTEN DUO

Не смеете да употребувате RAPTEN DUO ако:

- мислите дека сте алергични (преосетливи) на диклофенак, аспирин, ибупрофен или било кој друг НСАИЛ или на било која друга состојка во препаратот (видете во дел 6). Знаците на преосетливост вклучуваат оток на лицето и на устата (ангиоедем), проблеми со дишењето, течење на носот, исип на кожата или кој било друг тип на алергиски реакции;
- имате или порано сте имале чир (улкус) на желудникот или чир на дванаесетпалачното црево (дуоденален улкус) или крварење во стомакот (дигестивниот тракт), (крв во содржината која сте ја повратиле, крварење при празнење на цревата, свежа крв во столицата или црна столица како катран);
- некогаш сте имале крварење или перфорација на желудникот или цревата после земање на други нестероидни антиинфламаторни лекови;
- Имате тешка слабост на срцето, бубрезите или црниот дроб;
- имате потврдена болест на срцето и/или цереброваскуларна болест, на пр. доколку сте имале срцев удар, мозочен удар, „мал“ мозочен удар (*TIA-транзиторен исхемичен атак)* или затнување на крвните садови што го снабдуваат срцето или мозокот, или сте имале операција за отстранување или премостување на затнувањето;
- имате или сте имале проблеми со периферната циркулација (болест на периферните артерии) или ако сте бремени повеќе од 6 месеци (последен триместар од бременоста.

Поставете си ги на себе следните прашања пред да го земете лекот Rapten Duo:

- Дали имате некое нарушување на желудникот или цревата, вклучувајќи улцерозен колитис или Chron-ова болест?
- Дали имате проблеми со бубрезите и црниот дроб или сте постаро лице?
- Дали имате состојба позната како порфирија?
- Дали имате било какво нарушување на крвта или крварење? Ако имате, Вашиот лекар веројатно ќе бара редовна контрола во периодот додека го земате овој лек.
- Дали некогаш сте имале астма?
- Дали доите?
- Дали имате болка и стегање во градите (ангина пекторис), крвни грутки, зголемен крвен притисок, зголемен холестерол или триглицериди?
- Дали имате проблеми со срцето или можеби сте имале мозочен удар?
- Дали имате шеќерна болест?
- Дали сте пушач?
- Дали имате мултисистемска воспалителна болест од автоимуна природа (*системски лупус еритематосус-SLE*) или некоја слична состојба?
- Дали не поднесувате некои шеќери?

Доколку одговорот на некои од овие прашања е ДА, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт, бидејќи може лекот Rapten Duo не е вистинскиот лек за Вас.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Употреба на други лекови

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако користите или до неодамна сте користеле кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт. Доколку во иднина се покаже потреба понекогаш да земате и други лекови, информирајте го Вашиот лекар дека земате Rapten Duo. Тоа е од причина што некои лекови може да го ослабат или да го засилат дејството на лекот Rapten Duo.

Информирајте го Вашиот лекар ако земате некој од следните лекови:

- лекови за терапија на шеќерна болест (дијабетес),
- антикоагулантни лекови (лекови за рзредување на крвта како варфарин),
- диуретици (лекови за зголемено излачување на мокрача),
- литиум (лек кој се користи за терапија на некои ментални заболувања);
- метотрексат (за лекување на некои инфламаторни болести и некои тумори);
- циклоспорин и такролимус (лекови што се користат за лекување на некои инфламаторни болести и по трансплантација на органи);
- триметоприм (лек кој се користи за спречување и терапија на инфекции на уринарните патишта),
- хинолонски антибиотици (лекови кои се користат за лекување на бактериски инфекции),
- некои други лекови за олеснување на болки, нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIL) или COX-2 (циклооксигеназа-2) инхибитори, на пр. ацетилсалицилна киселина (аспирин) или ибупрофен,
- мифепристон (лек кој се користи за медицинско прекинување на бременоста),
- кардиотонични гликозиди (дигоксин), лекови кои имаат влијание на снагата на срцевиот мускул,
- лекови познати како селективни инхибитори на преземање на серотонин (SSRI) кои се користат за третман на депресија;
- орални стероиди (антиинфламаторни лекови),
- лекови кои се користат за терапија на срцеви состојби или висок крвен притисок, на пр. бета блокатори или АКЕ-инхибитори,
- вориконазол (лек кој се користи во терапија на габични инфекции),
- фенитоин (лек кој се користи во терапија на епилептични напади),
- холестипол и холестирамин (лекови кои се користат за намалување на холестеролот).

