

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Hydrotalcite |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Navodilo za uporabo

Rutacid 500 mg žvečljive tablete hidrotalcit

proti zgagi in želodčni kislini

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Rutacid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rutacid
3. Kako jemati zdravilo Rutacid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rutacid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rutacid in za kaj ga uporabljamo

Žvečljive tablete Rutacid vsebujejo hidrotalcit. Zmanjšuje kislost želodčnega soka in s tem odpravlja ali blaži težave, ki so povezane s prevelikim izločanjem želodčne kisline. Učinek je hiter in dolgotrajen zaradi posebne mrežno-plastne strukture učinkovine, iz katere se sproščajo magnezijevi in aluminijevi ioni glede na količino kisline v želodcu.

Poleg nevtralizacije kisline hidrotalcit inaktivira pepsin in veže žolčne kisline ter lizolecitin, ki pri refluxu prehajajo iz dvanajstnika v želodec in okvarjajo želodčno sluznico. Hidrotalcit krepi varovalne mehanizme in tako ščiti želodčno sluznico pred agresivnimi dejavniki, obenem pa pospešuje celjenje poškodovane želodčne sluznice.

Žvečljive tablete Rutacid priporočamo pri težavah, ki so povezane s prevelikim izločanjem želodčne kisline:

- spahovanje kisline, zgaga,
- pekoča bolečina v želodcu,
- vneta želodčna sluznica (gastritis), ki je posledica stresa, nepravilnega prehranjevanja, čezmernega uživanja alkohola ali nesteroidnih protivnetnih zdravil.

Žvečljive tablete Rutacid pospešujejo celjenje razjede na želodcu ali dvanajstniku in so učinkovite tudi pri vzdrževalnem zdravljenju kronične ulkusne bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rutacid

Ne jemljite zdravila Rutacid:

- če ste alergični na hidrotalcit ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo ledvično okvaro,
- če imate nenormalno znižano koncentracijo fosfatov v krvi,
- če imate avtoimunsko bolezen, za katero sta značilni mišična slabost in utrujenost (miastenijo gravis).

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Hydrotalcite |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rutacid se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate ledvično okvaro (zlasti če ste na hemodializi), Alzheimerjevo bolezen ali drugo obliko demence ali ste na dieti z malo fosfata, se morate izogibati velikim odmerkom in dolgotrajnemu jemanju zdravila.

Zdravilo ne vsebuje saharoze, zato ga lahko jemljejo tudi bolniki s sladkorno boleznijo.

Otroci

Otrokom do 6. leta starosti zdravila Rutacid ne priporočamo, ker varnost in učinkovitost nista dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Rutacid

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Rutacid ne smete jemati hkrati z zdravili, katerih absorpcija bi bila zaradi tega lahko motena (npr. zdravila za srce (glikozidi), antibiotiki (tetraciklini ali derivati kinolonov, kot sta ofloksacin in ciprofloksacin), zdravila za zdravljenje razjede v prebavilih (antagonisti histaminskih receptorjev H₂), zdravila proti strjevanju krvi (derivati kumarina), natrijev fluorid, henodeoksiholat). Druga zdravila morate vzeti vsaj eno do dve uri pred zaužitjem zdravila Rutacid ali po njem.

Zdravilo Rutacid skupaj s hrano in pijačo

Zaradi povečanega prehajanja aluminijevega hidroksida iz prebavil v kri zdravila Rutacid ne smete jemati sočasno s hrano, ki vsebuje kislino (npr. z vinom, sadnimi sokovi).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Rutacid lahko med nosečnostjo jemljete le kratek čas, da se tako zmanjša izpostavljenost nerojenega otroka aluminiju.

Snovi, ki vsebujejo aluminij, se običajno izločajo v materino mleko. Podatkov o izločanju zdravila Rutacid v materino mleko ni.

Matere, ki dojijo, lahko zdravilo jemljejo po posvetu z zdravnikom

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Rutacid ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako jemati zdravilo Rutacid

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Žvečljivih tablet Rutacid ne smete pogoltniti celih, ampak jih je treba dobro prežvečiti.

Priporočeni odmerek za odrasle je 1 do 2 tableti, 3- do 4-krat na dan, eno uro po obroku in pred spanjem, oziroma, ko se pojavijo opisane težave.

Starejšim bolnikom in bolnikom z jetrno boleznijo odmerka ni treba prilagajati.

Bolniki z ledvično boleznijo smejo jemati zdravilo Rutacid le krajši čas v manjših odmerkih.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci, stari od 6 do 12 let, naj vzamejo polovični odmerek za odrasle (½ ali 1 tableta), 3- do 4-krat na dan, eno uro po obroku in pred spanjem, oziroma, ko se pojavijo težave.

Zdravila Rutacid ne priporočamo otrokom mlajšim od 6 let, ker varnost in učinkovitost nista dokazani.

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Hydrotalcite |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rutacid, kot bi smeli

Ni znano, da bi pri prekoračitvi odmerkov prišlo do znakov zastrupitve.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rutacid

Izpuščeni odmerek vzemite čimprej. Če se že bliža čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek, zamujenega izpustite in nadaljujte z običajnim režimom zdravljenja.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolezni prebavil

Pri velikih odmerkih: mehko blato, pogostejše odvajanje blata, bruhanje, driska.

Preiskave

Zmanjšanje serumske koncentracije fosforja, zvišanje koncentracije magnezija v krvi.

Bolezni imunskega sistema

Alergijske reakcije.

Dolgotrajno zdravljenje bolnikov z ledvično okvaro lahko pripelje do zastrupitve z aluminijem, ki prizadene kosti (osteomalacija je mehkost kosti s simptomi, kot so bolečine v kosteh in mišicah) in možgane (encefalopatija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rutacid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Hydrotalcite |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rutacid

- Zdravilna učinkovina je hidrotalcit. 1 žvečljiva tableta vsebuje 500 mg hidrotalcita.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so manitol (E421), natrijev saharinat, aroma spearmint, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), smukec (E553b) in magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Rutacid in vsebina pakiranja

Žvečljive tablete so bele barve in okrogle.

Na voljo so škatle z 20 ali s 60 žvečljivimi tabletami v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 10 žvečljivih tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rutacid

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 5. 2016