Употреба на лекот RAPTEN DUO за време на бременоста и во периодот на доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек!

- Дали сте бремени или имате намера да забремените? Иако тоа не било често, регистрирани се нарушувања во развојот кај бебињата чии што мајки во текот на бременоста земале нестероидни антиинфламаторни лекови. Лекот Rapten Duo не би требало да го земате во последните три месеци од бременоста бидејќи може да има влијание на циркулацијата на бебето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- Дали пробувате да забремените? Земањето на лекот Rapten Duo може да го отежне забременувањето. Обратете се на Вашиот лекар ако планирате бременост или имате проблеми со забременувањето.

Влијание врз способноста за управување со моторно возило и ракување со машини

Лекот Rapten Duo повремено може да предизвика несакани дејства како што се замор, вртоглавица или поспаност. Исто така може да се јават и проблеми со видот. Доколку лекот Rapten Duo на тој начин делува на Вас, не би требало да возите или да ракувате со машини.

Останати посебни предупредувања

- Лекот Rapten Duo треба да го земате во најмала ефикасна доза и во колку што е можно пократок временски период што е потребен за контрола на симптомите на болеста, особено ако сте постаро лице или ако имате помала телесна маса.
- Постои помал ризик од срцев удар или мозочен удар кога земате лек каков што е Rapten Duo. Ризикот е поголем доколку земате поголема доза во подолг временски период. Секогаш следете ги упатствата на Вашиот лекар за тоа која доза и колку долго треба да го земате овој лек.
- Додека ги земате овие лекови, Вашиот лекар може повремено ќе ве контролира.
- Ако порано сте имале проблеми со желудникот за време на земање на нестероидни антиинфламаторни лекови, посебно ако сте постаро лице, веднаш кажете му на Вашиот лекар доколку забележите било ккви невообичаени симптоми.

  Со оглед на тоа што лекот Rapten Duo е антиинфламаторен лек, може да ги ублажи симптомите на инфекција, на пр. главоболка и висока температура. Ако и понатаму не се чувствувате добро и морате да го посетите Вашиот лекар, не заборавете да му кажете дека го употребувате лекот Rapten Duo.

Важни информации за некои состојки на RAPTEN DUO
Лекот Rapten Duo содржи лактоза. Во случај да не поднесувате некои шеќери, обратете се кај Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.
Лекот Rapten Duo исто така содржи и FDC Yellow N°6 (E110, C.I. 15985) бои, кои може да предизвикаат алергиски реакции.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА RAPTEN DUO

Вашиот лекар ќе Ви каже колку таблети од лекот Rapten Duo Ви се потребни и колку често треба да ги земате. Секогаш следете ги упатствата на Вашиот лекар во целост. Таблетите земајте ги на начин како што Ви препорачал и временски одредил Вашиот лекар.

Ако не сте сигурни или нешто не Ви е јасно во однос на употребата на лекот, проверете со Вашиот лекар или фармацевт. Земајте ги таблетите онолку долго

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

колку што Ви препорачал Вашиот лекар, освен ако имате некакви проблеми при употребата на лекот. Во тој случај советувајте се со Вашиот лекар.

Земајте ги таблетите со оброк, или после обро. Проголтајте ја таблетата цела, со чаша вода.

Немојте да ги кршите или цвакате таблетите, бидејќи тоа ќе влијае на механизмот на модифицираното ослободување на активната супстанција од таблетата.

Вообичаените дози се:

Возрасни:
Една до две таблети со модифицирано ослободување на ден.
Максималната препорачана дневна доза на диклофенак е 150 mg, односно две таблети со модифицрано ослободување.

Постари лица
Вашиот лекар можеби ќе Ве советува терапијата да ја започнете со помала доза од вообичаената доза за возрасни. Вашиот лекар можеби ќе сака да провери дали лекот Rapten Duo има влијание на Вашиот желудник.

Деца
Лекот Rapten Duo не е наменет за употреба кај деца.

Вашиот лекар исто така може да Ви препише во исто време и друг лек за заштита на желудникот, посебно ако порано сте имале проблеми со желудникот, ако сте постаро лице или ако истовремено земате и некои други лекови.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот RAPTEN DUO отколку што треба:
Не земајте повеќе од 150 mg диклофенак во текот на 24 часа. Ако сте употребиле поголема доза од лекот Rapten Duo отколку што треба или ако некое друго лице случајно го земало Вашиот лек, веднаш обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или во најблиската здравствена установа. Задолжително понесете ги со себе таблетите во оригиналното пакување, со ова упатство, за лекарот да знае кој лек сте го земале.

Ако сте заборавиле да го земете лекот RAPTEN DUO
Никогаш не земајте двојна доза како би ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата на лекот Rapten Duo, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Меѓутоа, ако се наближува времето за земање на наредната доза, продолжете со земањето на лекот според препорачаниот режим.
Не земајте повеќе од 2 таблети (150 mg) диклофенак во тек на 24 часа.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Лекот Rapten Duo е погоден за употреба кај повеќето луѓе. Лекот Rapten Duo како и другите лекови може да има несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

За да се намали ризикот од појава на несакани дејства, лекот Rapten Duo би требало да го земате во што е можно помала ефикасна доза и во колку што е можно пократок временски период.

Несаканите дејства може да бидат сериозни

Доколку се јави некое од следните несакани дејства, прекинете ја терапијата и веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт:

- болка во желудникот, нарушување во варењето, жегавица, метеоризам (надуеност поради гасови), мачнина (чувство на болест) или повраќање;
- било каков знак на крварење во желудникот или цревата, на пр. при празнење на цревата, крв во содржината која сте ја повратиле, црна столица или столица со боја на катран;
- алергиски реакции кои вклучуваат исип, јадеж, модрици, болно црвенило по покажата, лушпење или пликови по кожата;
- свирење при дишење или недостаток на воздух (бронхоспазам);
- отекување на лицето, усните, дланките или прстите;
- долготрајна главоболка или висока температура;
- неочекувана промена во количината и/или изгледот на мокрачата.

Доколку забележите дека почесто Ви се јавуваат модрици од вообичаено или имате чести инфекции, или обложеност на грлото, обратете се кај Вашиот лекар.

Пријавени се следните несакани дејства:

Несакани дејства коишто може да се јават често (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти кои го земаат лекот):

- болка во желудникот, жегавица, мачнина, повраќање, дијареја (пролив), нарушено варење, гасови, губење на апетитот;
- главоболка, замаеност, вртоглавица;
- исип или пеги по кожата;
- зголемување на концентрацијата на ензими од црниот дроб во крвта.

Несакани дејства коишто може да се јават ретко (може да се јават кај најмногу 1 од 1.000 пациенти кои го земаат лекот):

- чир или крварење од желудникот (во многу ретки случаи пријавени се смртни исходи, особено кај постарите пациенти);
- гастритис (воспаление, иритација или оток на слузокожата на желудникот);
- повраѓање на крв;
- крвава пролив или крварење од дебелото црево;
- црна боја на столицата како катран;
- поспаност, замор;
- хипотензија (низок крвен притисок, симптоми кои може да вклучуваат слабост, вртоглавица или несвестица);
- исип и јадеж по кожата;
- задршка на течности, што може да се манифестира со отоци на зглобовите;
- нарушена функција на црниот дроб, вклучувајќи воспалаение на црниот дроб (хепатитис) и жолтица;

Несакани дејства коишто може да се јават многу ретко (може да се јават кај најмногу 1 од 10.000 пациенти кои го земаат лекот):

- *<u>Влијание на нервниот систем</u>:* пецкање и трнење на прстите, тремор (неволни, ритмички движења на група мускули или на телото), нарушен вид (заматен вид, двојно гледање), зуење во ушите (тинитус), несоница, ноќни кошмари, промени во расположението, депресија, амксиозност, ментални нарушувања, дезориентација и губиток на памтењето, конвулзии, главоболка пропратена со неподносливост на светлина, треска и вкочанетост на вратот, нарушен сензибилитет.
- *<u>Влијание желудникот и системот за варење</u>:* опстипација, глоситис (воспаление на јазикот), воспаление на слузокожата на усната шуплина и усните, , нарушено сетило за вкус, нарушувања на дебелото црево (вклучувајќи воспаление на дебелото црево или влошување на улцерозниот колитис или *Chrono*-овата болест).
- *<u>Влијание на срцето, органите за дишење и на крвната слика</u>:* палпитации (чувство за брзи, јаки или неправилни срцеви отчукувања), болка во градите, зголемен крвен притисок (хипертензија), васкулитис (воспаление на крвните садови), пневмонитис (воспаление на белите дробови), срцеви нарушувања (вклучувајќи конгестивна срцева инсуфициенција или срцев удар, нарушување на крвната слика (вклучувајќи слабокрвност).
- *<u>Влијание на црниот дроб и на бубрезите</u>:* нарушена функција на бубрезите или тешки нарушувања на функцијата на црниот дроб, вклучувајќи слабост на црниот дроб, појава на крв или протеини во мокрачата.
- *<u>Влијание на кожата и на косата</u>:* сериозен исип на кожата вклучувајќи *Stevens-Johnoson-ов* синдром и *Lyell*-ов синдром (токсична епидермална некролиза) и други исипи на кожата кои може да се влошат при излагање на сонце, губиток на косата.
- <u>Други пријавени несакани дејста</u>: панкреатитис (воспаление на панкреасот), импотенција, оток на лицето, воспаление на мозочните обвивки (менингитис), мозочен удар, нарушувања на хранопроводникот, конфузија, халуцинации, малаксаност (чувство на општа лоша состојба), воспаление на очниот нерв.

Немојте да бидете загрижени поради претходно наведените несакани дејства-повеќето пациенти го земаат лекот Rapten Duo без последици. Доколку било кој од овие симптоми стане загрижувачки или ако забележите некое несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го информирате Вашиот лекар. Вашиот лекар може да Ви даде некој друг лек

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку националниот систем за пријава на несакани дејства: Национален центар за фармаковигиланца или до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија.

Со пријавувањето на несаканите дејства, можете да придонесете за процената на безбедноста на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ RAPTEN DUO

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ НА ДЕЦА!

Лекот чувајте го на температура до 25°C, во оригиналното пакување, заради заштита од светлина.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Неупотребениот лек се уништува според важечките прописи.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот RAPTEN DUO?
Активна супстанција: диклофенак-натриум.

RAPTEN DUO, 75 mg таблета со модифицирано ослободување:
1 таблета со модифицирано ослободување содржи:
Диклофенак-натриум 75,0 mg

Rapten Duo е двослојна таблета, која содржи вкупно 75 mg диклофенак натриум. Првиот, ацидорезистентен слој, содржи 25 mg диклофенак натриум, кој се ослободува веднаш по пристигнувањето во тенкото црево. Вториот слој содржи 50 mg диклофенак натриум, кој покрај продолженото, исто така има и одложено ослободување.

Помошни супстанции:
Скроб, пченкарен,
Лактоза монохидрат,
Натриум скробгликолат (тип А),
Akriyl-eze, white (метакрилна киселина кополимер; титан диоксид; талк; триетил цитрат; силициум диоксид, колоиден, безводен; натриум хидроген карбонат; натриум лаурил сулфат),
Симетикон емулзија 30%,
Силициум диоксид, колоиден, безводен,
Хипромелоза,
Магнезиум стеарат
Боја: FD Yellow N°6 (E110 C.I. 15985).

Како изгледа лекот RAPTEN DUO и содржина на пакувањето
Таблета со модифицирано ослободување
Округла, биконвексна, двослојна таблета, едниот слој портокалов, а другиот е со бела до жолто-бела боја.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Пакување:
Внатрешно пакување: блистер (PVC/PVdC/Al) со 10 таблети со модифицирано ослободување.
Надворешно пакување: сложива картонска кутија во која се наоѓаат три блистера со по 10 таблети со модифицирано ослободување и упатство за употреба на лекот.

Начин на издавање
Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р).

Производител
HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут“ б.б., Вршац, Р. Србија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО-ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. „Јадранска магистрала“ 31, Скопје, Р. Македонија

Упатството е одобрено...